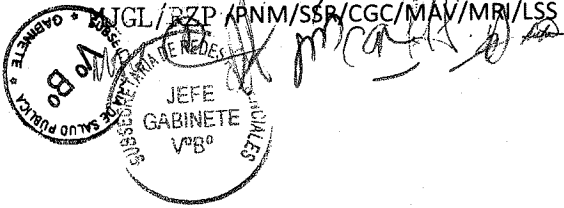




Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones



CIRCULAR B 27 / Nº 16 /

SANTIAGO,

23 JUL 2018

VACUNACIÓN ESCOLAR 2018

1.- ANTECEDENTES

Enfermedades a prevenir:

La **Tos convulsiva** es una enfermedad infecciosa bacteriana aguda que afecta el tracto respiratorio. Es causada por el bacilo gram negativo, *Bordetella pertussis*, y transmitido desde un individuo infectado a uno susceptible.

En Chile hasta la semana epidemiológica (SE) 13 del presente año, a nivel nacional se han notificado un total de 148 casos de coqueluche, con una tasa de 0,8 casos por cien mil habitantes (habs.). Esta enfermedad se ha comportado según lo esperado, presentándose entre la zona de alerta y la zona de seguridad del canal endémico, exceptuando la SE 06, cuando superó la zona de alerta. A la misma fecha de 2017, se registraron 129 casos con una tasa de 0,7 casos por cien mil habs.

La vacunación en lactantes contra la Tos Convulsiva, no confiere inmunidad de por vida, la protección se pierde progresivamente al cabo de 5 a 7 años lo cual se traduce en escolares y adolescentes susceptibles de enfermar, actuando como reservorio de la enfermedad y fuente importante de infección para niños no vacunados, especialmente menores de 6 meses. Con el objetivo de reducir la portación asintomática y morbilidad por *Bordetella pertussis* se introduce la vacuna dTpa en el calendario de vacunación escolar de nuestro país en el año 2012, para niños de 1º año básico, haciéndose extensivo en el año 2013 además para niños de 8º básico en los establecimientos escolares, públicos y privados.

El **Sarampión** es una enfermedad aguda producida por un virus, caracterizada por fiebre, coriza, conjuntivitis, exantema (manchas parduscas que comienzan en la cara y luego se generalizan) que dura 4 a 7 días y en pocos casos, pequeñas manchas con centro blanco sobre base eritematosa (roja) en mucosa bucal. Las complicaciones principales como otitis, bronconeumonía, laringotraqueobronquitis son comunes en niños pequeños.

En Chile se presentaron casos aislados o brotes esporádicos de sarampión, asociados a importación en los años 2003, 2009, 2011 y 2015.

Hasta marzo del 2018, no se han confirmado casos de sarampión en el país.

La Rubéola es causada por el virus del género rubivirus (familia Togaviridae). Los seres humanos son la única fuente de infección y es transmitida por gotitas de secreciones nasofaríngeas. El problema de salud pública es el riesgo de aparición de casos de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC), en niños de madres que pudieran haber contraído la infección. Se estima que entre un 30-50% de las infecciones son asintomáticas.

La Parotiditis o paperas, es una enfermedad infecciosa viral e inmunoprevenible, que se encuentra ampliamente distribuida por el mundo. La enfermedad se caracteriza por la inflamación y aumento de volumen de las glándulas salivales, especialmente las parotídeas, asociado a un cuadro febril leve. El único reservorio es el ser humano. El virus se trasmite principalmente por vía respiratoria, a través de gotitas, pero también por contacto directo a través de fómites. El periodo de incubación generalmente dura entre 16 y 18 días. El periodo de transmisibilidad puede empezar una semana antes del inicio de síntomas y prolongarse hasta una semana después.

En Chile a partir de la introducción de la **vacuna SRP** (Sarampión, Rubeola, Parotiditis), en el año 1990 al Programa Nacional de Inmunizaciones, las tasas de incidencia de sarampión y rubéola, presentaron una importante caída. No se han notificado casos autóctonos de sarampión desde 1992 y rubéola desde 1998. Lo anterior ha sido resultado de que nuestro país se hace parte del plan de erradicación del Sarampión y Rubeola congénita.

En la región de las Américas se logró la interrupción del virus del sarampión endémico en el año 2002 y la circulación endémica del virus de la rubéola se interrumpió en el año 2009, certificada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como libre de transmisión autóctona de Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) el 2015 y de Sarampión el 2016.

Hasta la semana epidemiológica SE 22 del presente año, a nivel nacional se han notificado un total de 6.043 casos de parotiditis; (tasa 33,1 casos por cien mil habitantes). Esta enfermedad, se presenta como brote epidémico que se evidencia a partir del mes de agosto de 2017, registrándose un máximo 1.525 casos en el mes de mayo del 2018. A la misma fecha del año 2017, se registraron 945 casos con una tasa de 5,1 por cien mil habitantes.

El desafío actual del Programa Nacional de Inmunizaciones es alcanzar coberturas sobre el 95% para mantener la eliminación de estas enfermedades en Chile.

En Chile las infecciones por el **Virus Papiloma Humano (VPH)**, causan más de 600 muertes al año por Cáncer Cervico Uterino, en mujeres de edad reproductiva. Las infecciones de transmisión sexual asociadas a este virus son, una de las causas de consulta más frecuente en los centros especializados del sistema público de salud.

Si bien la infección por VPH ocurre principalmente en la adolescencia y edad juvenil, se ha demostrado que la vacuna produce mejor respuesta inmune a edades más tempranas y mucho antes del comienzo de la actividad sexual.

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus común que se clasifica como de bajo o alto riesgo, los VPH de bajo riesgo pueden causar verrugas genitales. En las mujeres, los VPH de alto riesgo causan más del 70% de los cánceres del cuello del útero, además de los cánceres de vulva, vagina y ano.



Existen más de 100 tipos de VPH, en su mayoría, inofensivos, pero aproximadamente 30 tipos se asocian con un mayor riesgo de cáncer.

A partir del año 2014, el Ministerio de Salud incorpora al Programa Nacional de Inmunizaciones, la vacuna contra el VPH para todas las niñas de 4º año básico a fin de protegerlas contra el Cáncer del Cuello del Útero y otras enfermedades causadas por el mismo virus.

La vacuna es gratuita para todas las niñas residentes en Chile, independiente de su previsión de salud. Considerando el alto impacto de las enfermedades que previene y el hecho de que inmunizar a un alto porcentaje de las niñas ayuda a proteger no solo a las niñas vacunadas, sino a la población en su conjunto. Las niñas reciben una primera dosis en 4º año de enseñanza básica y una segunda dosis durante el 5to año básico.

2.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Proteger a la población en edad escolar residente en Chile, según calendario escolar vigente, frente a enfermedades inmunoprevenibles relevantes para la salud pública del país.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Asegurar la vacunación de la población en edad escolar, que asiste a establecimientos públicos y privados.
- Asegurar la vacunación para el grupo objetivo que no se encuentra asistiendo a establecimientos educacionales, en forma regular.
- Vacunar a la población en edad escolar, que asiste a escuelas diferenciales o especiales (aulas hospitalarias).
- Asegurar la vacunación en edad escolar, que viven en instituciones como centros públicos o privados (centros del SENAME, etc.).

3.- RESEÑA HISTORICA DE LA VACUNACION ESCOLAR

CALENDARIO DE VACUNACIÓN ESCOLAR DEL 2012 AL 2018

CURSO/ AÑO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1ºBÁSICO	SRP dTpa	SRP dTpa	SRP dTpa	SRP dTpa	SRP dTpa	SRP dTpa	SRP dTpa
4º BÁSICO	-----	-----	VPH	VPH (1ºDOSIS)	VPH (1ºDOSIS)	VPH (1ºDOSIS)	VPH (1ºDOSIS)
5ºBASICO	-----	-----	-----	VPH(2ºDOSIS)	VPH (2ºDOSIS)	VPH (2ºDOSIS)	VPH (2ºDOSIS)
6º BÁSICO	-----	-----	-----	VPH* (1ºDOSIS)	-----	-----	-----
7º BÁSICO	-----	-----	-----	VPH* (1ºDOSIS)	VPH** (2ºDOSIS)	-----	-----
8ºBASICO	-----	dTpa	dTpa	dTpa	dTpa VPH** (2ºDOSIS)	dTpa	dTpa

*Durante el año 2015 se administró una primera dosis de VPH a las niñas que cursaban 6º y 7º básico.

**Durante el año 2016 se administró la 2ª dosis de vacuna VPH, a las niñas que cursaban 7º y 8º básico, para completar el esquema (puesta al día).

4.-POBLACION OBJETIVO

1º BASICO	4º BASICO	5º BASICO	8º BASICO
Población escolar que se encuentre cursando 1º año básico en establecimientos educacionales públicos y privados.	Niñas mayores de 9 años que se encuentren cursando 4º año básico en establecimientos educacionales públicos y privados.	Niñas mayores de 9 años que se encuentren cursando 5º año básico en establecimientos educacionales públicos y privados.	Población escolar que se encuentre cursando 8º año básico en establecimientos educacionales públicos y privados.
Población no escolarizada con edades equivalentes a 1º año de enseñanza básica (desde los 6 años de edad).	Niñas mayores de 9 años no escolarizadas con edades equivalentes a 4º año de enseñanza básica (desde los 9 años de edad).	Niñas mayores de 9 años no escolarizadas con edades equivalentes a 5º año de enseñanza básica (desde los 9 años de edad).	Población no escolarizada con edades equivalentes a 8º año de enseñanza básica (desde los 13 años de edad).
Población escolar que se encuentre cursando 1º año básico en establecimientos educacionales diferenciales (desde los 6 años de edad).	Niñas mayores de 9 años que se encuentren cursando 4º año básico en establecimientos educacionales diferenciales (desde los 9 años de edad).	Niñas mayores de 9 años que se encuentren cursando 5º año básico en establecimientos educacionales diferenciales (desde los 9 años de edad).	Población escolar que se encuentre cursando 8º año básico en establecimientos educacionales diferenciales (desde los 13 años de edad).
Población de niños y niñas institucionalizados en centros públicos o privados del país, desde los 6 años de edad.	Niñas institucionalizadas en centros públicos o privados del país, desde los 9 años de edad.	Niñas institucionalizadas en centros públicos o privados del país, desde los 9 años de edad.	Población de niños y niñas de institucionalizados en centros públicos o privados del país, desde los 13 años de edad.

5.-IMPLEMENTACION DE LA VACUNACION ESCOLAR

PLANIFICACION

La etapa de planificación es relevante para todo proceso de vacunación, especialmente para una Vacunación Extramural (Anexo 2). Esta etapa garantiza el logro de buenos resultados durante las diferentes etapas del proceso, para lo cual se deberá involucrar a todo el equipo que participará en esta estrategia.

La planificación debe comenzar 10 a 15 días previos a la vacunación.

5.1.- Será responsabilidad del Director del establecimiento asistencial designar al equipo a cargo de la ejecución, incluyendo un profesional de enfermería para las funciones de coordinación operativa y la supervisión del trabajo en terreno (10 días antes).

5.2.- El equipo designado por el Director del establecimiento asistencial enviará una carta (se adjunta carta tipo) al/los establecimientos educacionales donde se llevará a cabo la vacunación, en los siguientes términos:

- Debe hacer referencia a la instrucción oficial (Decreto, circular u otro) que dispone la vacunación, explicar el objetivo sanitario de la misma y anunciar la fecha planificada para la actividad en el establecimiento o institución correspondiente.
- Por tratarse de una medida instruida por decreto Ministerial, tiene **carácter obligatorio y no corresponde aplicar un procedimiento de consentimiento informado**.

