



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

DIVISIÓN JURÍDICA

AAJ / JMC / FRR / FGE / MPBA / YVB / MOP



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO
OPERATIVOS VACUNACIÓN CONTRA
MENINGOCOCO SEROGRUPO B**

EXENTA N° 775

SANTIAGO, 27 JUN 2023

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L. N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en el decreto exento N° 50 de 2021, del Ministerio de Salud, que Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1.- Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma.

2.- Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, entre sus funciones está la de efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3.- Que, el artículo 32, inciso 2°, del Código Sanitario dispone que el Presidente de la República, a propuesta del Ministro de Salud, podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para las cuales existan procedimientos eficaces de inmunización.

4.- Que, en razón de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 50, de 2021, que Dispone la Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País, entre las cuales se encuentran las enfermedades invasoras por *N. meningitidis*.

5.- Que, la enfermedad meningocócica es una infección bacteriana grave que se presenta principalmente como meningitis o bacteriemia y es causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* (Nm), que es una bacteria Gram-negativa encapsulada. La enfermedad meningocócica se desarrolla rápidamente y produce una alta morbilidad y mortalidad. Los síntomas de la enfermedad meningocócica invasiva, usualmente, ocurren de 1 a 4 días desde la infección. La *Neisseria meningitidis* además de producir meningitis y septicemia, ocasionalmente, puede presentar artritis, miocarditis, pericarditis y endoftalmitis. La *N. meningitidis* se transmite por aerosol o contacto directo con secreciones respiratorias de pacientes o portadores asintomáticos. Las tasas de portadores nasofaríngeos son más altas en adolescentes y adultos jóvenes, que sirven como reservorio para la transmisión de esta bacteria. La mayoría de los casos no tratados de meningitis meningocócica y/o septicemia son fatales. Aún con el cuidado apropiado, el 10% de los pacientes fallecen dentro de las 24 a 48 horas del comienzo de los síntomas.

6.- Que, la *Neisseria meningitidis* se clasifica en 12 serogrupos según las diferencias en la cápsula de polisacáridos. Los serogrupos A, B, C, W, X e Y causan la mayor parte de la enfermedad a nivel mundial. Los meningococos de estos serogrupos tienen el potencial para causar enfermedades endémicas y brotes, pero su prevalencia varía con el tiempo y la ubicación geográfica.

7.- Que, en las Américas, la incidencia de la enfermedad meningocócica está en el rango de 0,3 a 4 casos por 100.000 habitantes, siendo los serogrupos B y C los que causan la mayoría de los casos.

8.- Que, en Chile, la enfermedad meningocócica (EM) se presenta como de baja endemia, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con una incidencia inferior a 1 por 100.000 habitantes. Respecto al número de casos y tasas de incidencia de enfermedad meningocócica por 100.000 habitantes, durante el año 2012 y hasta mediados del 2013, hubo un aumento de casos, con una tasa que fue el doble de la del 2011. Lo anterior, debido al cambio del serogrupo predominante de *Neisseria meningitidis* con la introducción del serogrupo W. Entre los años 2015 y 2021, se mantuvo la tendencia a la disminución de las tasas. En el año 2022, se confirmaron 33 casos de EM, cifra menor a lo esperado, según la mediana quinquenal (n=74 casos), con una tasa de incidencia de 0,17 por cien mil habitantes. Entre los años 2020 y 2022, la disminución observada de casos probablemente esté atribuida a la emergencia pandémica.

9.- Que, los casos en menores de 1 año han presentado históricamente las incidencias más altas. Para el año 2018, 2019 y 2021, se reportaron tasas de 6.6, 7.8 y 5.5 por cien mil menores de un año, respectivamente. Durante el año 2022, la incidencia en el grupo de menores de 1 año fue de 2.9 por cien mil menores de un año, mostrando una disminución respecto a años anteriores. La mayor tasa de incidencia de EM se ha observado en los menores de 1 año.

10.- Que, desde el año 2014, cuando se incorpora la vacuna contra *Neisseria meningitidis* tetravalente (A, C, W-135 e Y) se observa una disminución del serogrupo W, que se mantiene hasta la fecha. El serogrupo W predominó a partir de 2012 y continuó siendo el más prevalente hasta el 2018, con el 47% del total de casos confirmados. Sin embargo, esta situación cambió el 2019, cuando el serogrupo B concentró el 45% de los casos, y desde esa fecha, este serogrupo va desplazando al W, con un predominio del 50% en los años 2020 y 2021 y aumento en el 2022 con un 75%.

11.- Que, en su documento "Derrotar a la meningitis para 2030: una hoja de ruta mundial", la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala

que los objetivos para el 2030 son los siguientes: a) Eliminar las epidemias de meningitis bacteriana. b) Reducir los casos de meningitis bacteriana prevenible por vacunación en un 50% y las muertes en un 70%. c) Reducir la discapacidad y mejorar la calidad de vida después de la meningitis por cualquier causa.

12.- Que, el objetivo general de la vacunación contra Meningococo Serogrupo B es prevenir la presentación de las formas más graves de la infección por *Neisseria meningitidis* serogrupo B, hospitalización y muerte. Asimismo, los objetivos específicos de dicha vacunación son, por un lado, disminuir la morbi-mortalidad de las enfermedades invasoras por *Neisseria meningitidis* serogrupo B en la población menor a 1 año, y por el otro, vacunar a los lactantes de 2 y 4 meses contra *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

13.- Que, a raíz de lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, elaboró el instrumento denominado: "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra Meningococo Serogrupo B", que contiene indicaciones relativas, entre otras materias, a la vacunación segura, a la Vigilancia de ESAVI y EPRO, a la manipulación, almacenamiento, distribución y administración de la vacuna, al manejo de reacciones post vacunación, sistemas de información (Registro Nacional de Inmunizaciones – RNI), así como asignación de responsabilidades en el Nivel Central (Ministerio de Salud), en el nivel regional (Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud) y en el nivel ejecutor (establecimientos de salud y APS).

14.- Que, mediante Memorando B27 / N° 589, de 13 de junio de 2023, el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, solicita la aprobación del documento singularizado en el considerando anterior.

15.- Que, en mérito de lo anterior y en uso de las facultades que confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APRUEBASE** el instrumento denominado "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra Meningococo Serogrupo B".

2.- Los "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra Meningococo Serogrupo B" consta en un documento de 54 páginas, incluidos los siguientes Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución:

_ Anexo N° 1: "Configuración Calificada CIP MINSAL".

_ Anexo N° 2: "Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones".

