



Gobierno
de Chile

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA



**APRUEBA "LINEAMIENTOS
TÉCNICOS OPERATIVOS PARA
DOSIS DE REFUERZO CON VACUNA
BIVALENTE CONTRA SARS-COV-2 EN
POBLACIÓN PRIORIZADA Y POR
RIESGO EPIDEMIOLÓGICO".**

EXENTA N° 455

SANTIAGO, 25 ABR 2023

VISTOS:

Lo dispuesto en el artículo 19 N°1 y N°9 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; la ley 19.937 de 2004, que modifica el decreto ley N° 2.763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; en el decreto con fuerza de ley N°1-19653 de 2000 de la Secretaría General de la Presidencia que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, en el decreto N° 4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo Coronavirus (2019-NCOV), modificado por los decretos N°s. 1, 24, 39 y 52, todos de 2021, N° 31 y 74, de 2022, y N°10, de 2023, todas del Ministerio de Salud, que prorrogan su vigencia; memorándum B27/382 de 13 de abril de 2023, del Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, y la resolución N° 7 de 2019, y la resolución 16/2020 de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

CONSIDERANDO

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado, ejercer la rectoría del sector salud, la que comprende, entre otras materias, la formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud, y la coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.
3. Que, esta cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.
4. Que, a su vez, la Subsecretaría de Salud Pública tiene a su cargo las materias relativas a la promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

5. Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

6. Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de COVID-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

7. Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4 de 2020, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV), cuya vigencia ha sido prorrogada mediante decretos N° 1, N° 24, N° 39, N° 52, todos de 2021, N° 31 y N°75, ambos de 2022, y N°10 de 2023 de la misma Cartera.

8. Que, en la decimocuarta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional en relación con la enfermedad por coronavirus, publicada con fecha 30 de enero de 2023, con el acuerdo del Director de la OMS, determina que la pandemia por COVID-19, sigue constituyendo una ESPII, ya que sigue siendo una enfermedad infecciosa peligrosa con la capacidad de causar daños sustanciales a la salud de las personas y los sistemas de salud.

9. Que, uno de los mayores problemas de la pandemia de SARS-CoV-2, se debe a que el virus ha cambiado con el paso del tiempo por lo que la OMS ha clasificado como variante preocupante a la denominada Ómicron, señalando que se caracteriza por un aumento de la transmisibilidad, aumento de la virulencia y disminución de la eficacia de las vacunas en comparación con las variantes identificadas anteriormente.

10. Que, teniendo presente el deber de servicialidad que le corresponde a este Ministerio, como el derecho a la vida y la integridad física y psíquica de las personas, consignados en los artículos 1 y 19 N° 1 de la Constitución Política de la República, que resultan relevantes para la salud procede adoptar las medidas de mitigación del contagio y propagación del virus, para proteger a la población residente en Chile, frente a esta enfermedad inmunoprevenible con calidad, seguridad y eficiencia, en conformidad al desarrollo biotecnológico y la evidencia científica, a través de estrategias de inmunización.

11. Que, las vacunas han demostrado efectividad contra las nuevas variantes de la cepa de COVID-19 reduciendo las manifestaciones más graves de la enfermedad (hospitalización y muerte). Sin embargo, han aparecido nuevos antecedentes de estudios observacionales que señalan una disminución de la efectividad con el tiempo, frente a ciertas variantes, en especial Ómicron. Por lo anterior, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda como dosis de refuerzo del esquema inicial de vacunación, el uso de vacunas contra COVID-19 modificadas que agreguen un componente de la proteína Spike de la variante Ómicron BA.4/5 o BA.1, creando así una vacuna que contenga dos componentes (bivalentes) que sean más eficaces contra las variantes circulantes y doten a la población de una mayor protección y respuesta más potente para combatir el COVID-19.

12. Que, el 28 de marzo de 2023 el Grupo Asesor Estratégico de Expertos (SAGE por sus siglas en inglés) de la OMS, actualizó las recomendaciones para vacunación contra el COVID-19 indicando que el grupo de las embarazadas corresponde a un grupo altamente prioritario que debe ser considerado en la estrategia de vacunación con vacuna bivalente contra el COVID-19.

13. Que, el 30 de marzo de 2023, el Grupo Estratégico Asesor de Inmunizaciones de la OMS (SAGE, por sus siglas en inglés) sobre

prioridades de vacunación recomienda extender la estrategia de vacunación con vacuna bivalente contra el COVID-19 en niños, niñas, adolescentes y adultos jóvenes sin comorbilidades en circunstancia que se evalúe como un beneficio adicional para la salud poblacional.

14. Que, debido a las consideraciones expuestas en este instrumento, el presente lineamiento técnico operativo tiene por objetivo actualizar la estrategia de vacunación e incluir a personas embarazadas y a la población general a partir de los doce (12) años (según la aprobación de cada vacuna en Chile) como a los grupos objetivos de esta estrategia de vacunación con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2.

15. Que, para la estrategia de vacunación constituye como objetivo general preservar la integridad de los servicios asistenciales, las funciones críticas que permiten mantener la infraestructura del país, previniendo la mortalidad y comorbilidad en subgrupos de la población, definidos por las condiciones biomédicas asociadas a mayor riesgo de muerte y complicaciones causadas o secundarias a infección por coronavirus. Mientras que el objetivo específico del presente lineamiento técnico operativo es disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus SARS-CoV-2 y sus variantes en población priorizada y por riesgo epidemiológico.

16. Que, sin perjuicio de establecer el conjunto de reglas, recomendaciones y procedimientos para cumplir con el principio de Vacunación Segura, requiere definirse el mecanismo de notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los Errores Programáticos (EPRO).

17. Que, en este orden de ideas, esta Subsecretaría de Estado, consideró necesario contar con un documento que contuviese una orientación sobre los objetivos, alcances, estructuras y funcionamiento de la actualización de la presente estrategia de vacunación con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2.

18. Que, en consonancia con lo expuesto, la Autoridad Sanitaria elaboró los Lineamientos Técnicos Operativos de Dosis de Refuerzo con vacuna Bivalente contra SARS-CoV-2 en población priorizada y por riesgo epidemiológico.

19. Que, en mérito y conforme a lo anterior; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° APRUÉBASE el documento denominado **LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS DE DOSIS DE REFUERZO CON VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-COV-2 EN POBLACIÓN PRIORIZADA Y POR RIESGO EPIDEMIOLÓGICO**, cuyo texto se adjunta y forma parte de la presente resolución, el que consta de 51 páginas, todas ellas visadas por el Jefe de Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública.

2° El original del documento que se aprueba por el presente acto administrativo, debidamente visado por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, se mantendrá en el Departamento de Inmunizaciones de este Ministerio.

3° PUBLÍQUESE por el Departamento de Inmunizaciones, el texto íntegro de los Lineamientos Técnicos Operativos y de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl a contar de la total tramitación de esta última.

4° REMÍTASE un ejemplar de "LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS DE DOSIS DE REFUERZO CON VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-COV-2 EN POBLACIÓN PRIORIZADA Y POR RIESGO EPIDEMIOLÓGICO a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales del País.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

DISTRIBUCIÓN:

- Jefa de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretario de Salud Pública
- Jefe de Gabinete Subsecretario de Redes Asistenciales
- Directores de los Servicios de Salud del País
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del País
- Jefa de División de Gestión y Redes Asistenciales
- Jefa Departamento de Inmunizaciones
- División Jurídica, MINSAL.
- Oficina de Partes, MINSAL.