



Gobierno de Chile

68

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
EPH/DFGE/MPBA/CSG/MAV/mnh



2237

ORD B27N° _____ /

ANT.: No hay.

MAT.: Informa vacunación contra *Neisseria meningitidis*, con vacuna Meningocócica recombinante serogrupo B a los 2 y 4 meses de edad.

SANTIAGO, 19 JUN 2023

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SECRETARIOS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD DEL PAIS

El Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, en su proceso de mejora continua, indica por medio del presente, la vacunación contra *Neisseria meningitidis*, con vacuna Meningocócica recombinante serogrupo B, a partir del 01 de julio de 2023 a los lactantes de 2 y 4 meses de acuerdo con el desarrollo de la estrategia.

Población Objetivo: Todos los lactantes que cumplen 2 meses (1° dosis) el 01 de julio y lactantes de 4 meses a partir del 01 de septiembre que han recibido 1 primera dosis de esta vacuna. Esta cohorte corresponde a todos los lactantes nacidos a partir del 01 de mayo del 2023.

Edad	Dosis	Fecha
2 meses	1° dosis vacuna Meningocócica recombinante serogrupo B	01 de julio de 2023
4 meses	2° dosis vacuna Meningocócica recombinante serogrupo B	01 de septiembre de 2023

Meta: Vacunar con 2 dosis al 95% de la población objetivo.

Vacuna: Se utilizará la vacuna "Bexsero®" del laboratorio Glaxo Smith Kline.

Vía administración: Intramuscular

Presentación: 0,5 mL de suspensión en jeringa prellenada.

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar entre +2°C y +8°C (en refrigeración).
- No congelar.
- Proteger de la luz.

Sistema de registro

- El sistema oficial de registro para las actividades de vacunación es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Esta es la plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas en establecimientos públicos y privados en convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI). Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (RCE), en cuyo caso se comporta como un repositorio de vacunas.
- En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador a cargo de la administración del evento de vacunación.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.
- El sistema RNI cuenta con alertas informativas de los esquemas de vacunación para disminuir el error en el proceso de vacunación.
- El registro se debe completar y guardar posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada.
- El registro debe permitir la trazabilidad de la persona vacunada, comuna de residencia (comuna donde vive el usuario), profesional vacunador (debe estar registrado en el sistema), lote de vacuna administrada (serie que identifica al producto), establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación.
- El registro en el sistema RNI se debe realizar en la estrategia "Inmunización (PNI)", y posteriormente acceder a pestaña "Meningococo" y registrar la vacuna Bexsero®
- Las dosis para esta vacuna serán 1° dosis a los 2 meses de vida y 2° dosis a los 4 meses de vida, este intervalo no debe ser menor a 8 semanas.
- Cabe destacar que en el campo "dosis" también es posible visualizar "3° Dosis" y "Refuerzo" las cuales serán utilizadas en caso de autorización de Casos Especiales.
- Los criterios de elegibilidad a seleccionar serán: Programática y Casos Especiales.
- Completados todos los campos anteriores, hacer clic en guardar. El sistema arroja una alerta señalando "datos guardados exitosamente".

Actividades por Nivel de Gestión técnica–operativa

Nivel central

- Asesorar a autoridades del Ministerio de Salud (MINSAL) en temas técnicos operativos relacionadas con el PNI.
- Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar.
- Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de calidad y Norma ISO 9001-2015 desde la Planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI).
- Realizar monitoreo del stock de vacunas
- Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial).
- Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI Regionales o Provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N°208/2019 "Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerador y congelados".
- Realizar las coordinaciones intra y extrainstitucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención.
- Oficiar a las Secretarías/os Regional Ministerial (SEREMI) de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional.
- Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de ESAVI y EPRO que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo con lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a vacuna e Inmunización y Error Programático.

- Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura.
- Monitorear la buena ejecución de la implementación de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO)
- Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al RNI.
- El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe entregar un reporte con los datos de coberturas por residencia y ocurrencia
- Monitorizar y retroalimentar respecto a la calidad del registro en RNI en la red pública y privada.