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

4.- Publíquese la presente resolución y el instrumento que se aprueba mediante ella en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, correspondiéndole a la División de Prevención y Control de Enfermedades la

responsabilidad de dicha publicación, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- Gabinete Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División Jurídica
- Depto. de Inmunizaciones (DIPRECE)
- SEREMIs de Salud del país
- Servicios de Salud del país
- Oficina de Partes



LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS

VACUNACIÓN CONTRA MENINGOCOCO SEROGRUPO B

2023

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



Responsables

Dr. Fernando González Escalona

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE)

Dra. María Paz Bertoglia Arredondo

Jefa Departamento de Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE)

Autores

- Marcela Avendaño Viguera** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Rosa Solar Sánchez** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Marcela Rivas Iglesias** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Leslie Soto Sandoval** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Juan Rodríguez Santana** - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Christián Saavedra Gajardo** - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Siusee Lee Palominos** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Danae Garabito Rosales** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- M^a Ignacia Castellano Yáñez** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Paulina Muñoz Cortes** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Gonzalo Bustos López** - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Wladimir Casanova Mansilla** - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Ester Vilches Espinace** - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Camila Rojas González** - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Carolina De Pablo Manríquez** - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Iván Brstilo Cerda** - Ing. Civil Matemático, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Tamara Astudillo Concha** - Ing. Civil Industrial, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Editor documental

- Christián Saavedra Gajardo** - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Colaboradores

Tamara Doberti Herrera

Jefa Departamento de Ciclo Vital

División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE)

Dra. María Paz Medel Salas

Programa Nacional de Salud Integral de la Infancia

Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE

Dra. Macarena Moya Inzunza

Programa Nacional de Salud Integral de la Infancia

Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE

INDICE

ABREVIATURAS	5
I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES	6
Situación en Chile	7
Vacunación contra enfermedad meningocócica en lactantes	11
Recomendaciones	14
II. IMPLEMENTACIÓN	16
Objetivo general	16
Objetivos específicos	16
Etapas de implementación	16
Población objetivo	16
Meta	17
Estrategia vacunación	17
Información sobre la vacuna	18
III. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y SITIO DE PUNCIÓN	21
Lactantes menores de 12 meses	21
Coadministración de vacunas	21
Estrategias para mejorar la experiencia de administración de vacunas	22
IV. MANEJO DE REACCIONES POST VACUNACIÓN	23
V. SEGURIDAD DE LA VACUNACIÓN	29
Notificación de ESAVI	29
Clasificación de un ESAVI	29
Notificación ESAVI	29
Recomendaciones ante la presencia de ESAVI no serios	30
Recomendaciones ante la presencia de ESAVI serios	32
Evaluación de causalidad de ESAVI serios	32
Notificación de EPRO	33
Acciones frente a un EPRO	33
Prevención de EPRO	34
VI. CADENA DE FRÍO	36
De las instalaciones del vacunatorio	36
De los refrigeradores para el almacenamiento de vacunas	36
De los instrumentos de termometría	37
De los contenedores isotérmicos pasivos (CIP) para el transporte de vacunas	37
De las unidades refrigerantes	38
De los vehículos para transporte de vacunas	38
De los registros de temperatura	38

VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN	40
Registro Nacional de Inmunizaciones	40
Formulario manual registro nacional de inmunizaciones	41
Registro en cuaderno	41
Sistema de reporte	41
VIII. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA	42
Nivel Central	42
SEREMI de Salud	43
Servicios de Salud	45
Nivel Ejecutor	45
IX. ANEXOS	47
Anexo N°1: Configuración calificada CIP MINSAL	48
Configuración de verano CIP 15 litros MINSAL	48
Configuración de invierno CIP 15 litros MINSAL	49
Configuración de invierno CIP 35 litros MINSAL	50
Configuración de verano CIP 35 litros MINSAL	51
Configuración de invierno CIP 70 litros MINSAL	52
Configuración de verano CIP 70 litros MINSAL	53
Anexo N°2: Formulario registro nacional de inmunizaciones	54

ABREVIATURAS

APS	Atención Primaria en Salud
CIP	Contenedores Isotérmicos Pasivos
DEIS	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
DVI	Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas
EPRO	Error Programático
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización
FC	Frecuencia Cardíaca
FIO 2	Fracción de Oxígeno Inspirado
FR	Frecuencia Respiratoria
ISP	Instituto de Salud Pública
MINSAL	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
P/A	Presión Arterial
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
RCE	Registro Clínico Electrónico
RCP	Reanimación cardiopulmonar
REAS	Residuos de Establecimientos de Atención de Salud
RNI	Registro Nacional Inmunizaciones
SAPU	Servicio de Atención Primaria de Urgencia
SDFV	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
SE	Semana Epidemiológica
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial

I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

La enfermedad meningocócica es una infección bacteriana grave que se presenta principalmente como meningitis o bacteriemia y es causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* (Nm), que es una bacteria Gram-negativa encapsulada. La enfermedad meningocócica se desarrolla rápidamente y produce una alta morbilidad y mortalidad¹.

Los síntomas de la enfermedad meningocócica invasiva, usualmente ocurren de 1 a 4 días desde la infección. La *Neisseria meningitidis* además de producir meningitis y septicemia, ocasionalmente puede presentar artritis, miocarditis, pericarditis y endoftalmitis.

La mayoría de los casos no tratados de meningitis meningocócica y/o septicemia son fatales. Aun con el cuidado apropiado el 10% de los pacientes fallecen dentro de las 24 a 48 horas del comienzo de los síntomas².

En Estados Unidos, aun con la terapia antimicrobiana adecuada, la tasa de letalidad general es del 15%, y entre el 10% y el 20% de los sobrevivientes tienen secuelas a largo plazo, como discapacidad neurológica, pérdida de extremidades o dedos, o pérdida de la audición¹.

La *Neisseria meningitidis*, se clasifica en 12 serogrupos según las diferencias en la cápsula de polisacáridos. Los serogrupos A, B, C, W, X e Y causan la mayor parte de la enfermedad a nivel mundial. Los meningococos de estos serogrupos tienen el potencial para causar enfermedades endémicas y brotes, pero su prevalencia varía con el tiempo y la ubicación geográfica².

Respecto a la incidencia de la enfermedad, en Europa oscila entre 0,2 y 14 casos por 100.000 habitantes, siendo la mayoría causado por el serogrupo B, en especial en países que han introducido vacunas conjugadas meningocócicas del serogrupo C. En las Américas, la incidencia de la enfermedad meningocócica está en el rango de 0,3 a 4 casos por 100.000 habitantes, siendo los serogrupo B y C los que causan la mayoría de los casos².

En la región del cinturón de la meningitis en África, la enfermedad es endémica y puede causar epidemias devastadoras e impredecibles en esta región del África subsahariana que se extiende desde Senegal en el oeste hasta Etiopía en el este, donde la infección suele ocurrir por el serogrupo A, la incidencia de la enfermedad meningocócica (estación seca de diciembre a junio) alcanza su punto máximo y ocasionalmente registra tasas de hasta 1.000 casos por 100.000 habitantes².

La *N.meningitidis* se transmite por aerosol o contacto directo con secreciones respiratorias de pacientes o portadores asintomáticos. Las tasas de portadores nasofaríngeos son más altas en adolescentes y adultos jóvenes, que sirven como reservorios para la transmisión de esta bacteria.

1 Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020. MMWR Recomm Rep 2020;69(No. RR-9):1-41. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6909a1>

2 World Health Organization. Meningococcal vaccines: WHO position paper-november 2011. WER No. 47, 2011, 86, 521-540. 11 diciembre 2011. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WER8647>

En una revisión sistemática y metaanálisis de datos de 89 estudios de países europeos, o países en los que el serogrupo B y el serogrupo C del meningococo predominan en los adolescentes y adultos jóvenes, se determinó que esas poblaciones tienen las tasas de portación más altas, con un peak del 23,7% a los de 19 años. Se cree que las tasas de portación de la bacteria son el resultado, en parte, de comportamientos sociales que pueden aumentar el riesgo de transmisión, como fiestas, besos íntimos, tabaquismo, entre otros³.

Situación en Chile

La enfermedad meningocócica (EM) se presenta como de baja endemia en Chile, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con una incidencia inferior a 1 por 100.000 habitantes⁴.

