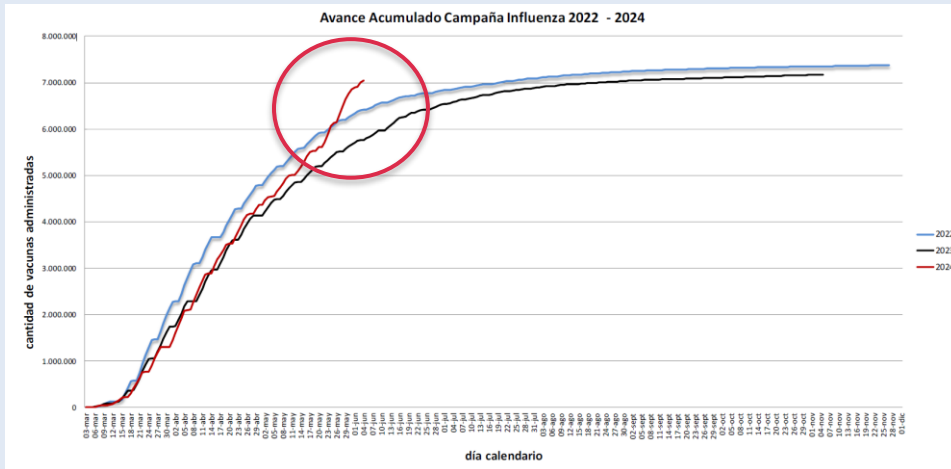


Incorporación de vacunas a Campaña Influenza 2024

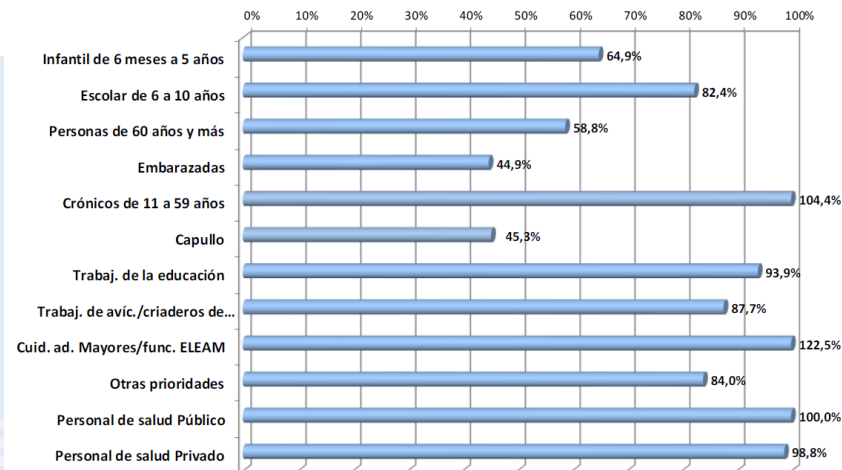
Departamento de Inmunizaciones
07 de junio 2024



Antecedentes de coberturas de vacunación contra influenza



Avance de la campaña por grupo objetivo



Respaldo legal

Sinovac:

- Ordinario N°1560/2024: Incorporación de la vacuna anti-Influenza del laboratorio Sinovac Biotech.
- Folleto aprobado por el ISP de la vacuna anti-Influenza del laboratorio Sinovac Biotech (adjunto en ordinario).

Sanofi Pasteur:

- Ordinario N°1584/2024: Incorporación de la vacuna anti-influenza del laboratorio Sanofi Pasteur.
- Folleto aprobado por el ISP de la vacuna anti-influenza del laboratorio Sanofi Pasteur (adjunto en ordinario).

Subsecretaría de Salud Pública
Dirección Ejecutiva y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones

1560

ORD 827N*

ANT.: Resolución exenta N°348/2024: Aprobada Insumos médicos-operativos vacunación anti-influenza 2024.

MAT.: Informa incorporación de la vacuna anti-influenza del laboratorio Sinovac Biotech para la campaña de vacunación 2024.

- 4 JUN 2024

SANTIAGO,

DE : SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Junto con salud, se informa a través de la presente, la incorporación de la vacuna anti-influenza Aniflu del Laboratorio Sinovac Biotech a la campaña de vacunación influenza 2024.