No obstante, lo anterior, se debe informar a los padres o apoderados acerca de la vacunación, a través de una carta con membrete y timbre del establecimiento de salud (se adjunta carta tipo), informando el objetivo y la fecha planificada para la vacunación, la cual además debe contener:

1. Las contraindicaciones definitivas y temporales de la vacuna.
2. En caso de que un menor presenta alguna condición que contraindique o amerite precauciones especiales para la administración de la vacuna, se debe solicitar a los padres y apoderados enviar un aviso oportuno y por escrito al establecimiento educacional.
3. Contener información sobre las reacciones esperadas para cada vacuna y el manejo correspondiente.

5.3.- El equipo de salud, debe solicitar al Director del establecimiento escolar (u otro) reproducir y distribuir la carta a los padres/apoderados y recolectar las posibles notificaciones de los padres.

5.4.- Se debe solicitar al Director del establecimiento educacional, las nóminas vigentes de los alumnos matriculados, con el objetivo de que estas sean revisadas en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI), antes de la fecha prevista para la vacunación.

5.5.- La enfermera coordinadora convocara al equipo a una capacitación sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE-01-004). La que deberá cumplir los siguientes objetivos:

- Los miembros del equipo deben revisar la documentación oficial que instruye la actividad (Circular) y comprender el objetivo sanitario de la misma.
- Deben conocer las características de la población objetivo (número de niños a vacunar, distribución por edades, etc.); los lugares donde se realizara la vacunación (colegios, escuelas, e instituciones públicas y privadas).
- Programar calendario de actividades de vacunación correspondientes al periodo escolar.
- El equipo de salud debe recibir copias, revisar, discutir y comprender la información contenida en el Folleto de Información al Profesional de la vacuna a administrar. (se adjunta folleto de información al profesional de las vacunas SRP, Gardasil y Boostrix). Así como revisar, discutir y comprender todos los POE que corresponda aplicar durante la actividad.
- Los miembros del equipo deben conocer las tareas y los lugares específicos donde se realizara la actividad.
- El coordinador asegurará que los miembros del equipo tengan la formación y capacitación necesarias para realizar las tareas asignadas, conforme a lo señalado en el POE 01-002.
- Al término de la capacitación, el coordinador elaborará un acta breve de la reunión, consignando los objetivos y contenidos específicos, la nómina de asistentes (firmada y fechada por cada uno de ellos) y las tareas asignadas a cada miembro del equipo.

5.6.- El día previo a la vacunación, el profesional coordinador prepara un maletín con los medicamentos e insumos correspondientes. Paralelamente contacta al SAMU y al encargado del sistema de traslado de emergencias del establecimiento asistencial que organiza la actividad, informando el nombre y la dirección del establecimiento o institución donde se llevará a cabo la actividad de vacunación, además debe solicitar número telefónico y nombre para contacto expedito, en caso de ocurrir una emergencia médica durante la jornada de vacunación.

5.7.- El día de la vacunación, la enfermera coordinadora se presenta a la oficina del Director, verifica el listado de los asistentes de los cursos a vacunar y las notificaciones de contraindicación o precaución enviadas por los padres.

En la nómina de cada curso, la enfermera identifica claramente a los menores que **no deben ser vacunados**. En ausencia de una notificación u otra indicación por escrito, asumirá que no existen contraindicaciones ni otro tipo de impedimentos para administrar la vacunación.

5.8.-Antes de comenzar la vacunación, el coordinador solicita a la autoridad del establecimiento una dependencia con las condiciones necesarias para el manejo de eventuales emergencias, e instala en ese lugar el maletín con los medicamentos e insumos indicados.

5.9.-Al comenzar la vacunación, el encargado solicita al profesor jefe del curso, estar presente durante todo el proceso de vacunación, con la finalidad de apoyar e identificar a cada alumno.
En Anexo 1 se detalla el manejo frente a reacción post-inmunización.

6.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA VACUNAS

- Vacuna dTpa
- Vacuna SRP (Sarampión, Rubéola, Parotiditis)
- VPH

VACUNA dTp acelular

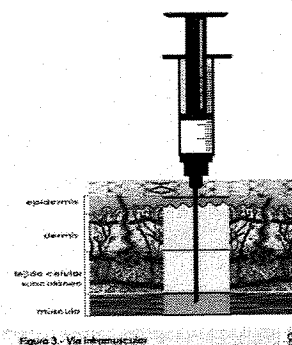
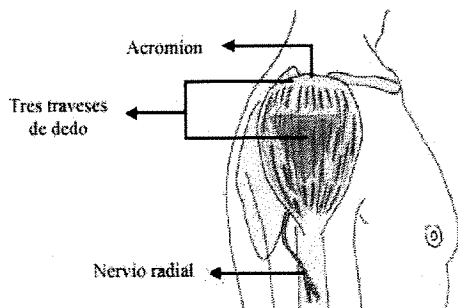
Indicación: está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertussis en individuos a partir de los cuatro años de edad en adelante. La vacuna disponible es del vacunatorio GSK (Boostrix).

Posología para vacunación PNI: niños y niñas de 1º y 8º año básico, de establecimientos educacionales públicos y privados. Niñas y niños no escolarizados entre 6 a 7 años, y 13 a 14 años respectivamente.

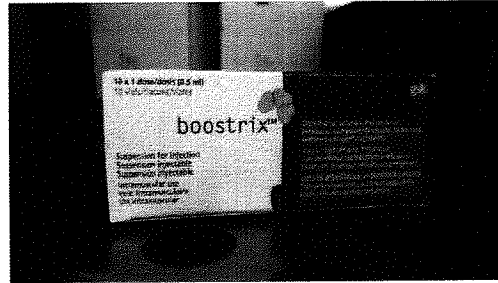
Dosis: 0,5 mL.

Vía de Administración: intramuscular, en ángulo de 90 grados con aguja 23 G o 25 G x 1”.

Sitio de punción: músculo deltoides, 3-4 traveses de dedo bajo el acromion.



Presentación: monodosis jeringa prellenada, y frasco ampolla (envase secundario de 10 dosis).



Reacciones esperadas: dolor de cabeza, reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, fiebre $\geq 37,5$ °C (incluida fiebre > 39 °C).

Contraindicaciones: esta vacuna no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver composición cualitativa y cuantitativa y lista de excipientes) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis.

Está contraindicada si la persona ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra-pertussis y se deberá continuar el ciclo de vacunación solo con vacunas contra difteria y tétanos.

No debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver advertencias y precauciones)

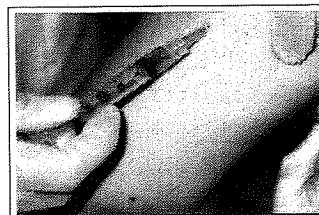
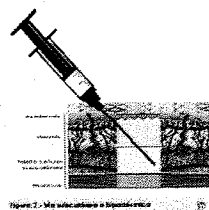
VACUNA SRP

Indicación: está indicada para la protección de tres enfermedades: Sarampión, Rubéola y Parotiditis, la vacuna disponible es del laboratorio Serum Institute of India.

Posología para vacunación PNI: niños y niñas de 1^a año básico. Niñas y niños no escolarizados entre 6 a 7 años de edad.

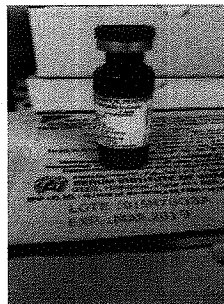
Dosis: 0,5 mL.

Vía de Administración: subcutánea, en ángulo de 45 grados, con aguja calibre 25 G x 5/8 "o 23 G x 1.



Sitio de punción: tercio medio de la cara externa del brazo.

Presentación: frasco ampolla multidosis de 5 dosis: liofilizado, más diluyente de 2,5 ml, para extracción de 0,5 ml por dosis



Preparación y Reconstitución

Verifique si las vacunas se encuentran con su diluyente correspondiente, en vacunas similares se debe tener especial precaución de elegir la vacuna y diluyente correcto.

Para reconstituir la vacuna utilice la totalidad del diluyente correspondiente a cada presentación, los diluyentes contienen un volumen mayor (factor de pérdida).

Registre en la etiqueta: fecha y hora en que se ha reconstituido la vacuna, duración del frasco abierto que indica el laboratorio fabricante: **No más de 8 horas.**

En caso de multidosis, verifique dosis correcta a administrar según indicación del fabricante (0,5 ml).

Reacciones esperadas: las reacciones que puede provocar la vacuna son leves y desaparecen en pocos días, estas pueden ser: dolor en el sitio de aplicación, fiebre (8%), inflamación de ganglios cervicales, dolores articulares y exantema leve (1 a 2%) que puede aparecer entre los días 5 y 12 posterior a la aplicación de la vacuna.

Contraindicaciones: niños y niñas inmunosuprimidos por enfermedad o tratamiento, la inmunización debe ser autorizada por su médico tratante.

Si existe antecedentes de reacciones anafilácticas a dosis previas de esta vacuna no se recomienda su administración.

Personas con estado febril es solo contraindicación temporal.

*La alergia al huevo no constituye contraindicación: La vacuna SRP multidosis del laboratorio Serum Institute of India, NO tiene como contraindicación la alergia al huevo debido a que esta vacuna se obtiene de cultivos de fibroblastos de embriones de pollo, no contiene cantidades importantes de proteínas ovígenas reactivas, por lo que no tiene relación con la alergia al huevo.

VACUNA VPH

Indicación: protege contra el Virus de Papiloma Humano para los tipos 6, 11, 16, 18, para la prevención de cáncer cervicouterino, vulvar y vaginal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales. La vacuna disponible es del laboratorio MSD (Gardasil).

Posología para vacunación PNI: niñas de 4º año y 5º año básico, de establecimientos educacionales públicos y privados. Niñas no escolarizadas de 9 años hasta 13 años.

Esquema de niñas de 9 a 13 años de edad: 2 dosis (0 y 12 meses).

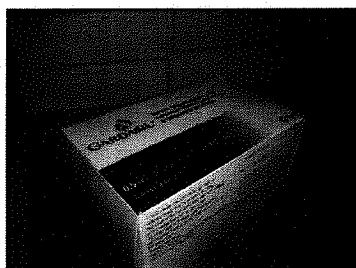
Esquema de niñas mayores de 14 años: 3 dosis (0, 2 y 6 meses).

Dosis: 0,5 mL.

Vía de Administración: intramuscular profunda, en ángulo de 90 grados con aguja 23 G o 25 G x 1”.

Sitio de punción: musculo deltoides.

Presentación: jeringa prellenada monodosis en envase que contiene 5 jeringas (envase secundario de 10 dosis)



Reacciones esperadas: eritema, dolor, hinchazón. Común: prurito y hematoma.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

7.-RESPONSABLE DE LA ESTRATEGIA.

Esta actividad es responsabilidad de los directores de los establecimientos de atención primaria de salud, tanto municipales como los dependientes de los Servicios de Salud (CESFAM), a nivel nacional.

No obstante los vacunatorios privados en convenio con las SEREMIS, deben disponer de las vacunas escolares durante todo el año, para actualizar esquema en niños sin inmunizar.

8.-ORGANIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

La organización de la estrategia debe ser realizada en los diferentes niveles, lo que permitirá optimizar los recursos humanos y materiales, el empleo de tácticas de captación de la población objetivo acorde a

la realidad local de cada región y establecimiento de salud y una comunicación social efectiva todo esto sumado al monitoreo constantes de las coberturas.

9.- ACTIVIDADES DE ACUERDO AL NIVEL DE ORGANIZACIÓN

Nivel Central, Ministerio de Salud.

- Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención.
- Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional).
- Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención (MINEDUC).
- Oficiar a las SEREMI de Salud y Servicios 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 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.
- Monitorear la buena ejecución de la estrategia.
- Coordinar con el 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.
- El Departamento de Inmunizaciones entregará reportes preliminares mensuales con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones (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 de coberturas con los datos validados siendo este informe, el reporte oficial.
- Monitorear que el registro de vacunación sea de calidad y oportuno.

Nivel Intermedio, SEREMI.

- Liderar a través de las SEREMI de Salud y Servicios de Salud la coordinación con los establecimientos 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. 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.
- Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío.

- Mantener al día el sistema de inventario online de cada cámara de frío, registrando el ingreso de las vacunas y la distribución que se realiza a cada establecimiento.
- Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- 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.
- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.
- 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.
- Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual.
- Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria 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.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de su región 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.
- Implementar estrategias comunicacionales regionales permanentes, durante el inicio de la estrategia, según los lineamientos dispuestos por el Minsal.

Nivel Ejecutor, Establecimientos de Salud públicos

- Los establecimientos de Atención Primaria de Salud, son los responsables de Planificar, Coordinar y Ejecutar la vacunación escolar en todos los establecimientos educacionales públicos y privados del país (vacunación extramural). Rescatando además a la población objetivo no escolarizada, para así cumplir con el propósito de la estrategia.
- Informar a los padres y apoderados sobre el proceso de vacunación, a través de una carta.
- Ejecutar las acciones de vacunación en los establecimientos educacionales públicos y privados conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos.
- Difundir a todo el personal, tanto profesionales como técnicos de cada establecimiento, las instrucciones contenidas en este documento.
- Conformar equipos de vacunación con personal capacitado, para el desarrollo de la vacunación y el registro de las inmunizaciones, según la necesidad y demanda local.
- Extremar las medidas de control, con el fin de minimizar las pérdidas de vacunas.
- Implementar estrategias comunicacionales locales.
- Coordinar con los profesores que realicen intervenciones con los apoderados de los niños y niñas insistentes, para que sean derivados al vacunatorio.
- Realizar el registro en línea en RNI de las vacunas administradas, cumpliendo con los plazos definidos para esta actividad, hasta 24 horas después de la inmunización.
- Al momento de ingresar los datos al RNI, estos deben ser verificados y actualizados si corresponden.

- Detectar y notificar a través del sistema on line, 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.
- Cumplir estrictamente con la Norma General Técnica sobre los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de estas vacunas (RES N° 973 del 14.10.2010).
- Previo a la vacunación se debe confirmar, si el menor corresponde a la población objetivo definido y que cumpla con el calendario de vacunación vigente y no existan contraindicaciones para ser inmunizados.

10.-COBERTURA ESPERADA

Se espera lograr una cobertura del 95% respecto a la población proyectada para la intervención.

11.- INDICADORES

Porcentaje de Cobertura de vacunación dTpa

(Nº de niños (as) cursando 1º básico, vacunados/ Población matriculada en 1º básico) * 100

(Nº de niños (as) cursando 8º básico, vacunados/ Población matriculada en 8º básico) * 100

Porcentaje de Cobertura de vacunación SRP

(Nº de niños (as) cursando 1º básico, vacunados/ Población matriculada en 1º básico) * 100

Porcentaje de Cobertura de vacunación VPH

(Nº de niñas cursando 4º básico, vacunadas/ (niñas matriculadas en 4º básico) * 100

(Nº de niñas cursando 5º básico, vacunadas/ (niñas matriculadas en 5º básico)* 100

Medio de verificación: RNI

12.-PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL NIVEL EJECUTOR

- Desde el nivel central se enviará población objetivo, para las diferentes regiones, según población estimada y entregada por el DEIS.
- Cada establecimiento deberá vacunar al 100% de la población objetivo inscrita en su establecimiento.
- El proceso de vacunación escolar comenzará a regir a partir de julio del presente año.
- El suministro de vacunas estará ajustado principalmente a las necesidades de la población objetivo y un margen de población que se ajusta a otras necesidades de cada región, identificadas previamente, por lo tanto se deberán extremar las medidas para minimizar las pérdidas de vacunas.
- La vacunación deberá realizarse en los establecimientos educacionales, públicos y privados del país.


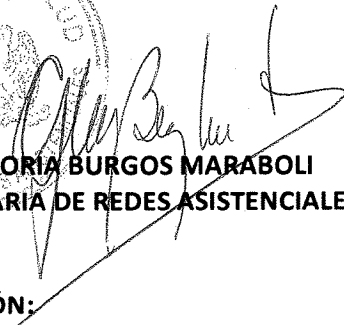
13.-REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

- El sistema oficial de reporte de las actividades de vacunación es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- El registro debe ser caso a caso e inmediatamente posterior a la administración de cada dosis, es decir en presencia de la persona recién vacunada.
- El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna. En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.
- El registro deberá permitir trazabilidad del individuo vacunado, la comuna de residencia (no de ocurrencia), el vacunador, el lugar y la fecha de vacunación, y el lote de vacuna administrada.
- El registro se debe realizar en el módulo de "Inmunizaciones (PNI)"
- Al momento de ingresar los datos al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde.
- Una vez ingresado al módulo de "Inmunizaciones (PNI)" se debe registrar el RUN, Pasaporte o folio y verificar los datos personales del usuario (Nombre, edad)
- Verificar o actualizar comuna de residencia si corresponde.
- Verificar datos del Vacunador, seleccionar del listado desplegable el nombre del vacunador que administró la vacuna.
- En el módulo de Inmunizaciones, seleccionar, la enfermedad según vacuna a administrar.
- Registrar el nombre de vacuna.
- Registrar Lote correspondiente a la vacuna administrada.
- Seleccionar el criterio de elegibilidad correspondiente: vacunación programática y luego dosis única.
- Completados todos los campos anteriores guardar.

Finalmente, se solicita que cada SEREMI en coordinación con los Servicios de Salud, difunda esta indicación y supervise su cumplimiento en quienes corresponda.

Agradeceré dar máxima prioridad a las coordinaciones de las actividades necesarias para la vacunación, lo que permitirá desarrollar con éxito la estrategia de Vacunación Escolar 2018.

Sin otro particular, saluda atentamente



DRA. GLORIA BURGOS MARABOLI
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES



DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Jefe Gabinete Ministro
- Jefe Gabinete Subsecretario Salud Pública
- Jefes Gabinete Subsecretario de Redes Asistenciales
- Secretarios Regionales Ministeriales de Salud del país 15
- Directores Servicios de Salud del país 29
- Directora Instituto de Salud Pública
- Jefes de Salud Pública - SEREMI de Salud del país 15
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones - SEREMI de Salud del país 15
- Jefes de Atención Primaria - Servicios de Salud del país 29
- Coordinadoras Programa Nacional de Inmunizaciones - Servicios de Salud del país 29
- Jefes Divisiones Subsecretaría de Salud Pública 5
- Jefes Divisiones Subsecretaría de Redes Asistenciales 5
- Departamento de Epidemiología
- Departamento de Enfermedades Transmisibles
- Departamento de Ciclo Vital
- Departamento Comunicaciones y Relaciones Públicas del MINSAL
- Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS)
- Sub Departamento de Fármaco Vigilancia (ISP)
- Oficina de Información y Reclamos (OIRS)
- Departamento de Asistencia Remota en Salud
- Departamento de Inmunizaciones
- Departamento de Comunicaciones y RR.PP.
- Oficina Coordinación SEREMI - DIPOL
- Oficina de Partes y Archivo

130

ANEXO 1

MANEJO DE REACCIONES POST- INMUNIZACION

Es de suma relevancia que en el proceso de planificación se capacite a los equipos en la detección precoz de signos y síntomas, manejo oportuno y coordinación frente a una posible emergencia.

Dentro del material que el equipo de salud debe disponer:

Maletín de emergencia

- Ambú pediátrico y de adultos, con mascarillas.
- Medicamentos: Adrenalina 1% (Epinefrina), presentación en ampollas; Clorfenamina, ampollas de 10mg; Suero Fisiológico; Hidrocortisona, ampollas de 100mg.
- Insumos: Ligadura; 3 jeringas de 10ml; 2 jeringas de 1ml; 2 jeringas de tuberculina; mariposas 21 $\frac{3}{4}$ y 23 $\frac{3}{4}$; agujas 23G

1.-Ante la sospecha de reacción vaso-vagal, el coordinador ubica al niño en decúbito dorsal, con las extremidades inferiores extendidas y elevadas sobre el nivel del tórax y lo acompaña hasta que recupere la conciencia. A continuación informa a la autoridad del establecimiento para que determine la conveniencia de convocar al apoderado y enviar al menor a su domicilio.

Síncope o reacción vaso-vagal:

- Corresponde al “desvanecimiento o desmayo” del sujeto inmediatamente antes, durante o en los minutos posteriores a la administración de la vacuna.
- Esta reacción es resultado de hiperventilación secundaria a ansiedad o temor.
- Afecta principalmente a adolescente y adultos jóvenes, por lo cual es aconsejable que las personas de esta edad reciban las vacunas en posición sentada. Idealmente en grupos pequeños.
- El síncope o reacción vaso-vagal no se debe confundir con reacción alérgica ni anafilaxia, y no representa una contraindicación para futuras vacunaciones.

2.-Ante la sospecha de reacción anafiláctica, el coordinador procederá de la siguiente forma:

Instala al paciente en una camilla o sillón, en decúbito dorsal, con las piernas elevadas, o semi-sentado si presenta dificultad respiratoria.

Solicita la concurrencia del SAMU o de un médico del establecimiento a cargo de la actividad, en el móvil de traslado de emergencias.

Prepara una dilución 1:1.000 de Adrenalina (Epinefrina) en suero fisiológico (1 mL de Adrenalina en 10 mL de suero fisiológico).

Anafilaxia

- Reacción anafiláctica **grave**, se caracteriza por su naturaleza multisistémica (es decir compromete múltiples órganos o sistemas, por lo general la piel, las vías aéreas y el aparato circulatorio).
- Se presenta en el período inmediato post-vacunación, por lo general en los 30 minutos siguientes.

- La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no se maneja en forma oportuna.
- Es muy importante reconocer signos y síntomas en forma precoz.

Signos y Síntomas

- Manifestaciones muco-cutáneas: urticaria, eritema, conjuntivitis, rinitis.

Junto con compromiso de a lo menos 2 sistemas:

- **Cardiovascular:** hipotensión, arritmia, dolor torácico, paro.
- **Respiratorio:** tos, estridor, disfonía, ronquera, disnea, sibilancias.
- **Neurológicos:** convulsiones, pérdida de conciencia, vértigo, mareos.
- **Gastrointestinal:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea
- **Otros:** eritema conjuntival, contracciones uterinas, metrorragias, sensación de muerte.

3.- Si el paciente presenta estridor inspiratorio, sibilancias, dificultad para respirar, pulso débil o signos de shock:

Cómo actuar frente a un shock anafiláctico

- Evaluar ABC: vía aérea permeable, respiración y circulación.
- Contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, SAMU o teléfono previamente coordinado.
- Llevar al paciente a una posición decúbito supino, con las extremidades inferiores levantadas.
- Adrenalina y oxígeno son los agentes terapéuticos más importantes a utilizar.

Adrenalina

Es la droga de elección y su administración a dosis adecuada debe realizarse tan pronto se inicia un posible caso de anafilaxia.

Dosis de Adrenalina (ampolla 1mg/1ml)

EDAD	DOSIS INDICADA
6 A 12 AÑOS	0.25 ML (IM)
> 12 AÑOS	0.5 ML (IM)

- Utilizar jeringa de tuberculina

Oxígeno

- Administrar en todo paciente con anafilaxia.
- Si cuenta con oximetría de pulso monitorice saturación.