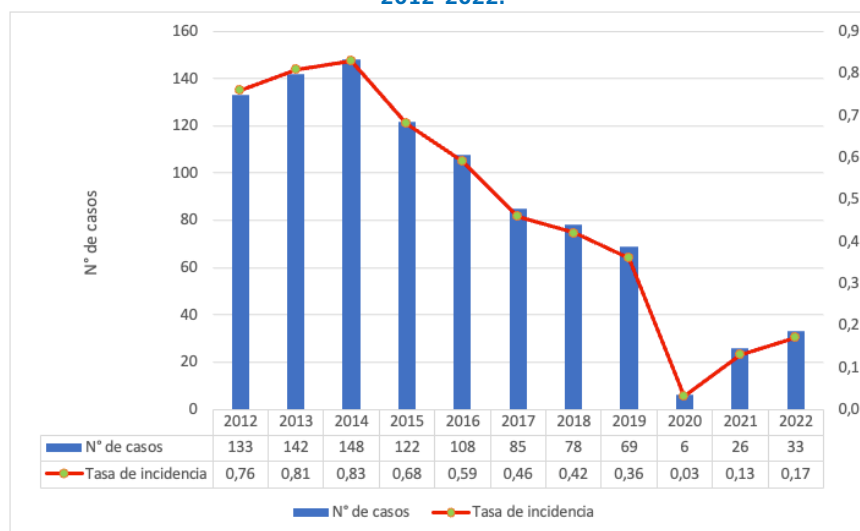
En los países donde la infección por *Neisseria meningitidis* es endémica, entre un 5 a 10% de la población son portadores asintomáticos en la nasofaringe, pero en situaciones epidémicas, la portación puede ser más alta alcanzando entre 10 y 25%. En Chile, en un estudio realizado en individuos entre 10 y 19 años en el 2013, se determinó un 6,5% de portación nasofaríngea⁵.

Número de casos y tasas de incidencia de Enfermedad meningocócica:

Respecto al número de casos y tasas de incidencia de EM por 100.000 habitantes, durante el año 2012 y hasta mediados del 2013 hubo un aumento de casos, con una tasa que fue el doble de la del 2011. Lo anterior, debido al cambio del serogrupo predominante de *Neisseria meningitidis* con la introducción del serogrupo W. Entre los años 2015 y 2021, se mantuvo la tendencia a la disminución de las tasas.

Según la figura N°1, en el 2022 se confirmaron 33 casos de EM, cifra menor a lo esperado, según la mediana quinquenal (n=74 casos), con una tasa de incidencia de 0,17 por cien mil habitantes. Entre los años 2020 y 2022, la disminución observada de casos probablemente esté atribuida a la emergencia pandémica.

FIGURA N°1: NÚMERO DE CASOS Y TASAS* DE INCIDENCIA DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA. CHILE, AÑOS 2012-2022.



Fuente: Base de datos ENO. Dpto. de Epidemiología, Ministerio de Salud.

*Tasas por 100.000 habitantes.

3 Burman, C., Serra, L., et al. Meningococcal disease in adolescents and young adults: a review of the rationale for prevention through vaccination. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 2019, 15(2), 459–469. <https://doi.org/10.1080/21645515.2018.1528831>

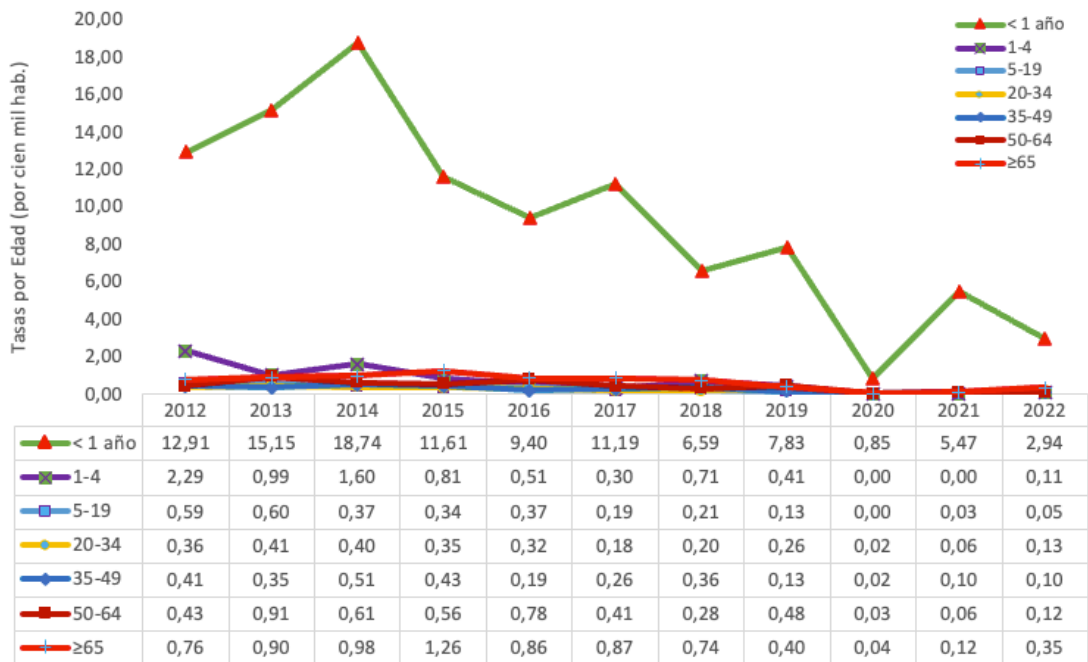
4 Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Enfermedad meningocócica. 6 abril 2022 (Acceso el 03 mayo 2023). Disponible en: <http://epi.minsal.cl/enfermedad-meningococcica-situacion-epidemiologica/>

5 Instituto de Salud Pública. Vigilancia de laboratorio enfermedad invasora: *Neisseria meningitidis* 2012–2022. Vol 13, No 3, 2023. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/04/BoletinNeisseriaMeningitidis01-05042023A-1-1-2.pdf>

Los casos en menores de 1 año han presentado históricamente las incidencias más altas. Para el año 2018, 2019 y 2021, se reportaron tasas de 6.6, 7.8 y 5.5 por cien mil menores de un año, respectivamente (Figura N°2).

Durante el año 2022, la incidencia en el grupo de menores de 1 año fue de 2,9 por cien mil menores de un año, mostrando una disminución respecto a años anteriores. La mayor tasa de incidencia de EM se ha observado en los menores de 1 año.

FIGURA N°2: TASA* INCIDENCIA DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA POR GRUPOS DE EDAD. CHILE,



Fuente: Base de datos ENO. Dpto. de Epidemiología, Ministerio de Salud.

*Tasas por 100.000 habitantes.