El folleto al profesional, que viene en el envase secundario, se encuentra en idioma chino e inglés, pero se utilizará el folleto aprobado por el Instituto de Salud Pública (adjunto), ya que corresponde a la misma vacuna aprobada por esta institución.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación
Aniflu está indicada para la prevención de la enfermedad de influenza, en adultos y niños desde los 6 meses de edad, especialmente en personas con mayor riesgo de complicaciones asociadas, tales como niños, adultos mayores, enfermos crónicos, inmunodeprimidos y personas en zonas epidémicas o expuestas al virus de la influenza.

Composición
Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Victoria/499/2009 (H1N1) pdm09(*)	15 µg HA(**)
Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Taiwan/05/2002 (H3N2)(*)	15 µg HA(**)
Antígenos de superficie inactivados de la cepa B/Moscow/10/2001 (B lineage victoria) (**)	15 µg HA(**)
Cloruro de sodio	4,38 mg
Fosfato monobásico de sodio	0,18 mg
Fosfato dibásico de sodio	1,44 mg
Agua para inyecciones c.s.p.	0,50 mL

(*) Virus de la influenza cultivados en huevos embrionados de gallina.
(**) Antígenos de hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el hemisferio sur.

La vacuna puede contener trazas de huevos, como ovalbúmina, formaldehído, Triton X-100 y sulfato de gentamicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación.

Subsecretaría de Salud Pública
Dirección Ejecutiva y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones

1584

ORD 827N*

ANT.: Resolución exenta N°348/2024: Aprobada Insumos médicos-operativos vacunación anti-influenza 2024.

MAT.: Informa incorporación de la vacuna anti-influenza del laboratorio Sanofi Pasteur para la campaña de vacunación 2024.

- 6 JUN 2024

SANTIAGO,

DE : SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Junto con salud, se informa a través de la presente, la incorporación de la vacuna anti-influenza del Laboratorio Sanofi Pasteur a la campaña de vacunación influenza 2024.

El folleto al profesional, que viene en el envase secundario, se encuentra en idioma español e inglés, pero se utilizará el folleto aprobado por el Instituto de Salud Pública (ISP) el cual se adjunta, ya que corresponde a la misma vacuna aprobada por esta institución.

Disponemos de dos marcas comerciales de la vacuna anti-influenza del laboratorio Sanofi Pasteur, las cuales son: Inovalvac y Vaxigrip Tetra®. Lo anterior es debido a que provienen de distinto países, pero se trata de la misma vacuna.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación
Esta indicada para prevenir el virus de influenza causado por los dos subtipos virales de la influenza A y los dos tipos virales de la influenza B contenidos en la vacuna, para la inmunización activa de adultos, incluyendo las mujeres embarazadas y los niños/as a partir de 6 meses de edad.

Composición
Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el hemisferio sur de la temporada 2024. Cada dosis de 0,5 mL contiene virus de influenza (inactivado, inactivado) de las cepas siguientes (*):

A/Victoria/499/2009 (H1N1) pdm09-cepas análogas (A/Victoria/499/2009, V/R 236)	15 mg HA(**)
A/Taiwan/05/2002 (H3N2)-cepas análogas (A/Canton/12/2002, S/MK/05/07)	15 mg HA(**)
B/Sydney/05/97 (H3N2)-cepas análogas (B/Moscow/10/2001, B/Sydney/05/97)	15 mg HA(**)
B/Phuket/309/2013-cepas análogas (B/Moscow/10/2001, B/Phuket/309/2013, B/Sydney/05/97)	15 mg HA(**)
Solución salina tamponada con fosfato (PBS), c.s.p. (**)	0,5 mL

(*) Cultivada en huevos fertilizados de gallinas provenientes de Kites sans.
(**) Antígenos de hemaglutinina.
(***) Solución PBS: cloruro de sodio, citrato de sodio, fosfato dibásico dihidratado, fosfato monobásico, agua para inyectables.

Puede contener trazas de huevo, como la ovalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación.