Antihistamínicos y Corticoides

- Disminuyen síntomas cutáneos y cardiovasculares

Dosis para administrar antihistamínicos y corticoides:

EDAD	CLORFENAMINA + HIDROCORTISONA	
6 A 12 AÑOS	5-10mg (IM)	75mg (IM o EV)
> 12 AÑOS	10-20mg (IM)	100mg (IM o EV)

Aporte de volumen

- Si la hipotensión persiste posterior a dosis de adrenalina, administrar cristaloides (solución fisiológica, ringer lactato) o coloides (almidones, gelatinas).
- Instalar acceso vascular rápido.

Traslado a centro asistencial

- Llamar a SAMU al **131** para coordinar traslado
- Esencial en pacientes inestables o que no responden a terapia inicial.

4.- El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada del SAMU o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.

5.- Una vez entregado el paciente al SAMU o al médico del establecimiento, el coordinador reporta lo sucedido a su jefatura, asegurando que quede constancia de la reacción en la ficha clínica, con una advertencia clara de que el paciente tiene contraindicación definitiva de volver a recibir la misma vacuna y otras que se estime pertinente, dependiendo de la composición del producto.

6.- El director del establecimiento escolar, en conjunto con director del establecimiento de salud, acuerdan el procedimiento para informar a la familia del niño o niña, y le entregan indicación escrita de las vacunas que no puede recibir en el futuro.

RECUERDE

Una vez administrada la vacuna indicar al paciente o adulto que acompaña al menor de edad, que debe permanecer en el recinto al menos 30 minutos, como medida de precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica.

ANEXO 2

PROCEDIMIENTO DE VACUNACION EXTRAMURAL

Siendo el objetivo del Programa Nacional de Inmunizaciones, proteger a la población residente en Chile, de las enfermedades inmunoprevenibles, es nuestra obligación resguardar que los procedimientos de vacunación tanto intramural como extramural, cumplan con todos los estándares de calidad y seguridad, que garanticen la protección a nuestra población objetivo.

Para cumplir con este objetivo, se detalla a continuación las actividades de una **Vacunación Extramural**.

1.- DIA PREVIO A LA VACUNACION:

- Confirmar el día anterior con la encargada del Establecimiento Educacional, horario y lista de niños que serán vacunados.
- Verificar en el Establecimiento de Salud: dosis de vacunas, termos, unidades refrigerantes, termómetros, jeringas y agujas e insumos.
- Verificar revisión en RNI el listado de alumnos.
- Verificar disponibilidad de Móvil.
- Confirmar equipo de vacunación.
- Verificar coordinación con equipo de emergencia.

2.- DIA DE LA VACUNACION

Preparación del termo:

- Utilizar termos en buen estado en parte interna, externa y las manillas.
- El termo debe ser de uso exclusivo de las vacunas
- El termo debe estar limpio y seco previo a su uso, para evitar la formación de hongos que pueden contaminar los frascos de vacunas.
- Sacar unidades refrigerantes (UR) desde el refrigerador y esperar que éstas manifiesten signos de descongelamiento. Secarlas antes de introducir las al termo.
- Cargar el termo con las UR que rodeen las vacunas. Cerrar y esperar hasta que alcance temperatura entre 2 a 8 °C.
- Verificar que la temperatura esté entre 2°C y 8°C y solo entonces cargarlo con las vacunas.
- El termómetro de alcohol se debe colocar entre las vacunas.
- Colocar las vacunas separadas de las UR con un cartón.
- Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de la fuente de calor.
- Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- Cambiar UR frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo
- Disponer en el termo de las dosis necesarias para la jornada de vacunación.
- Llevar unidades refrigerantes de recambio, para la jornada de vacunación.

- Preparar material e insumos a utilizar en la jornada: jeringa, aguja, tómulas de algodón, riñones, cajas de eliminación, bolsas de basura.
- Disponer de maletín de emergencia, verificando que cuente con todos los medicamentos e insumos necesarios.
- Disponer de los listados de alumnos de cada curso (revisadas en RNI previamente).
- Disponer de notebook y banda ancha, para realizar registros.

***LAS VACUNAS NO PUEDEN SER PREPARADAS EN EL VACUNATORIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD.**

3.- VACUNACION EN EL ESTABLECIMIENTO DE EDUCACION

- Presentarse con el director del establecimiento educacional.
- Dirigirse a la sala definida previamente para el proceso de vacunación.
- Entrevista con la profesora encargada de cada curso, para aclarar eventuales consultas y coordinar el procedimiento y solicitar el apoyo de dos o más docentes.
- Preparar área de vacunación, definiendo áreas limpias y sucias.
- Cargar vacunas según número de alumnos asistentes.
- ***NINGUNA VACUNA DEBE SER RETIRADA DE SU ENVASE SECUNDARIO ANTES DE ASEGURAR SU USO.**
- Se recomienda que la vacunación se realice en grupo de no más de 5 alumnos.
- Previo a la vacunación verificar nombre del alumno, e informar de que se trata el procedimiento, acorde a la edad de cada alumno.
- La vacunación se debe realizar con los alumnos sentados o en camilla según edad y condición.
- Posterior a la vacunación, mantener en observación al menos por 30 minutos, proceso en el cual se solicitara la colaboración de las docentes.

4.- TERMINADO EL PROCESO DE VACUNACIÓN:

- Verificar dosis administradas según registro en RNI.
- Entrevista con profesora o director/a para entregar indicaciones y aclarar dudas.
- Indicación para la vacunación de niños inasistentes.

Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas al refrigerador o eliminadas según corresponda a la norma vigente por el tipo de vacuna.



_____, ____ de ____ de ____

Estimado

Director/a del Establecimiento Educacional _____

PRESENTE

Junto con saludar informo a usted, que durante este periodo se llevara a cabo la estrategia de vacunación escolar correspondiente al año 2018. Esta es una medida rutinaria, instruida por la autoridad de Salud Pública y su aplicación tiene carácter **OBLIGATORIO**, por lo que **NO REQUIERE** la autorización por medio de firma de consentimiento informado de los padres y/o apoderados, en conformidad con lo establecido en el artículo 32° del Código Sanitario, el decreto exento N°6 del 2010 y el decreto N°865 exento del 2015.

Por lo anterior, se ha dispuesto la vacunación en establecimientos educacionales públicos y privados de todos los alumnos que cursen 1°, 4°, 5° y 8° año básico.

El objetivo sanitario de la vacunación es disminuir las enfermedades y muertes que son causadas por el contagio de microorganismos entre las personas y que se pueden prevenir a través de la administración de vacunas.

El esquema de vacunación es el siguiente:

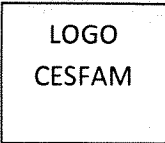
- 1° año básico: vacuna SRP y dTpa.
- 4° y 5° básico (solo niñas): vacuna VPH (primera y segunda dosis, respectivamente).
- 8° básico: vacuna dTpa.

Con el fin de realizar un proceso de vacunación coordinado y de forma expedita, le solicitamos disponer una semana antes de la vacunación de:

1. Una sala para llevar a cabo el procedimiento
2. Nóminas de los alumnos matriculados de los cursos a vacunar, identificando a los alumnos repitentes, la que debe contener la siguiente información:
 - Nombre completo
 - Rut
 - Fecha de nacimiento
 - Edad
 - Fono de contacto de los padres o tutores

El día de la vacunación el equipo de salud debe tener disponible la nómina de asistencia de cada curso.

Además, se solicita reproducir y distribuir oportunamente a los padres y apoderados la "Carta Informativa de Vacunación Escolar 2018", que se adjunta, **sin realizar modificaciones a su formato**, recolectar las posibles notificaciones de los padres en



caso de que existan contraindicaciones u otros impedimentos para administrar la vacuna, los que deben estar disponibles el día de la actividad.

Si existen padres o apoderados que rechacen la vacunación, estos deben hacerlo en forma presencial en el Establecimiento de Salud correspondiente, donde se les realizará una consejería breve. Finalmente, informamos a usted que la vacunación, se llevará a cabo el día ___ de ___ del año 2018.

Atenta/o a sus sugerencias y agradeciendo su valiosa colaboración.

Nombre y firma
Enfermero/a PNI

Nombre y firma
Director/a CESFAM

_____, ____ de ____ de _____

Carta Informativa de Vacunación Escolar 2018 1º año Básico

Estimados padres y/o apoderados:

Junto con saludar informo a usted, que se iniciará la vacunación escolar correspondiente al año 2018. Esta es una medida instruida por la autoridad de Salud Pública y su aplicación tiene carácter **OBLIGATORIO** por lo que **NO REQUIERE** la autorización, por medio de firma de consentimiento informado de los padres y/o apoderados, en conformidad con lo establecido en el artículo 32º del Código Sanitario y el decreto exento N°6 del 2010. Por lo anterior, se ha dispuesto la vacunación en establecimientos educacionales públicos y privados, de todos los niños y niñas que cursen **1º año básico**.

El objetivo sanitario de la vacunación es disminuir las muertes y enfermedades que son causadas por el contagio de microorganismos entre las personas, las cuales que se pueden prevenir a través de la administración de vacunas.

Las vacunas que recibirán los alumnos y alumnas de 1º año básico son **SRP y dTpa**, las cuales previenen las siguientes enfermedades:

Vacuna SRP:

Sarampión: Es una enfermedad aguda producida por un virus, caracterizada por fiebre, coriza, conjuntivitis, exantema (manchas parduscas que comienzan en la cara y luego se generalizan) que dura 4 a 7 días y en pocos casos, pequeñas manchas con centro blanco sobre base eritematosa (roja) en mucosa bucal. Las complicaciones principales como otitis, bronconeumonía, laringotraqueobronquitis son comunes en niños pequeños.

Rubéola: Es una enfermedad causada por un virus, cuya única fuente de infección son los seres humanos, el cual se transmite a través de las gotitas de secreciones nasofaríngeas. El problema de salud pública es el riesgo de aparición de casos de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC), en niños de madres que pudieran haber contraído la infección durante el embarazo.

Parotiditis (papera): Es una enfermedad infecciosa viral e inmunoprevenible, que se encuentra ampliamente distribuida por el mundo. La enfermedad se caracteriza por la inflamación y aumento de volumen de las glándulas salivales, especialmente las parotídeas, asociado a un cuadro febril leve. El único reservorio es el ser humano. El virus se trasmite principalmente por vía respiratoria, a través de gotitas, pero también por contacto directo a través de fómites. El periodo de incubación generalmente dura entre 16 y 18 días. El periodo de transmisibilidad puede empezar una semana antes del inicio de síntomas y prolongarse hasta una semana después.

Las **reacciones** esperadas después de la vacunación son:

- Fiebre menor de 39°C entre 5-12 días después de ser vacunados que persiste por 2 a 3 días
- Inflamación de ganglios
- Erupciones rojas en la piel a los 7-14 días después de ser vacunado
- Presencia de mucosidad en nariz y garganta.
- Dolor articular

Vacuna dTpa previene tres enfermedades:

Difteria: Es una enfermedad infectocontagiosa producida por una bacteria la cual se transmite a través de secreciones, especialmente respiratorias.

Sus complicaciones son en relación a la ubicación de la bacteria, y así podemos tener a nivel nasal, faringoamigdalal, laringotraqueal, cutáneo, conjuntival, ótica, vaginal, polineuritis, miocarditis. Siendo principalmente afectada la vía respiratoria que provoca dificultad en el intercambio gaseoso, y en ocasiones puede conducir a la muerte.