Serogrupos identificados:

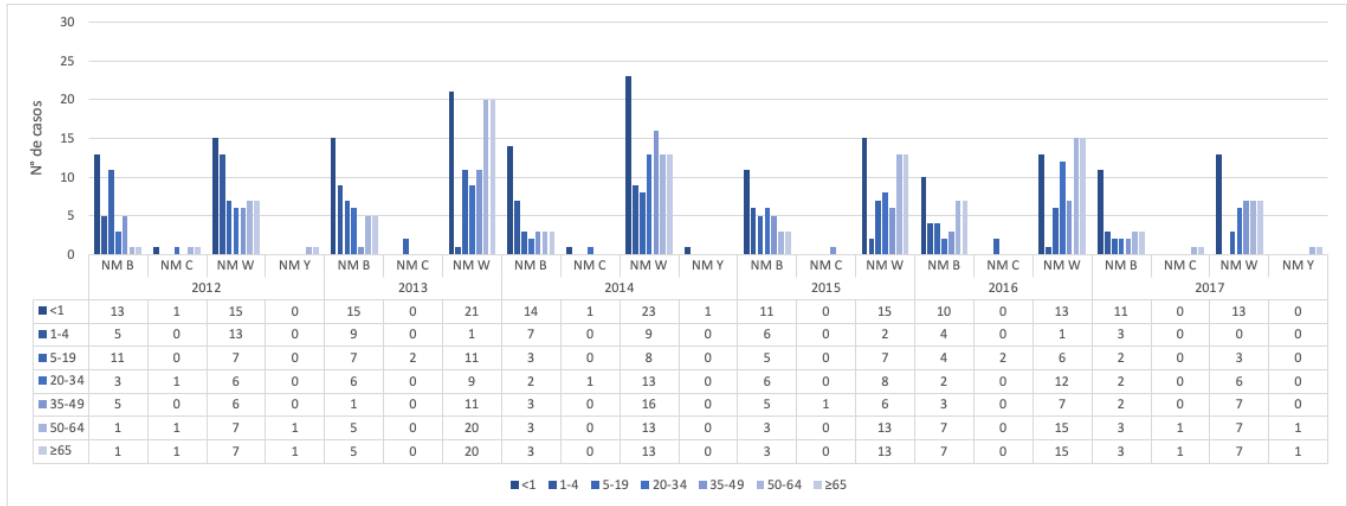
Desde el 2014, cuando se incorpora la vacuna contra *Neisseria meningitidis* tetravalente (A, C, W-135 e Y), se observa una disminución del serogrupo W, que se mantiene hasta la fecha.

El serogrupo W predominó a partir del año 2012 y continuó siendo el más prevalente hasta el 2018, con el 47% del total de casos confirmados. Sin embargo, esta situación cambió el 2019, cuando el serogrupo B concentró el 45% de los casos, y desde esa fecha, este serogrupo va desplazando al W, con un predominio del 50% en los años 2020 y 2021 y aumento en el 2022, con un 75%.

Respecto a la distribución de casos serotipificados según serogrupo en cada grupo de edad, se observa que entre el 2012 y 2017, predominan los casos del serogrupo W, en la mayoría de las edades. Esta situación cambió a partir del 2019, donde comienza a predominar el serogrupo B en ciertos grupos, y en el año 2022 predomina el serogrupo B en todos los grupos de edad (figura N°3 y 4).

Para el año 2020 no se presentaron casos con serogrupo C e Y; y en el año 2022, no se presentaron casos con serogrupo C.

FIGURA N°3: DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR GRUPOS DE EDAD DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA SEGÚN SEROGRUPO*. CHILE, AÑOS 2012-2017.



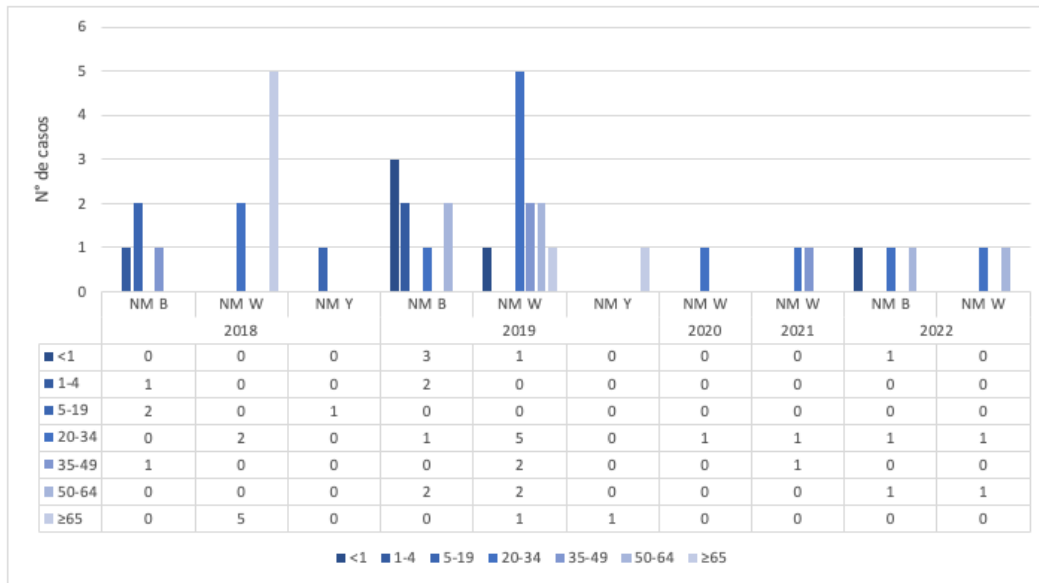
Fuente: Instituto de Salud Pública.

Elaborado por: Depto. de Epidemiología, MINSAL.

*Agente Neiseria meningitidis (Nm) y sus diferentes serogrupos; B, W, Y y C.

**Datos provisorios, en proceso de validación.

FIGURA N°4: DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR GRUPOS DE EDAD DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA SEGÚN SEROGRUPO*. CHILE, AÑOS 2018-2022.



Fuente: Instituto de Salud Pública.

Elaborado por: Depto. de Epidemiología, MINSAL.

*Agente Neiseria meningitidis (Nm) y sus diferentes serogrupos; B, W, Y y C.

**Datos provisorios, en proceso de validación.

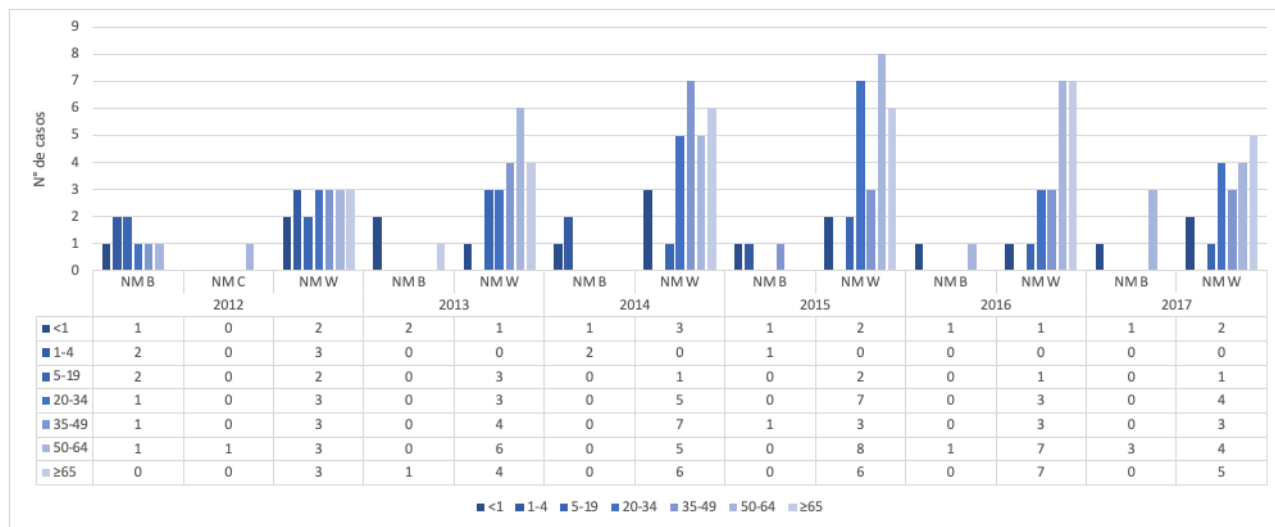


Letalidad de la enfermedad meningocócica:

Respecto a la letalidad de la EM, desde el 2012 al 2019 era alrededor de un 18% a 32% en menores de 1 año. En 2020, 2021 y 2022, se presentó un 17%, 8% y 15%, respectivamente.