Vacuna Anflu®

Laboratorio Sinovac Biotech



Características de la vacuna influenza Anflu® (Sinovac)

INFORMACIÓN TÉCNICA

Vacuna	Influenza
Nombre comercial	Anflu®
Laboratorio	Sinovac Biotech
Indicación	“Anflu® está indicada para la prevención de la enfermedad de Influenza, en adultos y niños desde los 6 meses de edad, especialmente en personas con mayor riesgo de complicaciones asociadas, como niños, adultos mayores, enfermos crónicos”
Presentación (inglés y chino)	<p>Envase primario: Jeringa prellenada de 0,5 mL con aguja incorporada</p>  <p>Envase secundario: Caja de 1 dosis</p> 

Características de la vacuna influenza Anflu® (Sinovac)

INFORMACIÓN TÉCNICA

Composición	• Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus	15 µg HA
	• Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus	15 µg HA
	• Antígenos de superficie inactivados de la cepa B/Austria/1359417/2021 (B linaje victoria)-like virus	15 µg HA
Excipientes	• La vacuna puede contener trazas de huevos, como ovoalbúmina, formaldehído, Triton X-100 y sulfato de gentamicina , que se utilizan durante el proceso de fabricación. • Cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para inyectables.	
Apariencia física	• Suspensión ligeramente opalescente. * No utilice este producto en el caso de que se detecte alguna grieta o etiqueta poco clara en el envase, que el producto esté fuera de su fecha de caducidad o haya algún aspecto anormal, por ejemplo, la vacuna se encuentre turbia, o exista un aglomerado de partículas que no puedan desaparecer con agitación.	
Almacenamiento	• Almacenar entre 2°C y 8°C. • Proteger de la luz. • No congelar.	



Indicaciones

- La posología recomendada para vacuna Anflu® :

Grupo etario	Dosis	Número de dosis
De 6 meses a 36 meses 0 días	0,25 mL*	2 dosis (intervalo de 4 semanas)
>36 meses en adelante	0,5 mL	1 dosis

(*) En caso de que no hayan sido vacunados anteriormente, deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Nota: No todos los lotes de la vacuna vendrán con la marca de 0,25 mL en la jeringa prellenada. Resguardar las jeringas con marca para uso en lactantes de 6 meses a 36 meses o días.



Presentación de vacunas influenza Sinovac

- El lote **CA202401002** de la vacuna Anflu® del laboratorio Sinovac Biotech viene con la **marca en los 0,25 mL en la jeringa prellenada de 0,5 mL.**
- Se debe resguardar este lote para la población de 6 meses a 36 meses o días.

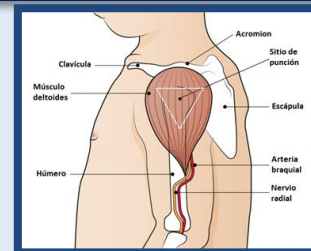
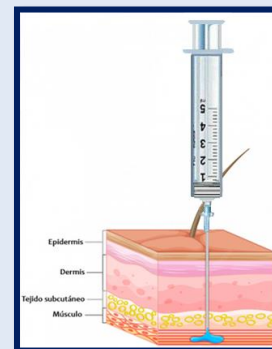


La marca es negra.

Técnica de administración

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración	Intramuscular en ángulo de 90°
Sitio de punción	<ul style="list-style-type: none">➤ Lactantes menores de 12 meses: Tercio medio de la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo)➤ A partir de los 12 meses de edad: Músculo deltoides, 2 traveses de dedo bajo el acromión.
Técnica	<p>Homogenizar la solución. Descubrir la zona de punción, en su totalidad. Definir zona de punción. Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar. Realizar presión con tórula seca en el sitio de punción. Eliminar el material utilizado (jeringa y aguja), en contenedor de residuos especiales, según REAS vigente. Observar al usuario al menos por 30 minutos.</p>



Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluidos sus excipientes, o cualquier componente presente en cantidad de trazas, tal como formaldehído, Tritón X-100, gentamicina, ovoalbúmina y proteína del pollo.
- Personas que tienen enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves (*), resfrío y fiebre.
- Personas con epilepsia no controlada u otra enfermedad progresiva del sistema nervioso, y síndrome Guillain-barre.

(*) Se refiere a enfermedades crónicas no controladas o que están en una fase aguda de una enfermedad crónica.

Precauciones

- Este producto debe utilizarse con precaución en personas susceptibles a tener convulsiones, personas con diagnóstico de epilepsia o que cuenten con antecedentes familiares.
- Personas con descompensación de enfermedades cardiovasculares, respiratorias o diabetes.