Tos convulsiva o coqueluche: Es una enfermedad grave, causada por una bacteria llamada *Bordetella pertussis*, esta enfermedad es muy contagiosa, afecta al tracto respiratorio del ser humano y es transmitida de una persona enferma a una sana. Se caracteriza por tos violenta que conlleva al vómito con sensación de asfixia que termina con un ruido estridente durante la inspiración lo que podría conducir a la muerte. La vacunación en lactantes contra la Tos Convulsiva, no confiere inmunidad de por vida, sino que esta se pierde progresivamente al cabo de 5 a 7 años, lo cual se traduce en más escolares y adolescentes susceptibles de enfermar. Con este objetivo se introduce la vacuna dTpa en el calendario de vacunación escolar de nuestro país en el año 2012, para niños de 1° año básico, haciéndose extensivo en el año 2013 además para niños de 8° básico.

Tétanos: Es una infección grave causada por una bacteria que está presente en la tierra, y por ende, es transmitida por el contacto de una herida infectada con tétanos a una persona no inmunizada. También existe el tétanos que transmite la madre a sus hijos a través del cordón umbilical.

Los síntomas principales son espasmos musculares dolorosos de la mandíbula que se van diseminando hacia el cuello, hombros y espalda con creciente intensidad, además de dolor de cabeza e irritabilidad.

Las **reacciones** esperadas después de la vacunación son:

- Dolor.
- Induración.
- Enrojecimiento e hinchazón en el sitio de punción.
- Fiebre sobre 38°C.
- Irritabilidad.

Si su hijo/a o pupilo, posee alguna condición que amerite precauciones especiales o la suspensión de la vacunación usted debe informar oportunamente y con **certificado médico** al profesor jefe del establecimiento educacional.

¿Quiénes no debieran vacunarse?: (Contraindicaciones definitivas)

- Personas que hayan tenido una reacción alérgica **SEVERA** a algún componente de las vacunas, antes mencionadas, en dosis anteriores.
- Repitente de curso (que se haya colocado las vacunas el año pasado)
- Personas con inmunodeficiencia (defensas bajas) congénita o adquirida.

¿Quiénes tienen que esperar un tiempo para vacunarse? (Contraindicaciones temporales):

- Personas que cursen enfermedad aguda **SEVERA** por ejemplo: neumonía, meningitis, sepsis, etc. Y con fiebre mayor a 38,5°C axilar.
- Personas que hayan recibido gammaglobulinas en los últimos 12 meses.

En ausencia de notificación u otra indicación por escrito, se asumirá que no existen contraindicaciones ni otros impedimentos para administrar la vacunación, por lo cual se procederá a vacunar a los alumnos.

¿Cuándo se vacunará?

El día ___ de ___ del presente año se concurrirá a la realización de la vacunación que va dirigida a la población de niñas/os.

¿Dónde se vacunará?

Colegio _____

¿Qué establecimiento es el responsable de la vacunación?

Equipo de Vacunatorio del CESFAM _____

Carta Informativa de Vacunación Escolar 2018 4º y 5º año Básico

Estimados padres y/o apoderados:

Junto con saludar informo a Usted, que se iniciará la vacunación escolar correspondiente al año 2018. Esta es una medida rutinaria, instruida por la autoridad de Salud Pública y su aplicación tiene carácter **OBLIGATORIO** por lo cual **NO REQUIERE** la autorización por medio de firma de consentimiento informado de los padres y/o apoderados, en conformidad con lo establecido en el artículo 32º del Código Sanitario, el Decreto exento N°6 del 2010 y Decreto exento N° 865 del 2015. Por lo anterior, se ha dispuesto la vacunación en establecimientos educacionales de todas las niñas que cursen **cuarto y quinto año básico**.

A las alumnas de Cuarto básico les corresponde la primera dosis de **vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)** y a las alumnas de Quinto básico les corresponde la **segunda dosis de vacuna contra el Virus del Papiloma Humano**.

Los objetivos sanitarios de la vacunación son:

- Disminuir las muertes y enfermedades que son causadas por el contagio de microorganismos entre las personas, las cuales se pueden prevenir a través de la administración de vacunas.
- Vacunar a todas las niñas que cursan 4º básico, a partir de los 9 años con una primera dosis de vacuna contra el Virus del Papiloma Humano y administrar la segunda dosis a las niñas de 5º año básico.

La vacuna contra el Virus Papiloma Humano (VPH) protege a la población femenina contra enfermedades causadas por el contagio con el virus VPH como:

- Cáncer cérvico-uterino: el cual mata a más de 600 mujeres al año y es la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres en edad adulta en Chile.
- Verrugas genitales.

Las **reacciones** que se pueden asociar a Vacuna VPH son:

Enrojecimiento

Dolor

Aumento de volumen en la zona de administración de la vacuna

Picazón en la zona de administración de la vacuna

Hematoma en el lugar de la inyección

Dolor de cabeza

Fiebre

Mareos

Náusea

Si su hija o pupila, posee alguna condición que amerite precauciones especiales o la suspensión de la vacunación usted debe informar oportunamente y con **certificado médico** al profesor jefe del establecimiento educacional.

¿Quiénes no debieran vacunarse?: (Contraindicaciones definitivas)

- Personas que hayan tenido una reacción alérgica **SEVERA** a algún componente de la vacuna en dosis anteriores.

¿Quiénes tienen que esperar un tiempo para vacunarse? (Contraindicaciones temporales):

- Personas que cursen enfermedad aguda **SEVERA** por ejemplo: neumonía, meningitis, sepsis, etc. Y con fiebre mayor a 38,5°C axilar.

En ausencia de notificación u otra indicación por escrito, se asumirá que no existen contraindicaciones ni otros impedimentos para administrar la vacunación, por lo cual se procederá a vacunar a los alumnos.

¿Cuándo se vacunará?

El día __ de __ del presente año se concurrirá a la realización de la vacunación que va dirigida a la población de niñas.

¿Dónde se vacunará?

Colegio _____

¿Qué establecimiento es el responsable de la vacunación?

Equipo de Vacunatorio del CESFAM _____

Nombre y firma
Enfermero/a PNI

Nombre y firma
Director/a CESFAM

Carta Informativa de Vacunación Escolar 2018 8° año Básico

Estimados padres y/o apoderados:

Junto con saludar informo a Usted, que se iniciará la vacunación escolar correspondiente al año 2018. Esta es una medida rutinaria, instruida por la autoridad de Salud Pública y su aplicación tiene carácter **OBLIGATORIO** por lo cual **NO REQUIERE** la autorización por medio de firma de consentimiento informado de los padres y/o apoderados, en conformidad con lo establecido en el artículo 32° del Código Sanitario y el Decreto exento N°6 del 2010. Por lo anterior, se ha dispuesto la vacunación en establecimientos educacionales públicos y privados de todos los niños y niñas que cursen **Octavo básico**.

El objetivo sanitario de la vacunación es disminuir las muertes y enfermedades que son causadas por el contagio de microorganismos entre las personas y que se pueden prevenir a través de la administración de vacunas.

Los alumnos y alumnas de Octavo básico les corresponde la **vacuna dTpa**.

Vacuna dTpa previene tres enfermedades:

Difteria: Es una enfermedad infectocontagiosa producida por una bacteria la cual se transmite a través de secreciones, especialmente respiratorias.

Sus complicaciones son en relación a la ubicación de la bacteria, y así podemos tener a nivel nasal, faringoamigdal, laringotraqueal, cutáneo, conjuntival, ótica, vaginal, polineuritis, miocarditis. Siendo principalmente afectada la vía respiratoria que provoca dificultad en el intercambio gaseoso, y en ocasiones puede conducir a la muerte.

Tos convulsiva o coqueluche: Es una enfermedad grave, causada por una bacteria llamada *Bordetella pertussis*, esta enfermedad es muy contagiosa, afecta al tracto respiratorio del ser humano y es transmitida de una persona enferma a una sana. Se caracteriza por tos violenta que conlleva al vómito con sensación de asfixia que termina con un ruido estridente durante la inspiración lo que podría conducir a la muerte. La vacunación en lactantes contra la Tos Convulsiva, no confiere inmunidad de por vida, sino que esta se pierde progresivamente al cabo de 5 a 7 años, lo cual se traduce en más escolares y adolescentes susceptibles de enfermar. Con este objetivo se introduce la vacuna dTpa en el calendario de vacunación escolar de nuestro país en el año 2012, para niños de 1° año básico, haciéndose extensivo en el año 2013 además para niños de 8° básico.

Tétanos: Es una infección grave causada por una bacteria que está presente en la tierra, y por ende, es transmitida por el contacto de una herida infectada con tétanos a una persona no inmunizada. También existe el tétanos que transmite la madre a sus hijos a través del cordón umbilical.

Los síntomas principales son espasmos musculares dolorosos de la mandíbula que se van diseminando hacia el cuello, hombros y espalda con creciente intensidad, además de dolor de cabeza e irritabilidad.

Las *reacciones* que se pueden asociar a Vacuna dTpa son:

- Dolor.
- Induración.
- Enrojecimiento e hinchazón en el sitio de punción.
- Fiebre sobre 38°C.
- Irritabilidad.

Si su hijo/a o pupilo, posee alguna condición que amerite precauciones especiales o la suspensión de la vacunación usted debe informar oportunamente y con certificado médico al profesor jefe del establecimiento educacional.

¿Quiénes no debieran vacunarse?: (Contraindicaciones definitivas)

- Personas que hayan tenido una reacción alérgica **SEVERA** a algún componente de las vacunas, antes mencionadas, en dosis anteriores.
- Repitente de curso (que se haya colocado las vacunas el año pasado)

¿Quiénes tienen que esperar un tiempo para vacunarse? (Contraindicaciones temporales):

- Personas que cursen enfermedad aguda **SEVERA** por ejemplo: neumonía, meningitis, sepsis, etc. Y con fiebre mayor a 38,5°C axilar.

En ausencia de notificación u otra indicación por escrito, se asumirá que no existen Contraindicaciones ni otros impedimentos para administrar la vacunación, por lo cual se procederá a vacunar a los alumnos.

¿Cuándo se vacunará?

El día ___ de ___ del presente año se concurrirá a la realización de la vacunación que va dirigida a la población de niñas/os.

¿Dónde se vacunará?

Colegio _____

¿Qué establecimiento es el responsable de la vacunación?

Equipo de Vacunatorio del CESFAM _____

Nombre y firma
Enfermero/a PNI

Nombre y firma
Director/a CESFAM

LOGO
CESFAM

VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA POLVO
LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE

FOLLETO MÉDICO

VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA
Viva Polvo Liofilizado para Solución Inyectable con solvente

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO N°

B-1882/05

DESCRIPCIÓN

La vacuna se prepara utilizando las cepas vivas y atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, del virus de parotiditis L-Zagreb (L-Z) y del virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en células humanas diploides (HDC), y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos nacidos de huevos libres de patógenos específicos. La vacuna es liofilizada y provista de diluyente. El producto tiene la apariencia de una pasta seca blancoamarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando es sometida a las pruebas indicadas en los informes técnicos de la OMS : TRS 840 (1994).
Excipientes: Gelatina, Sorbitol.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref.:

39.070/04

SECCIÓN REGISTRO

POTENCIA

Cada dosis humana única, al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml, contiene no menos de 1000 CCID50 del virus de sarampión, 5000 CCID50 del virus de parotiditis y 1000 CCID50 del virus de rubéola. Además, cuando la vacuna se almacena a 37 °C por 7 días no muestra ninguna pérdida de potencia (pérdida de menos de 1.0 log en valores de virus).

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola en lactantes de más de 12 meses de edad, niños y adolescentes susceptibles.