En relación a los grupos de edad y según serotipo, entre los años 2012 y 2017, se observó que en menores de 1 año predominan los casos fallecidos por serogrupo W, situación que se mantiene al observar los otros grupos de edad (Figura N°5).

FIGURA N°5: DISTRIBUCIÓN DE CASOS FALLECIDOS POR GRUPOS DE EDAD DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA SEGÚN SEROTIPO*. CHILE, AÑOS 2012-2017.



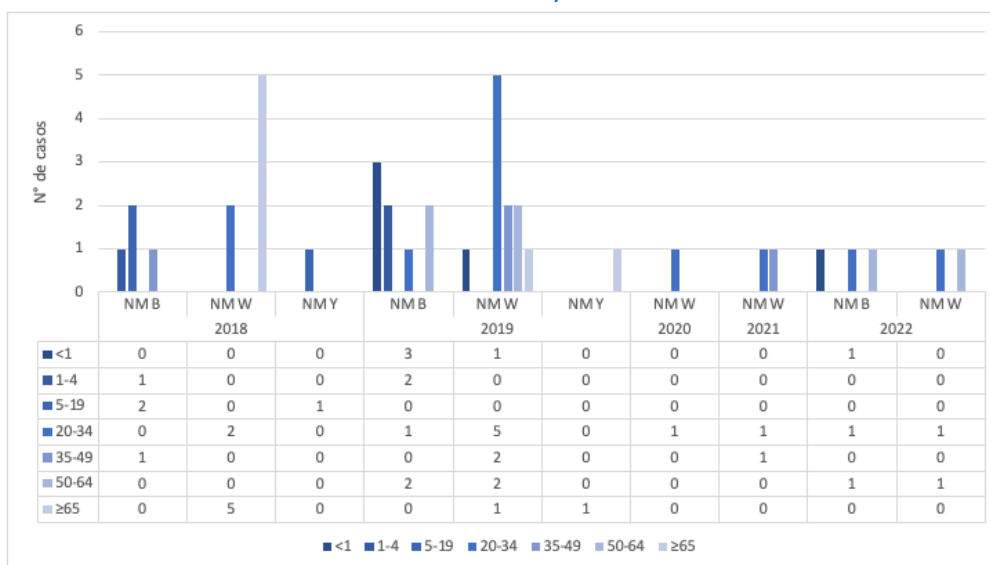
Fuente: Instituto de Salud Pública.

Elaborado por: Departamento de Epidemiología, MINSAL.

*Agente Neiseria meningitidis (Nm) y sus diferentes serogrupos; B, W, Y y C.

Mientras que entre los años 2018 y 2022, se observó que en menores de 1 año predominan los casos fallecidos por serogrupo B, a diferencia de los grupos sobre los 20 años donde predominan las defunciones por serogrupo W (Figura N°6).

FIGURA N°6: DISTRIBUCIÓN DE CASOS FALLECIDOS POR GRUPOS DE EDAD DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA SEGÚN SEROTIPO*. CHILE, AÑOS 2018-2022.



Fuente: Instituto de Salud Pública.

Elaborado por: Departamento de Epidemiología, MINSAL.

*Agente Neiseria meningitidis (Nm) y sus diferentes serogrupos; B, W, Y y C.

Vacunación contra enfermedad meningocócica en lactantes

Vacunas contra las enfermedades meningocócicas

Las vacunas anti-meningocócicas que están disponibles actualmente incluyen vacunas de polisacáridos capsulares, polisacáridos capsulares conjugados y proteínas de membrana externa como la vacuna contra serogrupo B, siendo una vacuna que utiliza tecnología recombinante⁶.

Aunque los antígenos polisacáridos capsulares purificados provocan respuestas protectoras de anticuerpos, las vacunas conjugadas son más inmunogénicas y también inducen una memoria inmunológica. Tanto las vacunas de polisacáridos como las conjugadas están disponibles contra los meningococos de los serogrupos A, C, W135 e Y (MenACYW-135)².

Debido a la baja incidencia de la enfermedad meningocócica, los estudios de eficacia están basados en demostrar una respuesta inmune específica en sujetos vacunados utilizando la actividad bactericida sérica (SBA) como el correlato inmunológico de protección^{1,6}.

La vacuna contra el serogrupo B MenB (Bexsero®) induce anticuerpos bactericidas y puede producir cierto nivel de protección cruzada contra otros serogrupos no-B, tales como los C, W, Y y también contra *Neisseria gonorrhoeae*⁷. Sin embargo, no previenen la portación nasofaríngea de Nm⁶.

En la siguiente tabla se resumen las principales características de las vacunas contra la enfermedad meningocócica:

TABLA N°1: CARACTERÍSTICAS COMPARATIVAS DE LAS VACUNAS MENINGOCÓCICAS SEGÚN SUS PLATAFORMAS (POLISACÁRIDOS, CONJUGADAS Y RECOMBINANTES BASADAS EN PROTEÍNAS DE MEMBRANA EXTERNA).

CARACTERÍSTICAS	POLISACÁRIDOS	CONJUGADAS	rMenB
Efectiva en lactantes	x	✓	✓
Memoria inmunológica	x	✓	✓
Menor respuesta con dosis de refuerzo	✓	x	x
Reducción en la portación nasofaríngea	x	✓	x
Protección cruzada con otros serogrupos	x	x	✓*
Persistencia de protección	3 años	3-10 años	4-8 años

X: Ausencia de la característica descrita

✓: Presencia de la característica descrita rMenB: Vacunas recombinantes de proteínas de membrana externa contra el serogrupo B

*Una posible protección cruzada contra otros serogrupos de Nm

Fuente: CAVEI⁶.

6 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización. Actualización de la recomendación del CAVEI sobre la vacunación anti-meningocócica en lactantes menores de 1 año y adolescentes. 023. 19 de abril 2023. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/04/Recomendacion-CAVEI-vacunacion-anti-meningococica-1.pdf>

7 Ruiz García, Y., Sohn, WY., Seib, K.L. et al. Looking beyond meningococcal B with the 4CMenB vaccine: the Neisseria effect. npj Vaccines 6, 130 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41541-021-00388-3>

Situación internacional de vacunación contra enfermedad meningocócica

En América Latina y el Caribe, los siguientes países han introducido la vacunación contra enfermedad meningocócica: Argentina, Bahamas, Brasil, Chile y Cuba.

TABLA N°2: VACUNACIÓN CONTRA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE⁸

PAÍS	ESQUEMA DE VACUNACIÓN	TIPO DE VACUNA
Argentina	3, 5 y 15 meses, 11 años	MenACYW-135 conjugada
Brasil	3, 5 y 12 meses	MenC conjugada
	11-12 años	MenACYW-135 conjugada ⁹
Cuba	3, 5 meses	MenBC ¹⁰

Respecto a los países desarrollados, se mencionan a continuación algunos de ellos que cuentan con esquema de vacunación contra enfermedad meningocócica: Alemania, Australia, España, Estados Unidos, Irlanda, Italia y Reino Unido.