SEREMI de Salud

- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.
- Liderar a través de las SEREMI y Servicios de Salud la coordinación con los vacunatorios públicos y privados que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública.
- Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL.
- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados.
- Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de las personas elegibles, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones.
- Liderar la coordinación con las jefaturas de la red de Atención Primaria en Salud (APS) para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL.
- Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los directores de los establecimientos de salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización.
- Fiscalizar al nivel ejecutor para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos definidos por MINSAL.
- Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución o entrega de vacunas.
- Cumplir con procedimiento de recepción y control de stock en DVI, según lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad.
- Quienes realicen entrega de vacunas en el DVI, deben velar por el correcto acondicionamiento de cajas frías y el registro completo del "Formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI".
- En caso de realizar distribución de vacunas desde el DVI a establecimientos de salud, debe contar con cajas frías calificadas, correctamente preparadas, equipadas con termógrafos calibrados y además contar con vehículos acondicionados que protejan las cajas frías de la intemperie y de fuentes de calor directa, registrando la temperatura al salir del DVI y al llegar al establecimiento de destino, notificando cualquier excursión de temperatura según protocolo establecido.
- Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción.
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL.
- Mantener al día el sistema de inventario online de cada DVI, registrando la recepción de las vacunas, distribución y entrega que se realiza a cada establecimiento.

- Implementar medidas de monitoreo, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida.
- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de vacunados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados.
- Asegurar que los establecimientos privados que participan en la entrega de servicios del PNI cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos.
- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo con lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.
- Reportar información y/o realizar investigación de ESAVI al nivel central de acuerdo con lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o SDFV de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.
- Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la vacunación) con el fin de disminuir la latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas.

Nivel Ejecutor

- Los establecimientos de Atención Primaria en Salud (APS) son los responsables de planificar, coordinar y ejecutar la vacunación.
- El director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos conforme a los dispuestos en el Decreto Vacunación Obligatoria.
- Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración, manipulación de las vacunas.
- Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío, reforzando competencias técnicas, con especial énfasis en registro y control de temperaturas, uso adecuado de equipos de refrigeración y contenedores isotérmicos (termos - cajas frías) y acondicionamiento idóneo de vehículos de transporte.
- Capacitar en el uso de RNI u otro sistema acreditado para interoperar, reforzar la calidad del dato y la oportunidad del registro.
- Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, desde que las vacunas están bajo su custodia, hasta que son administradas a la población objetivo.
- Coordinar el retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, para lo cual debe otorgar todos los datos solicitados en formulario respectivo y proveer de personal capacitado, equipamiento idóneo y un móvil que permita trasladar las vacunas protegidas de la intemperie y fuentes de calor directa.
- Detectar excursiones de temperatura durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades intra y extramurales y notificarlos oportunamente. Hasta la resolución, los productos deben ser almacenados en cadena de frío, rotulados como "cuarentena".
- Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización).
- Al momento de ingresar los datos al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde.
- Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la vacunación).
- Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.

- Cumplir con la Norma General Técnica (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. Nº 973 del 14.10.2010). Previo a la vacunación se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.
- Mantener el stock de vacunas e insumos actualizados de forma diaria. Siguiendo las medidas de monitoreo implementadas, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Monitorear el cumplimiento de las coberturas, informar oportunamente a su jefatura cuando estas se ubiquen bajo lo establecido.
- Identificar población cautiva, pendiente por vacunar o rechazos, ejecutando acciones efectivas de vacunación.

Sin otro particular, saluda atentamente,



DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías/os Regional Ministerial de Salud
- Directoras/es Servicio de Salud.
- Encargada Programa Nacional de Inmunizaciones SEREMI de Salud del país.
- Encargada Programa Nacional de Inmunizaciones Servicio de Salud del país.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIPRECE
- DIVAP
- Departamento de Inmunizaciones
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ISP
- Asistencia Remota en Salud
- Oficina de Partes y Archivo