29 JUN 2005

Nota: En el caso de adolescentes y mujeres que no están embarazadas y son susceptibles a estas enfermedades, es posible proceder con la inmunización si se observan las precauciones indicadas en CONTRAINDICACIONES. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas DTP, DT, TT, BCG y Polio (OPV e IPV) y vacunas contra la hepatitis-B y fiebre amarilla.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna tiene que ser reconstituida con el diluyente suministrado (agua estéril para inyecciones) y usando aguja y jeringa esterilizadas. El aglomerado seco se diluye fácilmente al ser agitado suavemente. Después de su reconstitución, la vacuna tiene que ser usada inmediatamente. Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml en la parte superior del brazo. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, debe ser guardada en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8 °C por no más de 8 horas. Se debe administrar por vía subcutánea.

DEBE PRESTARSE CUIDADOSA ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES QUE SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son generalmente leves. La temperatura sube en menos de un 8% de los casos (promedio 37,9 °C) y en 1 a 2% de los casos puede producirse un leve salpullido entre los 6-14 días después de la vacunación. La duración promedio es de 1,8 días. El salpullido es también mucho más leve de lo que sería con la propia enfermedad. De la misma manera, puede haber una leve dilatación de los nódulos linfáticos cervicales y occipitales. Se ha observado, aunque en muy raros casos, dilatación

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



de la parótida y otras glándulas salivales. Cuando estas reacciones se producen se deben generalmente a contacto previo con la enfermedad natural. La observación clínica demuestra que excepcionalmente ha habido reacciones aisladas que comprometen el sistema nervioso central. Sin embargo, estas reacciones más serias no se han considerado vinculadas directamente a la vacuna.

Otros: Dolores articulares en particular en las rodillas y muñecas, tos, cefalea, coriza, exantema leve.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Es posible que aquellas personas que estén recibiendo corticosteroides y otras drogas inmunosupresoras o que estén sometidas a tratamiento radioterápico no pueden desarrollar una respuesta inmunológica óptima. La vacuna no debe administrarse durante estados febriles o embarazos, en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia aguda y otras enfermedades graves del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal y descompensación cardíaca. Tampoco debe aplicarse luego de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a personas que potencialmente pueden sufrir alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna. Fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves, y otras enfermedades menores no deben ser consideradas como contraindicaciones. Es particularmente importante inmunizar niños con malnutrición. Cuando existe una historia familiar de condiciones de inmunodeficiencia hereditaria o congénita.

INFECTADOS POR VIH

Esta vacuna se puede aplicar a niños que se sabe o se sospecha que han sido infectados por el VIH salvo que estén severamente linfopénicos. Aunque la información es limitada y es necesario efectuar más estudios, hasta el momento no hay evidencia que cuando se usa esta u otra vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola para inmunizar niños infectados con VIH, aumente la tasa de reacciones adversas. La vacuna debe evitarse en otros estados de inmuno-deficiencia en los que intervienen células.

NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO. ALERTAR A LAS MUJERES VACUNADAS QUE NO DEBEN CONCEBIR DENTRO DE LOS DOS MESES SIGUIENTES A LA INOCULACIÓN DE LA VACUNA.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ, TANTO A LA VACUNA LIOFILIZADA, COMO A LA VACUNA RECONSTITUIDA.

La vacuna debe guardarse en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8 °C. Para periodos largos de conservación se recomienda una temperatura de - 20 °C para la vacuna. El diluyente no debe congelarse, sino tenerse en frío.

VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses desde la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia, si ha sido conservada en un lugar oscuro y a una temperatura entre 2° y 8 °C.

PRESENTACIÓN

Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

MUY IMPORTANTE

Asegúrese, por favor, de que la vacuna se administre únicamente por vía subcutánea. Pacientes hipersensibles pueden sufrir, en casos muy raros, shocks anafilácticos. Para tales efectos, tenga a mano, inyecciones intramusculares con adrenalina 1:1000.

**VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA VIVA POLVO
LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

29 JUN 2005

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no esta seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA
Viva Polvo Liofilizado para Solución Inyectable con solvente

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 39.070/04
SECCIÓN REGISTRO

DESCRIPCIÓN

La vacuna se prepara utilizando las cepas vivas y atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, del virus de parotiditis L-Zagreb (L-Z) y del virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en células humanas diploides (HDC), y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos nacidos de huevos libres de patógenos específicos. La vacuna es liofilizada y provista de diluyente. El producto tiene la apariencia de una pasta seca blancoamarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando es sometida a las pruebas indicadas en OMS, TRS (Serie de informes técnicos de la OMS) : TRS 840 (1994).
Excipientes: Gelatina, Sorbitol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

POTENCIA

Cada dosis humana única, al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml, contiene no menos de 1000 CCID50 del virus de sarampión, 5000 CCID50 del virus de parotiditis y 1000 CCID50 del virus de rubéola. Además, cuando la vacuna se almacena a 37 °C por 7 días no muestra ninguna pérdida de potencia (pérdida de menos de 1.0 log en valores de virus).

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola en lactantes de más de 12 meses de edad, niños y adolescentes susceptibles.

Nota: En el caso de adolescentes y mujeres que no están embarazadas y son susceptibles a estas enfermedades, es posible proceder con la inmunización si se observan las precauciones indicadas en CONTRAINDICACIONES. La vacuna puede ser aplicada segura y efectivamente al mismo tiempo que las vacunas DTP, DT, TT, BCG y Polio (OPV e IPV) y vacunas contra la hepatitis-B y fiebre amarilla.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna tiene que ser reconstituida con el diluyente suministrado (agua estéril para inyecciones) y usando aguja y jeringa esterilizadas. El aglomerado seco se diluye fácilmente al ser agitado suavemente. Después de su reconstitución, la vacuna tiene que ser usada inmediatamente. Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml en la parte superior del brazo. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, debe ser guardada en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8 °C por no más de 8 horas.
Se debe administrar por vía subcutánea.

**DEBE PRESTARSE CUIDADOSA ATENCIÓN A LAS CONTRAINDICACIONES QUE SE
ENUMERAN A CONTINUACIÓN.**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
REGISTRO Nº B-1882/05



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son generalmente leves. La temperatura sube en menos de un 8% de los casos (promedio 37,9 °C) y en 1 a 2% de los casos puede producirse un leve salpullido entre los 6-14 días después de la vacunación. La duración promedio es de 1,8 días. El salpullido es también mucho más leve de lo que sería con la propia enfermedad. De la misma manera, puede haber una leve dilatación de los nódulos linfáticos cervicales y occipitales. Se ha observado, aunque en muy raros casos, dilatación de la parótida y otras glándulas salivales. Cuando estas reacciones se producen se deben generalmente a contacto previo con la enfermedad natural. La observación clínica demuestra que excepcionalmente ha habido reacciones aisladas que comprometen el sistema nervioso central. Sin embargo, estas reacciones más serias no se han considerado vinculadas directamente a la vacuna.

Otros: Dolores articulares en particular en las rodillas y muñecas, tos, cefalea, coriza, exantema leve.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Es posible que aquellas personas que estén recibiendo corticosteroides y otras drogas inmunosupresoras o que estén sometidas a tratamiento radioterápico no pueden desarrollar una respuesta inmunológica óptima. La vacuna no debe administrarse durante estados febriles o embarazos, en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia aguda y otras enfermedades graves del sistema sanguíneo, deterioro de la función renal y descompensación cardíaca. Tampoco debe aplicarse luego de la administración de gammaglobulina o transfusiones de sangre o a personas que potencialmente pueden sufrir alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna. Fiebre baja, infecciones respiratorias o diarreas leves, y otras enfermedades menores no deben ser consideradas como contraindicaciones. Es particularmente importante inmunizar niños con malnutrición. Cuando existe una historia familiar de condiciones de inmunodeficiencia hereditaria o congénita.

INFECTADOS POR VIH

Esta vacuna se puede aplicar a niños que se sabe o se sospecha que han sido infectados por el VIH salvo que estén severamente linfopénicos. Aunque la información es limitada y es necesario efectuar más estudios, hasta el momento no hay evidencia que cuando se usa esta u otra vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola para inmunizar niños infectados con VIH, aumente la tasa de reacciones adversas. La vacuna debe evitarse en otros estados de inmunodeficiencia en los que intervienen células.

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ, TANTO A LA VACUNA LIOFILIZADA, COMO A LA VACUNA RECONSTITUIDA.

La vacuna debe guardarse en lugar oscuro a una temperatura entre 2° y 8 °C. Para periodos largos de conservación se recomienda una temperatura de - 20 °C para la vacuna. El diluyente no debe congelarse, sino tenerse en frío.

VALIDEZ DE LA VACUNA

24 meses desde la fecha de la última prueba satisfactoria de potencia, si ha sido conservada en un lugar oscuro y a una temperatura entre 2° y 8 °C.

PRESENTACIÓN

Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente
Vial con X dosis + diluyente

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO. ALERTAR A LAS MUJERES VACUNADAS QUE NO DEBEN CONCEBIR DENTRO DE LOS DOS MESES SIGUIENTES A LA INOCULACIÓN DE LA VACUNA.

LA VACUNA DEBE SER ADMINISTRADA ÚNICAMENTE POR VÍA SUBCUTÁNEA. NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

MUY IMPORTANTE

Asegúrese, por favor, de que la vacuna se administre únicamente por vía subcutánea.

Pacientes hipersensibles pueden sufrir, en casos muy raros, shocks anafilácticos. Para tales efectos, tenga a mano, inyecciones intramusculares con adrenalina 1:1000.

Fabricado y bajo licencia de Serum Institute of India Ltd., 212/2 Hadapsar, Pune 411 028, India.

Importado por Laboratorio Volta S.A.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Loteo Los Libertadores, J.M. Carrera 14-A, Colina, Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
WPC: V501-I-112013	08 ABR 2014
N° Act.:	MT 507410/13
N° Registro:	B-1970/12
Firma Profesional:	[Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GARDASIL®*

[Vacuna Tetraivalente Anti Virus Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]
 Recombinante Adsorbida, Suspensión Inyectable.

I. CLASE TERAPÉUTICA

GARDASIL es una vacuna recombinante, tetraivalente que protege contra el virus de Papiloma Humano (VPH).

II. INDICACIONES

GARDASIL es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años, para la prevención de cáncer cervical, vulvar y vaginal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infección causada por el Virus de Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar y vaginal causado por VPH tipos 16 y 18
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11

Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) grado 2/3 y Adenocarcinoma cervical *in situ* (AIS)
- Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia Intraepitelial Vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia Intraepitelial Vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIVa grado 1

GARDASIL también otorga protección para NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados a los VPH tipos 31, 33, 52 y 58.

GARDASIL está indicado en niños y hombres de 9 a 26 años de edad para la prevención de verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por VPH tipos 6 y 11.

Además GARDASIL está indicado para la prevención de neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2 y 3 causados por VPH incluidos en la vacuna, en hombres y mujeres

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

de 9 a 26 años de edad, y la prevención de cáncer anal causado por VPH tipos 16 y 18 en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad.

** En uso de licencia de Merck & Co., Inc. Whitehouse Station, New Jersey, E.U.A.
Copyright © 2010*

III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosificación

GARDASIL se debe administrar intramuscularmente como 3 dosis separadas de 0,5 mL de acuerdo con el siguiente programa:

Primera dosis: en la fecha elegida

Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis

Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis

Se anima a que los individuos cumplan un programa de vacunación de 0, 2 y 6 meses. Sin embargo, en estudios clínicos, se ha demostrado la eficacia en individuos que recibieron las 3 dosis en un período de 1 año. ~~Si fuera necesario un programa de vacunación alterno,~~ La segunda dosis se deberá administrar al menos 1 mes después de la primera dosis, y la tercera dosis se deberá administrar al menos 3 meses después de la segunda dosis. **Las tres dosis deben administrarse dentro de un período de 1 año.**

Como alternativa, en individuos de 9 a 13 años de edad, Gardasil puede administrarse de acuerdo con un esquema de 2 dosis (0, 6 meses ó 0, 12 meses).