TABLA N°3: VACUNACIÓN CONTRA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA EN CIERTOS PAÍSES DESARROLLADOS⁸

PAÍS	ESQUEMA DE VACUNACIÓN	TIPO DE VACUNA
Alemania	12 meses	MenC conjugada
Australia	12 meses, 14 y 16 años	MenACYW-135 conjugada
España¹¹	2, 4 y 12 meses	MenB
	4 y 12 meses	MenC conjugada
	12 años	MenACYW-135 conjugada
Estados Unidos	11 y 16 años	MenACYW-135 conjugada
Irlanda	2, 4 y 12 meses	MenB
	6 y 13 meses	MenC conjugada
	12 años	MenACYW-135 conjugada
Italia¹²	3, 4, 6 y 13-15 meses	MenB
	13-15 meses	MenC conjugada
	12-18 años	MenACYW-135 conjugada
Reino Unido¹³	2, 4 meses y 1 año	MenB
	1 año	Hib/MenC conjugada
	14 años	MenACYW-135 conjugada

8 World Health Organization. Vaccination Schedule for Meningococcal disease. (acceso 10 mayo 2023). Disponible en: https://immunizationdata.who.int/pages/schedule-by-disease/meningococcal.html?ISO_3_CODE=&TARGETPOP_GENERAL=

9 Ministerio de Salud Brasil. Ministério da Saúde reforça a importância da vacinação contra meningite. 14 octubre 2022 (Acceso 10 mayo 2023). Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/outubro/ministerio-da-saude-reforca-a-importancia-da-vacinacao-contr-a-meningite>

10 Sierra-González V. Vacuna cubana antimeningocócica VA-MENGOC-BC®: Treinta años de uso y potencialidades vigentes. Vaccinmonitor. 2020; 29(1): 31-43. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2020000100031

11 European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccination schedules for individual European countries and specific age groups. (Acceso 10 mayo 2023). Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/EU-vaccination-schedules>

12 Istituto Superiore di Sanità. Vaccines & immunizations: Italian immunization Schedule. (Acceso 10 mayo 2023). Disponible en: <https://www.epicentro.iss.it/en/vaccines/immunization-schedule-italy>

13 Government United Kingdom. Greenbook: Meningococcal. 17 mayo 2022. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1076053/Meningococcal-greenbook-chapter-22_17May2022.pdf

Situación nacional de vacunación contra enfermedad meningocócica

En Chile, la vacunación contra enfermedad meningocócica se incorpora al calendario a partir del año 2014 a los 12 meses de edad con la vacuna MenACYW-135 conjugada, lo anterior debido al brote del serogrupo de meningococo W-135 del año 2011. Durante los años 2012 y 2013 se realizó una campaña de vacunación en los niños/as entre 9 meses y 4 años utilizando una vacuna conjugada tetravalente, la que se administró en forma progresiva comenzando en la Región Metropolitana y que posteriormente se extendió a todo el país¹⁴.

A la fecha, las coberturas de esta vacunación, desde su implementación, son de:

**TABLA N°4: COBERTURAS DE VACUNACIÓN CONTRA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA
A LOS 12 MESES DE EDAD.**

COBERTURAS DE VACUNACIÓN ANTI-MENINGOCÓCICA 12 MESES									
Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total	93,0%	96,3%	97,5%	98,9%	99,2%	99,6%	96,7%	94,9%	95,4%

Fuente: Departamento de Inmunizaciones - Ministerio de Salud, Chile.

14 González C. Programa nacional de inmunización en Chile, pasado, presente y futuro. Revista Médica Clínica Las Condes, 31(3), 225-232, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.04.005>

Recomendaciones

Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁵

En su documento “*Derrotar a la meningitis para 2030: una hoja de ruta mundial*”, la OMS señala que los objetivos para el 2030 son los siguientes:

- Eliminar las epidemias de meningitis bacteriana.
- Reducir los casos de meningitis bacteriana prevenible por vacunación en un 50% y las muertes en un 70%.
- Reducir la discapacidad y mejorar la calidad de vida después de la meningitis por cualquier causa.

Por lo anterior, el impacto de lograr los objetivos anteriores dependerá de los productos y resultados, que se organizan en cinco pilares:

- Prevención y control de epidemias.
- Diagnóstico y tratamiento.
- Vigilancia de enfermedades.
- Apoyo y atención a las personas afectadas por la meningitis.
- Promoción y compromiso.

El pilar que corresponde a la vacunación es el pilar 1 de Prevención y Control de Epidemias.

Los objetivos de este pilar son: “(i) lograr y mantener una alta cobertura de vacunas autorizadas/precalificadas por la OMS contra *Neisseria Meningitidis* (Nm), *Streptococcus pneumoniae* (Spn) y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) con igual acceso en todos los países, e introducir estas vacunas en países que aún no las han introducido de acuerdo con recomendaciones de la OMS; (ii) introducir nuevas vacunas precalificadas por la OMS efectivas y asequibles dirigidas a Nm, Spn, Hib y el grupo B estreptococo (GBS); (iii) desarrollar una política basada en evidencia sobre estrategias de vacunación contra Nm, Spn, Hib y GBS que resulten en una protección individual óptima y, cuando sea posible, protección del rebaño; (iv) desarrollar e implementar estrategias específicas del contexto para prevenir la infección por GBS en lactantes; (v) desarrollar y mejorar estrategias para la prevención y respuesta a epidemias, entre ellas, la vacunación, la quimioprofilaxis, el control de infecciones y la comunicación de riesgos, incluidas las reuniones masivas y las emergencias humanitarias”.

Las vacunas están reduciendo drásticamente la carga de meningitis causada por *Neisseria Meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, no todos los serogrupos/tipos están actualmente cubiertos por estas vacunas.

Se deben ajustar las estrategias de vacunación según la situación epidemiológica de cada país, y utilizar las vacunas apropiadas, para así evitar posibles infecciones y epidemias asociadas.

15 World Health Organization. Defeating meningitis by 2030: A global road map. 24 junio 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240026407>

Posición del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) de Chile⁶

El CAVEI recomienda implementar como estrategia de vacunación lo siguiente:

- Mantener la vacunación al año de edad e incorporar la vacunación de adolescentes (8° básico) con vacuna MenACWY conjugada.
- Agregar a los 2 y 4 meses de vida la vacuna rMenB, considerando que este grupo es el más afectado por la infección por serogrupo B, con refuerzo en el segundo año de vida. Más adelante se debería considerar la incorporación de un refuerzo en el grupo de adolescentes.
- Mantener la vigilancia epidemiológica universal con notificación obligatoria e inmediata, para integrar los datos clínicos y de laboratorio, y contribuir así al manejo de los pacientes.
- Optimizar la vigilancia en tiempo real mediante la incorporación de métodos de biología molecular, como PCR en el diagnóstico de rutina.
- Realizar vigilancia de portación nasofaríngea en adolescentes para conocer el impacto de la vacunación sobre la misma.
- Generar datos de las secuelas de la Enfermedades meningocócicas Invasoras para monitorear la relación costo-efectividad de las vacunas según el comportamiento epidemiológico.
- Prevenir la portación, a través de la vacunación es clave para reducir la transmisión, proteger a toda la población y optimizar los programas de inmunización.

II. IMPLEMENTACIÓN

Objetivo general

Prevenir la presentación de las formas graves de la infección por *Neisseria meningitidis* serogrupo B, hospitalización y muerte, a través de la vacunación.

Objetivos específicos

1. Disminuir la morbi-mortalidad de las enfermedades invasoras por *Neisseria meningitidis* serogrupo B en la población menor a 1 año.
2. Vacunar a los lactantes de 2 y 4 meses contra *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

Etapas de implementación

A partir del 01 de julio 2023, se incorpora al calendario de vacunación programática, la vacuna contra enfermedad meningocócica invasiva causada por la *Neisseria meningitidis* serogrupo B, a todos los lactantes que viven en Chile y que cumplan 2 meses de edad a partir de esta fecha.