Reacciones adversas

Eventos o reacciones adversas esperables de la vacuna contra influenza Anflu®:

Tipo de reacción	Frecuentes	Poco Frecuentes
Locales (sitio de la administración)	Dolor	Prurito Eritema Hinchazón Induración
Sistémicos	Fiebre Fatiga Dolor de cabeza	Mareo Mialgia Artralgia Disminución del apetito Náuseas Vómitos Diarrea Dolor abdominal Tos Dolor orofaríngeo Decaimiento

Frecuencia de aparición:

*Frecuentes $\geq 1\%$, $<10\%$

**Poco Frecuentes $\geq 0.1\%$, $<1\%$



Registro Nacional de Inmunizaciones vacuna Influenza Sinovac

- Seleccionar “**Campaña Influenza 2024**”
- “**lote**” : CA202401002 (Sinovac) y CA202405015 (Sinovac).
- “**dosís**” para seleccionar esta vacuna son la siguientes:

- Dosis Única.

- 1° dosis (0,25ml): 6 a 36 meses o días, que no tengan una vacunación previa con dos dosis.
- 2° dosis (0,25ml): 6 a 36 meses, que no tenga una vacunación previa con dos dosis.

The screenshot shows a web application interface for registering vaccinations. The main form is titled "Persona a vacunar" and includes several dropdown menus and input fields. The "Tipo y N° del documento de identificación" field is set to "RUI" and "1-9". The "Comuna de Residencia" is "La Florida". The "Lote o Serie" dropdown is open, showing a list of vaccine lots: H16, H18, H20, H22, H24, CA202401002 (Sinovac), and CA202405015 (Sinovac). The "Dosis" dropdown is also open, showing options: Única, 1° dosis, 2° dosis, and EPRO. The "1° dosis (0,25 ml)" and "2° dosis (0,25 ml)" options are highlighted with a red box. At the bottom of the form, there are buttons for "Modificar Inmunización Administrada", "Eliminar Inmunización", "Evento Adverso Inmediato", "Exportar a Excel", "Buscar Paciente", and "Expandir todo".







Vacuna Vaxigrip tetra[®]/Istivac4[®]

Laboratorio Sanofi Pasteur



Características de la vacuna influenza Vaxigrip Tetra®/Istivac4® (Sanofi Pasteur)

INFORMACIÓN TÉCNICA

Vacuna	Influenza
Nombre comercial	Vaxigrip Tetra®/Istivac4®
Laboratorio	Sanofi Pasteur
Indicación	Está indicada para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la influenza A y los dos tipos virales de la influenza B contenidos en la vacuna, para la inmunización activa de adultos, incluyendo las mujeres embarazadas y los niños a partir de 6 meses de edad
Presentación (inglés y español)	<p>Envase primario:</p>  <p>Envase secundario:</p> 

Características de la vacuna influenza Vaxigrip Tetra®/Istivac4® (Sanofi Pasteur)

INFORMACIÓN TÉCNICA		
Composición	• A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 µg HA
	• A/Thailand/8/2022 (H3N2)-cepa análoga (A/California/122/2022, SAN-022)	15 µg HA
	• B/Austria/1359417/2021-cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje)	15 µg HA
	• B/Phuket/3073/2013- cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	15 µg HA
Excipientes	<ul style="list-style-type: none"> • Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables. • Puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. 	
Apariencia física	• Suspensión ligeramente opalescente.	
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenar entre 2°C y 8°C. • Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. • No congelar. 	



Indicaciones

Dosis:

- ❖ **Adultos:** 0,5 mL
- ❖ **Población pediátrica:**
 - **Niños y niñas desde 6 meses en adelante:** 0,5 mL



Esquema de vacunación Influenza en niños/as

Vacunación en menores de 9 años

- **Los niños de 6 meses a 8 años 11 meses 29 días**, que reciben la vacuna influenza por **primera vez**, y aquellos que solo han recibido una dosis previa de vacuna influenza, deben recibir **2 dosis de 0,5 mL** de la vacuna en la presente temporada, con intervalo de 4 semanas.
- **Los niños de 6 meses a 8 años 11 meses 29 días**, que han recibido **previamente dos dosis** de la vacuna influenza (en años anteriores), solo necesitan **1 dosis de 0,5 mL** de la vacuna influenza esta temporada.

Vacunación en mayores de 9 años

- Los niños/as a partir de los 9 años, deben recibir solo 1 dosis de vacuna antiinfluenza, independiente a sus antecedentes de vacunación previa.



Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna: **trazas de huevo (ovoalbúmina)**, trazas de **neomicina**, formaldehído y octoxinol-9.
- Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.



Reacciones adversas

		Frecuencia					
		Muy Frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Raro	Muy Raro	Indeterminada
Tipo de reacción	Local (sitio de administración)	-Dolor -Hinchazón -Induración -Eritema	-Enrojecimiento -Equimosis	-Prurito -Calor	-Erupción -Incomodidad	-	-
	Sistémico	-Cefaleas -Mialgias -Malestar - En niños <36 ms: -Vómitos -Fiebre - Irritabilidad - Llanto anormal - Somnolencia	-Escalofríos - Fiebre	-Sensación de vértigo -Linfadenopatía -Diarrea -Náuseas - Artralgias (en niños <8 años) - Dolor abdominal -Trombocitopenia -Hipersensibilidad -Sofocos -Agitación -Fatiga	-Angioedema -Urticaria -Prurito generalizado -Parestesia - Somnolencia -Hiperhidrosis -Disnea -Artralgias(adultos) - Astenia -Sd. Pseudogripal	-	-Reacciones anafilácticas

Frecuencia de aparición:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raro ($< 1/10000$)
- Indeterminada: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Registro Nacional de Inmunizaciones vacuna Influenza Sanofi Pasteur

- Seleccionar “**Campaña Influenza 2024**”
- “**lote**” : Y3A501V (Sanofi)
- “**dosis**” para seleccionar esta vacuna son la siguientes:
 - **Dosis Única.**
 - **1° dosis:** 6 meses a 8 años 11 meses 29 días que no tengan una vacunación previa con dos dosis.
 - **2° dosis:** 6 meses a 8 años 11 meses 29 días que no tengan una vacunación previa con dos dosis.

The screenshot shows a web form titled "Persona a vacunar". The form includes several fields: "Tipo y N° del documento de identificación." (with radio buttons for RUN, Pasaporte, Otro), "Comuna de Residencia." (La Florida), "Lote o Serie." (with a dropdown menu), "Vacunador.", "Criterio de elegibilidad.", "Dosis.", and "Fecha Próxima Dosis.". Below these fields, there are sections for "Paciente:" (Sexo: Hombre, Edad:), "de Residencia", "Establecimiento", and "Dosis". The "Lote o Serie." dropdown menu is open, showing a list of options: H18, H20, H22, H24, CA202401002 (Sinovac), CA202405015 (Sinovac), and Y3A501V (Sanofi). The option Y3A501V (Sanofi) is highlighted with a red border.



Intercambiabilidad

- Las vacunas contra influenza del laboratorio Sinovac Biotech, como las del laboratorio Sanofi Pasteur, **son intercambiables con otras vacunas contra influenza**, independiente que sean trivalente o tetravalente.
- Niños/as, que les corresponde completar esquema de 2 dosis y que hayan iniciado esquema con vacuna contra influenza del laboratorio Abbott, se puede utilizar como 2º dosis, las vacunas señaladas anteriormente, en las dosis y edades correspondientes.



Intercambiabilidad

Caso: Niños/as que deben recibir segunda dosis, que hayan iniciado esquema con vacuna Influvac®:

-Niños/as de 6 a 36 meses o días: Pueden completar esquema con 0,25 mL de vacuna Sinovac, ó 0,5 mL de vacuna del lab. Sanofi Pasteur.

-Niños/as >36 meses a <9 años (8 años 11 meses y 29 días): Pueden completar con 0,5 mL de vacuna del lab. Sanofi Pasteur.



Vacunación segura

ESAVI

- La notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se realiza a través de la plataforma del ISP del Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos (SVI): <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>

EPRO

- En caso de detectar un EPRO, el establecimiento debe completar y enviar el formulario de notificación a sus respectivos referentes de SEREMI de Salud y Servicios de Salud (SS). Las SEREMIs de Salud a su vez, remitirán la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico epro@minsal.cl



Resguardo de dosis

- Aquellas regiones o establecimientos de salud, que no reciban el lote **CA202401002** del laboratorio Sinovac (que tiene la marca a los 0,25 mL) y tampoco la vacuna del laboratorio Sanofi Pasteur, deben resguardar las dosis circulantes de Influvac® para el grupo de 6 meses a 36 meses o días.





100 AÑOS
SALUD Y
SEGURIDAD
SOCIAL