El uso de Gardasil debería estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se recomienda que las personas que reciben una primera dosis de Gardasil, completen el ciclo de vacunación con Gardasil.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

Método de Administración

GARDASIL se deberá administrar intramuscularmente en la región deltoide del brazo o en el área anterolateral superior del muslo.

GARDASIL no se debe inyectar intravascularmente. No han sido objeto de estudio la administración subcutánea e intradérmica, y por consiguiente no se recomiendan.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

La jeringa prellenada es sólo para un único uso y no se deberá usar para más de un individuo. Para viales de uso único se debe usar una jeringa y aguja estéril individual para cada individuo.

La vacuna se deberá usar tal cual se suministra; no es necesario dilución ni reconstitución. Se deberá usar la dosis completa recomendada de la vacuna.

Agitar bien antes de usar. Es necesario agitar bien inmediatamente antes de la administración para mantener la suspensión de la vacuna.

Después de agitar bien, GARDASIL es un líquido blanco, turbio. Los productos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente antes de su administración, con respecto a materia particulada y decoloración. Desechar el producto si existen materias particuladas o si existe decoloración.

Uso de Vial de Dosis Única

Retirar la dosis de la vacuna de 0,5 mL del vial de dosis única usando una aguja y jeringa estéril libre de preservantes, antisépticos, y detergentes. Una vez que el vial de dosis única ha sido penetrado, la vacuna extraída se deberá usar inmediatamente, y el vial se deberá desechar.

Uso de Jeringa Prellenada

Inyectar todo el contenido de la jeringa.

IV. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL no deben recibir más dosis de GARDASIL.

V. PRECAUCIONES

General

Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con GARDASIL puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna.

Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de verrugas genitales activas; cáncer de cuello uterino, vulvar, o vaginal; NIC, NIV, o NIVa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Después de alguna vacunación, se puede producir síncope (desmayo), especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. El síncope, se ha asociado algunas veces con desmayo después de la vacunación con GARDASIL. Sin embargo los que son vacunados deben ser observados cuidadosamente por aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL (ver EFECTOS ADVERSOS, *Reportes Post-Comercialización*)

La decisión para administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología. La fiebre baja y la infección leve de las vías respiratorias superiores generalmente no son contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), u otras causas, podrían tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos.

VI. EMBARAZO

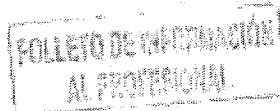
Estudios en ratas hembras

Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Estudios clínicos en humanos

Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son indicativos de la respuesta humana, se debe evitar el embarazo durante el régimen de vacunación para GARDASIL.

En estudios clínicos, las mujeres se sometieron a la prueba de embarazo en orina antes de la administración de cada dosis de GARDASIL. Las mujeres que estaban embarazadas antes de terminar el régimen de 3 dosis de GARDASIL recibieron instrucciones de postergar la culminación de sus regímenes de vacunación hasta el término del embarazo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

Durante las pruebas clínicas, 3.819 mujeres (Vacuna N = 1.894 vs. Placebo N = 1.925) presentaron al menos un embarazo. En general, las proporciones de embarazos con un resultado adverso definido como: el número combinado de abortos espontáneos, muerte fetal tardía y casos de anomalía congénita, de un número total de embarazos adversos, donde un resultado fue conocido (y excluyendo terminaciones electivas) fue 22,6% (446/1.973) en sujetos quienes recibieron GARDASIL y 23,1% (460/1994) en sujetos que recibieron placebo.

Se realizaron subanálisis adicionales para evaluar los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días o más de 30 días de la administración de una dosis de GARDASIL o placebo. Para los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días de la vacunación, se observaron 5 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió GARDASIL comparado con 1 caso de anomalía congénita en el grupo que recibió placebo. Por el contrario, en embarazos con inicio más de 30 días después de la vacunación, se observaron 40 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió GARDASIL comparado con 33 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió placebo. Los tipos de anomalías observados fueron consistentes (independientemente de cuando ocurrió el embarazo en relación con la vacunación) con aquellos generalmente observados en embarazos en mujeres de 16 a 45 años.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

No se sabe si los antígenos o anticuerpos de la vacuna inducidos por la vacuna son excretados en la leche materna.

Como muchos fármacos son excretados en la leche materna, se recomienda precaución si GARDASIL es administrado en mujeres que amamantan.

Un total de 1.133 madres que amamantan recibieron GARDASIL o placebo en algún momento durante el período de vacunación de las pruebas clínicas relevantes de FASE III. En estos estudios, los índices de eventos adversos en la madre y el lactante fueron comparables entre los grupos de vacunación. Asimismo, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres que amamantan y las mujeres que no amamantan durante la administración de la vacuna.

VIII. USO PEDIÁTRICO

La seguridad y eficacia de GARDASIL no se ha evaluado en niños menores de 9 años.

IX. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

La seguridad y eficacia de GARDASIL no se ha evaluado en adultos mayores de 45 años.

X. USO EN OTRAS POBLACIONES ESPECIALES

La seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL no se ha evaluado por completo en individuos infectados por VIH.

XI. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Uso con Otras Vacunas

Los resultados de los estudios clínicos indican que GARDASIL se puede administrar de manera concomitante (en un lugar diferente de aplicación de la inyección) con la vacuna de hepatitis B (recombinante), Menactra (Vacuna conjugada antimeningocócica polisacárida (Serogrupos A, C, Y, y W-135 y toxoide diftérico), Adacel (Vacuna toxoide tetánica, toxoide diftérica y adsorbida con la vacuna tos ferina acelular).

Uso con Medicamentos Comunes

En estudios clínicos, para niñas y mujeres (de 16 a 26 años de edad), 11,9%, 9,5%, 6,9%, y 4,3% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, y preparaciones de vitaminas, respectivamente. En un estudio clínico en mujeres (24 a 45 años de edad), 30,6%, 20,2%, 11,6%, y 7,5% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, y preparaciones de vitaminas, respectivamente. Por otra parte en un estudio clínico en niños y hombres (de 16 a 26 años de edad), 10,3%, 7,8%, 6,8%, 3,4%, y 2,6% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, antihistamínicos y preparaciones de vitaminas, respectivamente. La eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna no sufrieron impacto por el uso de estos medicamentos.

Uso con Anticonceptivos Hormonales

En estudios clínicos, 50,2% de mujeres (de 16 a 45 años) que recibieron GARDASIL usaron anticonceptivos hormonales. El uso de anticonceptivos hormonales al parecer no afectó las respuestas inmunitarias a GARDASIL.

Uso con Medicamentos Inmunosupresores Sistémicos

No existe información sobre el uso concomitante de inmunosupresores potentes con GARDASIL. Los individuos que reciben terapia con agentes inmunosupresores (dosis sistémicas de corticosteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes, agentes citotóxicos) pueden no responder de manera óptima a la inmunización activa (ver PRECAUCIONES, *General*).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

XII. EFECTOS ADVERSOS

En 7 estudios clínicos (6 controlados con placebo), los individuos recibieron GARDASIL o placebo el día del enrolamiento y aproximadamente 2 y 6 meses después. GARDASIL demostró un perfil de seguridad favorable en comparación con el placebo (con o sin aluminio). Algunos individuos (0,2%) descontinuaron debido a eventos adversos relacionados con la vacuna. En todos excepto uno, de los estudios clínicos, la seguridad se evaluó usando vigilancia asistida por la cartilla de vacunación (VRC) durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL o placebo. Los individuos que fueron monitoreados usando vigilancia asistida por VRC incluyeron 10.088 individuos (6.996 niñas y mujeres entre 9 y 45 años y 3.092 niños y hombres entre 9 y 26 años de edad al momento del enrolamiento) quienes recibieron GARDASIL y 7.995 individuos que recibieron placebo.

Se observaron los siguientes eventos adversos relacionados con la vacuna entre los receptores de GARDASIL a una frecuencia de al menos 1,0% y también a una frecuencia mayor a aquella observada entre los receptores de placebo, se enumeran según la frecuencia y sistema de clasificación de órganos.

Las clasificaciones de frecuencia son las siguientes:

Muy común ($\geq 1/10$); Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Común ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy Raro ($< 1/10.000$)

Experiencias clínicas adversas relacionadas con la vacuna en niñas y mujeres entre 9 y 45 años de edad.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy común: dolor de cabeza

Común: Mareos

Trastornos gastrointestinales:

Común: Náuseas

Trastornos del tejido conectivo y músculo esquelético:

Común: Dolor en extremidades

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Muy común: piroxia

Las siguientes reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con cualquiera de los hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante o el grupo de placebo de solución salina: Muy común: *eritema, dolor, hinchazón*. Común: *prurito y hematoma*.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

La mayoría de reacciones en el lugar de la inyección fueron leves a moderadas.

Además, broncoespasmo fue notificado muy raramente como una experiencia adversa grave.

Experiencias clínicas adversas relacionadas con la vacuna en niños y hombres entre 9 y 26 años de edad.

Trastornos del sistema nervioso:
Común: dolor de cabeza

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:
Común: *pirexia*

Las siguientes reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con cualquiera de los hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante o el grupo de placebo de solución salina: Muy común: *eritema, dolor, hinchazón*.

La siguiente reacción en el lugar de la inyección ocurrieron con una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL comparado con el hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo que contenía adyuvante que contenía el grupo placebo: Común: *hematoma*.

La mayoría de reacciones en el lugar de la inyección fueron leves a moderadas.

Administración concomitante con otras vacunas

La seguridad de GARDASIL cuando se administró con otras vacunas fue evaluado en estudios clínicos.

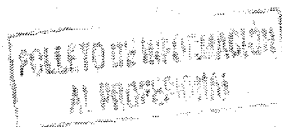
La frecuencia de experiencias adversas observadas con la administración concomitante con la vacuna de hepatitis B (recombinante) fue similar a la frecuencia cuando se administró sólo GARDASIL.

Se ha producido un incremento de hinchazón en el lugar de inyección cuando GARDASIL se administra de forma concomitante con Vacuna conjugada antimeningocócica polisacárida (Serogrupos A, C, Y, y W-135) y toxoide diftérico y Vacuna toxoide tetánica, toxoide diftérica y adsorbida con la vacuna tos ferina acelular.

La mayoría de estas experiencias adversas observadas con la administración concomitante con otras vacunas, se reportaron como leves a moderados en intensidad.

Reportes de Post-Comercialización

Las siguientes experiencias adversas han sido reportadas espontáneamente durante el uso post-aprobación de GARDASIL. Debido a que estas experiencias adversas fueron



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar realmente su frecuencia o establecer la relación causal de exposición a la vacuna.

Desórdenes en el sistema circulatorio y linfático: Trombocitopenia idiopática púrpura, Linfadenopatía

Desórdenes del sistema nervioso: Encefalomiелitis aguda diseminada, vértigo, síndrome de Guillain-Barré, dolor de cabeza, síncope a veces acompañado por movimientos tónico-clónicos.

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómito.

Desórdenes en el tejido musculoesquelético y conectivo: artralgia, mialgia.

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: astenia, escalofríos, fatiga, malestar.

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo y urticaria.

XIII. SOBREDOSIS

Han habido informes de administración de dosis de GARDASIL superiores a las recomendadas. En general, el perfil de eventos adversos reportados con sobredosis fue comparable a las dosis únicas recomendadas de GARDASIL.

XIV. DISPONIBILIDAD

GARDASIL se encuentra disponible en dos presentaciones: un vial y una jeringa prellenada.

Presentaciones disponibles:

Caja con 1 vial de vidrio conteniendo una dosis de 0,5 mL

Caja con 1 jeringa prellenada conteniendo una dosis de 0,5 mL

XV. COMPOSICIÓN

XVa. Ingredientes Activos

GARDASIL es una preparación estéril de administración intramuscular.