De acuerdo a la implementación, esta cohorte de lactantes debe completar un esquema primario de dos dosis a los 4 meses de edad.

TABLA N°5: IMPLEMENTACIÓN DE VACUNA MENINGOCÓCICA SEROGRUPO B EN CHILE

ETAPA	IMPLEMENTACIÓN	AÑO
Inicio de la estrategia	Primera dosis de vacuna meningocócica serogrupo B, a todos los lactantes que cumplan 2 meses.	A partir del 1° de julio del 2023

Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL

Población objetivo

Todos los lactantes de la cohorte que cumplan 2 meses a partir del 01 de julio del 2023, deberán iniciar esquema primario de dos dosis con vacuna meningocócica del serogrupo B.

* Esta cohorte corresponde a todos los lactantes nacidos a partir del 01 de mayo del 2023.

TABLA N°6: POBLACIÓN OBJETIVO POR REGIÓN

POBLACIÓN OBJETIVO POR REGIÓN	
Región	Total general
Arica y Parinacota	2.397
Tarapacá	4.142
Antofagasta	6.164
Atacama	2.698
Coquimbo	6.629
Valparaíso	14.768
Metropolitana	62.901
Lib. Gral Bdo O'Higgins	8.325
Maule	9.769
Ñuble	3.991
Biobío	13.293
La Araucanía	8.600
Los Ríos	3.114
Los Lagos	7.402
Aysén	845
Magallanes	1.273
Total general	156.310

Fuente: Registro Civil - DEIS, proyección de nacidos vivos año 2023.

Meta

Vacunar al 95% de la población objetivo con dos dosis a los 2 y 4 meses de edad.

Estrategia vacunación

A continuación, se detalla las indicaciones para la ejecución de la estrategia de vacunación contra vacuna meningocócica del serogrupo B.

TABLA N°7: ESTRATEGIAS DE IMPLEMENTACIÓN CON VACUNA CONTRA MENINGOCOCO SEROGRUPO B EN CHILE

POBLACIÓN OBJETIVO	INDICACIÓN	FECHA
Lactantes de 2 meses	1° dosis de vacuna meningocócica del serogrupo B	A partir del 01 de julio de 2023
Lactantes de 4 meses	2° dosis de vacuna meningocócica del serogrupo B, si han recibido 1° dosis de esta vacuna	A partir del 01 de septiembre de 2023

La vacunación se realizará en todos los vacunatorios públicos y privados en convenio con la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de salud respectiva.

Información sobre la vacuna (folleto de información al profesional)

Vacuna

Se utilizará la vacuna “Bexsero®” del laboratorio Glaxo Smith Kline.

Descripción

Bexsero® es una vacuna meningocócica recombinante adsorbida multicomponente del grupo B. La vacuna esta formulada por proteínas recombinantes que se encuentran en la superficie de los meningococos y contribuyen a la capacidad de la bacteria para causar enfermedades (NHBA, NadA, fHbp y PorA).

Indicación

Bexsero® está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* tipo B.

Composición

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{a,b,c}	50 µg
Proteína recombinante NadA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{a,b,c}	50 µg
Proteína recombinante de fusión fHbp de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{a,b,c}	50 µg
Vesículas de la membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 ^b	25 µg

a. Producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante

b. Adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al³⁺)

c. NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H).

Excipientes:

Cloruro de sodio, Histidina, Hidróxido de aluminio, Sacarosa, Agua para inyectables.

Residuos:

Kanamicina (kanamicina es usada en los procesos de fabricación tempranos y es removida durante las etapas de manufactura posteriores. Si presenta, los niveles de kanamicina en la vacuna final son menos de 0,01 microgramos por dosis).

Forma farmacéutica

0,5 mL de suspensión en jeringa prellenada.

Presentación

Envases con 1 jeringa prellenada con agujas.

IMAGEN N°1. VACUNA “BEXSERO®”, LABORATORIO GLAXO SMITH KLINE



Apariencia física

Suspensión líquida blanca opalescente. Antes de su administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y cambios de color.

Contraindicaciones y advertencias

- Está contraindicado el uso de Bexsero® en personas con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- La administración de Bexsero® se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección menor, como un resfrío, no es motivo para retrasar la vacunación.
- La vacuna no debe inyectarse por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica.
- Siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
- Las reacciones relacionadas a la ansiedad incluyen reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas al stress pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicogénica a la aguja de inyección
- Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración.
- Puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad).
- Los individuos con una respuesta inmune disminuida, debido al uso de terapia inmunosupresora, desórdenes genéticos, u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.
- La seguridad y eficacia de Bexsero® en individuos mayores de 50 años de edad no ha sido establecida.
- Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio durante 48-72 horas cuando se administra la primera serie de inmunizaciones en lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con el antecedente de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacuna no debería dejar de administrarse ni retrasarse.
- El uso seguro de Bexsero® en individuos con sensibilidad a kanamicina no ha sido establecido.

Interacción con otros medicamentos

- Se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: Difteria, Tétanos, Pertussis Acelular, *Haemophilus Influenzae* Tipo B, Poliomieltis Inactivada, Hepatitis B, Neumocócica conjugada, Sarampión, Paperas, Rubéola, Varicela y Meningocócica Tipos A, C, W, Y.
- No se ha estudiado la administración concomitante de Bexsero® con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. La administración concomitante de vacunas que contienen células completas de Pertussis no ha sido estudiada y no se recomienda.
- Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, debe administrarse en sitios de inyección independientes.
- Las personas que reciben tratamiento con inhibidores de la activación del complemento terminal (por ejemplo, Eculizumab) mantienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad invasiva causada por *Neisseria Meningitidis* grupo B, aun cuando hayan sido vacunados con Bexsero®.

Reacciones adversas

Se describen las siguientes reacciones adversas a esta vacuna:

TABLA N°8: REACCIONES ADVERSAS VACUNA "BEXSERO®"

FRECUENCIA	LOCAL	SISTÉMICA
Muy frecuente	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Dolor en sitio de inyección ▸ Sensibilidad en sitio de inyección ▸ Inflamación en sitio de inyección ▸ Induración en sitio de inyección ▸ Eritema en sitio de inyección ▸ Rash (niños entre 12 y 23 meses de edad) 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Somnolencia ▸ Cefalea ▸ Llanto inusual ▸ Mialgia ▸ Artralgia ▸ Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ▸ Irritabilidad ▸ Malestar ▸ Náuseas ▸ Diarrea ▸ Vómitos ▸ Trastornos de la alimentación
Frecuente	Rash (niños entre 2 a 10 años)	-
Poco frecuente	Eczema	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Convulsiones (incluyendo convulsiones febriles) ▸ Palidez ▸ Fiebre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)
Raro	Urticaria	Síndrome de Kawasaki
Muy raro	-	-
No conocida	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Hinchazón extensa de la extremidad vacunada ▸ Ampollas en lugar de inyección ▸ Nódulo en el sitio de inyección que permanezca por más de un mes 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia) ▸ Síncope ▸ Irritación meníngea

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.
- No congelar.
- Proteger de la luz.