Cada dosis de 0,5 mL contiene aproximadamente:

Proteína L1 VPH Tipo 6, como PSV 20 mcg

Proteína L1 VPH Tipo 11, como PSV 40 mcg

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO
(TIPOS 6, 11, 16 Y 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN
INYECTABLE

Proteína L1 VPH Tipo 16, como PSV 40 mcg

Proteína L1 VPH Tipo 18, como PSV 20 mcg

PSV: partículas similares a virus producidos en células de levadura: *Saccharomyces cerevisiae* (CANADE 3C-5 cepa 1895) por tecnología DNA recombinante.

XVb. Ingredientes Inactivos

Cada dosis de 0,5 mL contiene aproximadamente:

Aluminio (en forma de adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 225 mcg

Cloruro de sodio 9,56 mg

L-histidina 0,78 mg

Polisorbato 80 50 mcg

Borato de sodio 35 mcg

Agua para inyección c. s.

El producto no contiene preservante ni antibiótico.

XVI. ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

GARDASIL se debe administrar lo más pronto posible después de sacarlo del refrigerador.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SERVICIO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
VIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
23 NOV 2016	
N° Ref.:	MT787245/16
N° Registro:	B-1723/12
Firma Profesional:	

Boostrix Vacuna Combinada contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular.
Suspensión inyectable.

4 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoide tetánico ¹	no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide Pertussis ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentos ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos
¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio (Al(OH) ₃) y fosfato de aluminio (AlPO ₄)	0,3 miligramos Al ³⁺ 0,2 miligramos Al ³⁺

Boostrix es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal.

2-FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

3-DATOS CLÍNICOS

3.1 Indicaciones terapéuticas

Boostrix está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertussis en individuos a partir de los cuatro años de edad en adelante.

3.2 Posología y método de administración

Posología

Se recomienda una sola dosis de 0,5 mL de la vacuna.

Boostrix puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habituales para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos **con contenido reducido para adultos**, cuando se requiere una dosis de refuerzo contra pertussis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Boostrix puede administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconozca el estado de vacunación o tengan vacunación incompleta contra la difteria, el tétanos y pertussis, como parte de una serie de inmunización contra la difteria, el tétanos y pertussis (ver sección *Farmacodinamia*). En función de datos de adultos, se recomiendan dos dosis adicionales de la vacuna antidiftérica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétanos.

La repetición de la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis deberán realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

Boostrix puede utilizarse en el manejo de las heridas con posibilidad de infección por tétanos en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunación primaria con la vacuna del toxoide tetánico. Se deberá administrar de forma concomitante inmunoglobulina tetánica conforme a las recomendaciones oficiales.

Forma de administración

Boostrix es para inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoidea (ver también la sección *Advertencias y precauciones*).

3.3 Contraindicaciones

Boostrix no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver *Composición cualitativa y cuantitativa* y *Lista de excipientes*) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis

Boostrix está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra -pertussis y se deberá continuar el ciclo de vacunación con vacunas contra difteria y tétanos.

Boostrix no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver *Advertencias y precauciones*).

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otras vacunas, la administración de **Boostrix** debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación de la vacuna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de circunstancias indeseables) y realizar un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente pertussis, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente pertussis:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración ≥ 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pertussis acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

Boostrix se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular. Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o historia familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas de DTPa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Boostrix no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, **Boostrix** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulinas. Si se administra **Boostrix** al mismo tiempo que otra vacuna o inmunoglobulina inyectable, los productos deben administrarse siempre en lugares diferentes.

Como en el caso de otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada. En estos pacientes, cuando se necesite una vacuna del tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo del tétanos.

3.6 Embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles en seres humanos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la fertilidad en hembras (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Embarazo

Datos de seguridad resultantes de un estudio observacional prospectivo en el cual se administró **Boostrix** a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre (793 resultados de embarazo), además de datos de vigilancia posterior a la comercialización en la cual mujeres embarazadas estuvieron expuestas a **Boostrix** o **Boostrix Polio** (vacuna dTpa-IPV), no demostraron efectos adversos relacionados con la vacuna en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

El uso de **Boostrix** podría tomarse en cuenta durante el tercer trimestre del embarazo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÊTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Los datos humanos resultantes de los estudios clínicos prospectivos acerca del uso de *Boostrix* durante el primer y segundo trimestre del embarazo no están disponibles.

Los datos limitados indican que los anticuerpos maternos podrían reducir la magnitud de la respuesta inmunológica a algunas vacunas en infantes nacidos de madres vacunadas con *Boostrix* durante el embarazo. La relevancia clínica de esta observación es desconocida.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (*ver la sección Datos de seguridad preclínica*).

~~Como en el caso de todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto. No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de pertussis durante el embarazo.~~

~~Por lo tanto, durante el embarazo, sólo debe emplearse *Boostrix* cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el feto.~~

***Boostrix* solo se debe utilizar durante el embarazo cuando las posibles ventajas superen los posibles riesgos al feto.**

Lactancia

No se ha evaluado la seguridad de *Boostrix* cuando se administra a mujeres en período de lactancia.

Se desconoce si *Boostrix* se excreta en la leche materna de seres humanos.

Boostrix debe utilizarse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas

Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

3.8 Reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en datos obtenidos de ensayos clínicos en los que se administró *Boostrix* a 839 niños (de 4 a 9 años de edad) y 1931 adultos, adolescentes y niños (mayores de 10 años).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco frecuentes:	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$
Muy raras:	$< 1/10.000$

Niños de 4 a 9 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección en las vías respiratorias superiores.

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Frecuentes: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia.

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Alteración de la atención.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Conjuntivitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, vómitos, trastornos gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción cutánea.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga.

Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C (incluida fiebre > 39 °C).

Poco frecuentes: Otras reacciones en el lugar de inyección (como induración), dolor.

Reactogenicidad después de dosis repetida de Boostrix

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que con la vacunación repetida conforme a un esquema de 0, 1, 6 meses en adultos (> 40 años de edad) ocurre un pequeño aumento de la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, inflamación).

Los sujetos con primovacunación completa de 4 dosis de DTPw seguida por una dosis de *Boostrix* aproximadamente a los 10 años de edad mostraron un aumento de la reactogenicidad local después de una dosis de *Boostrix* adicional administrada 10 años después.

Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección en las vías respiratorias superiores, faringitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Linfadenopatía.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza.

Frecuentes: Mareos.

Poco frecuentes: Síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Tos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, trastornos gastrointestinales.

Poco frecuentes: Diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Hiperhidrosis, prurito, erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez musculoesquelética.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar general.

Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C, reacciones en el lugar de inyección (como masa en el lugar de inyección y absceso estéril en el lugar de inyección).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

Poco frecuentes: Fiebre > 39 °C, enfermedad similar a la influenza, dolor.

Datos de post-comercialización

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Angioedema.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raras: Reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Convulsiones (con o sin fiebre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Urticaria.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Raras: Inflamación generalizada en el miembro donde se aplicó la vacuna, astenia.

Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que con la vacunación administrada conforme a un esquema de 0, 1, 6 meses en adultos (> 40 años de edad) ocurre un pequeño aumento de la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, inflamación).

Los sujetos con primovacunación completa de 4 dosis de DTPw seguida por una dosis de **Boostrix** aproximadamente a los 10 años de edad, mostraron un aumento de la reactogenicidad local después de una dosis de **Boostrix** adicional administrada 10 años después.

3.9 Sobredosis

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización. Los eventos adversos luego de una sobredosis, cuando se notificaron, fueron similares a aquellos notificados tras la administración normal de la vacuna.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.4 Farmacodinamia

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas combinadas, código ATC J07AJ52.

Respuesta inmunológica

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de difteria, tétanos y de pertussis acelular obtenidos de los estudios clínicos. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con **Boostrix**, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección/ Seropositividad	Adultos y adolescentes a partir de 10 años de edad, al menos 1690 sujetos (% sujetos vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% sujetos vacunados)
Difteria	$\geq 0,1$ UI/ml*	97,2%	99,8%
Tétanos	$\geq 0,1$ UI/ml*	99,0%	100,0%
Pertussis:			
- Toxoide Pertussis	≥ 5 UE/ml	97,8%	99,0%
- Hemaglutinina filamentososa	≥ 5 UE/ml	99,9%	100,0%
- Pertactina	≥ 5 UE/ml	99,4%	99,8%

*Punto de corte aceptado como indicativo de protección

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dT comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

Eficacia protectora contra pertussis (coqueluche o tos ferina)

Actualmente no hay un correlato de protección definido para pertussis; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa de GlaxoSmithKline Biologicals (**Infanrix**) contra el coqueluche típico definida por la OMS (≥ 21 días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (esquema de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con pertussis típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88,7%. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73%, y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.
- Estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud) realizado en Italia (esquema de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de pertussis se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de **Infanrix**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

era de un 71% contra cualquier tipo de tos de >7 días y de un 73% contra cualquier tipo de tos de >14 días.

Los vacunados a los que se les administró **Boostrix** obtuvieron títulos de anticuerpos anti pertussis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.

Persistencia de la respuesta inmunológica

Cinco a seis años después de la vacunación con **Boostrix**, al menos 94% de los niños de 4 años de edad en adelante resultaron seroprotegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (52% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Diez años después de la vacunación con **Boostrix**, al menos 86% de los adultos resultaron seroprotegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna.

En los adolescentes, el porcentaje de sujetos que resultaron seroprotegidos o seropositivos fue al menos de 82% frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (61% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Respuesta inmunológica después de dosis repetida de Boostrix

Se ha evaluado la inmunogenicidad de **Boostrix**, administrado 10 años después de una dosis de refuerzo previa con vacuna(s) de contenido reducido de antígenos diftérico, tetánico y pertussis acelular. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprotegidos contra la difteria y el tétanos y seropositivos frente a pertussis.

Respuesta inmunológica en sujetos sin historial de vacunación previa o con historial de vacunación desconocidos

En adolescentes de 11 a 18 años de edad, sin vacunación previa contra la tos ferina y sin vacunación contra la difteria y el tétanos en los 5 años anteriores, una dosis de Boostrix indujo una respuesta inmunitaria frente a la tos ferina y todos los sujetos estaban protegidos contra el tétanos y la difteria.

En los sujetos \geq 40 años de edad que no habían recibido ninguna vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 20 años (incluidos los que nunca antes habían sido vacunados o cuyos antecedentes de vacunación eran desconocidos), una dosis de **Boostrix** indujo en la mayoría de los casos una respuesta inmunológica frente a pertussis y protegió contra tétanos y difteria. ~~Des dosis adicionales de una vacuna antidiftérica y antitetánica maximizaron la respuesta de la vacuna contra difteria y tétanos cuando se administraron uno y seis meses después de la primera dosis.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS
ACELULAR SUSPENSIÓN INYECTABLE

5.4 Precauciones especiales de conservación

Boostrix debe conservarse (indicar según lo autorizado en el registro sanitario) entre ~~+2°C~~ y ~~+8°C~~. Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

La vacuna **no debe congelarse**. Si se ha congelado, debe desecharse.

5.5 Naturaleza y contenido del envase

Boostrix se presenta como una suspensión blanca turbia en un **una ampolla de vidrio de dosis única o jeringa prellenada**. ~~envase de vidrio.~~

~~Los envases~~ Las **ampollas y jeringas prellenadas** están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

5.6 Instrucciones para el manejo

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea, e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño, ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase (según lo autorizado en el registro sanitario). ~~(no más de 8 horas después de abierto).~~

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

Versión: GDS07-IP108-GDS09IP110

GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.