Uso de paracetamol¹⁶

Desde el punto de vista inmunológico, la interferencia del paracetamol con la respuesta inmunológica tiene bases fisiológicas probables, provocando una reducción en la respuesta inmune. A la luz de la evidencia científica disponible hasta el momento, es recomendable mantener la indicación de evitar el uso profiláctico de paracetamol, reservando su empleo solo con fines terapéuticos.

16 Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile. Uso de paracetamol como profiláctico o postvacunación: Revisión de la evidencia. Agosto 2020. Disponible en https://www.ispch.cl/newsfarmacovacunas/2020/08/03%20_Vigilancia_ESAVI_1.pdf

III. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y SITIO DE PUNCIÓN

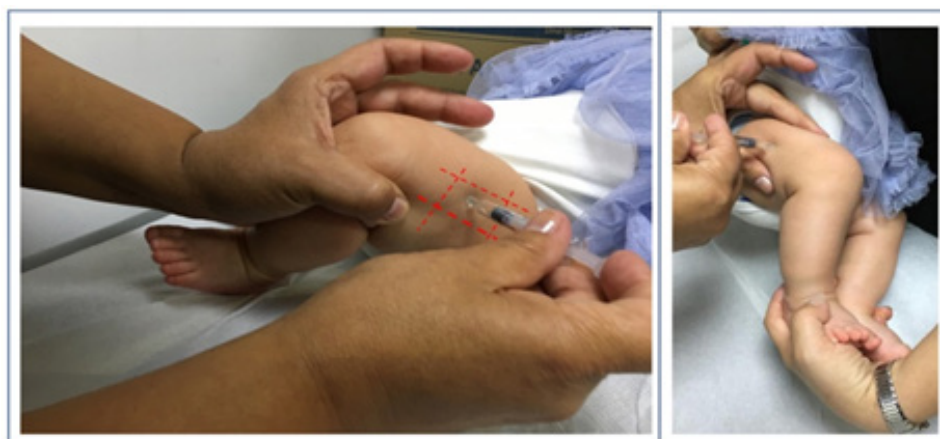
TABLA N°9: TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR	
Ángulo	90° grados
Jeringa y aguja	Jeringa prellenada con aguja 23G x 1"
Presentación de la vacuna	La vacuna viene en presentación de jeringa prellenada, verificar indemnidad del envase y de la aguja, junto con observar características de la solución (presencia de partículas y/o cambio de coloración).
Sitio de punción	Lactantes menores de 12 meses en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo (Vasto externo).
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> - Descubrir la zona de punción, en su totalidad. - Definir zona de punción. - Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. - Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. - Administrar la solución de manera rápida y sin aspirar. - Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción. - Eliminar el material utilizado (jeringa, aguja, viales y diluyentes), en contenedor de residuos especiales, según normativa de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS) vigente.

Lactantes menores de 12 meses

La punción de los lactantes menores de 12 meses debe ser realizada en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo.

IMÁGEN N°2: SITIO DE PUNCIÓN LACTANTES MENORES DE 12 MESES



Coadministración de vacunas

La vacuna Bexsero® puede ser administrada conjuntamente con otras vacunas programáticas, pero en sitios de punción diferentes.

Punción simultánea de vacunas en una extremidad:

1. Iniciar la inmunización con la vacuna menos dolorosa.
2. Aplicar la vacuna intramuscular rápidamente y sin aspirar.
3. Al administrar 2 vacunas simultáneamente en la misma extremidad verificar que exista 2,5 cm de separación entre una y otra.

TABLA N°10: RECOMENDACIÓN DE SITIOS DE PUNCIÓN SEGÚN EDAD

EDAD	MUSLO DERECHO	MUSLO IZQUIERDO
2 meses	Hexavalente + Neumocócica conjugada	Meningocócica recombinante serogrupo B
4 meses	Hexavalente + Neumocócica conjugada	Meningocócica recombinante serogrupo B

Fuente: Elaboración Propia Dpto. de Inmunizaciones, 2023.

Estrategias para mejorar la experiencia de administración de vacunas¹⁷

El dolor es un problema relevante en relación con los procesos de vacunación. Entre el 24% y 40% de los padres se preocupan por el dolor asociado a la vacunación en sus hijos. Si no se emplean técnicas de manejo del dolor durante la vacunación, se expone a los niños a un sufrimiento innecesario, que se relaciona con la reticencia o el rechazo a la vacuna.

Los objetivos principales de una estrategia de mitigación del dolor en el contexto de la administración de vacunas son los siguientes:

- Disminuir el dolor de la vacunación mediante técnicas adaptadas a cada realidad y contexto.
- Disminuir el estrés de la experiencia de inmunización mediante técnicas de bajo costo que pueden implementarse en países de ingresos bajos, medios y altos.
- Aumentar la adherencia a los calendarios y las campañas de vacunación.

Hay una serie de estrategias recomendadas basadas en evidencia científica para la mitigación del dolor. Como medidas generales, deben considerarse las siguientes:

- El personal de salud que realizará la técnica debe permanecer calmado y permitir la colaboración de los menores y sus padres o cuidadores.
- Debe usarse un lenguaje neutral en relación con los elementos potencialmente negativos: "aquí voy" en vez de "aquí viene la aguja", por ejemplo.
- Hay que evitar frases que aumenten la ansiedad o la desconfianza, o que puedan no ser ciertas, como "esto no dolerá".
- En el caso de las vacunas intramusculares, no debe realizarse aspiración, ya que aumenta el dolor.
- De ser posible, debe respetarse la privacidad y evitar vacunar en escenarios grupales.

Otras técnicas más específicas son:

- **Amamantamiento:** Los lactantes que fueron amamantados durante la vacunación, según demuestran algunos estudios, mantienen un menor ritmo cardíaco y lloran durante menos tiempo en comparación con otras técnicas o con menores que no recibieron ninguna intervención para minimizar el dolor.
- **Contención:** Se sugiere que los niños y niñas estén sostenidos o sean acompañados por sus padres, dependiendo de la edad. Los padres pueden sostenerlos en sus brazos o en su regazo.
- **Técnicas de distracción:** En niños y niñas menores de 14 años, se ha estudiado que las técnicas distractivas son efectivas para regular y disminuir el dolor, al hacer que se concentren en algo diferente a la vacuna. Se recomienda distraer con juguetes, la proyección de un video o el uso de música, o promover la conversación con un adulto.

¹⁷ Comunicación sobre vacunación segura: Orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

IV. MANEJO DE REACCIONES POST VACUNACIÓN

En todo proceso de vacunación, se debe estar alerta a los potenciales efectos secundarios post-vacunación. Esto significa detectar y tratar oportunamente las manifestaciones descritas en el folleto del fabricante, así como una reacción post-inmunización de carácter serio. Es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de la vacuna para poder realizar el tratamiento oportuno de ellos. Cabe destacar que los beneficios que aportan las vacunas son mucho mayores que las manifestaciones asociadas a su uso, las que son en la gran mayoría leves y generalmente transitorias.

En base a los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del PNI, con la finalidad de pesquisar una reacción anafiláctica post-inmunización, se indica un periodo de observación de 30 minutos al interior del establecimiento de salud posterior a la vacunación, en un área cercana al vacunatorio, como medida de precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a la pesquisa de una reacción de este tipo¹⁸.

TABLA N°11: CAPACITACIÓN DEL EQUIPO DE SALUD

TEMAS	ACTIVIDADES
Procedimientos de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de vigencia de protocolos/procedimientos Difusión al equipo, utilizando diferentes metodologías
Equipo de emergencia y uso de medicamentos e insumos	<ul style="list-style-type: none"> Maletín de emergencia Paso práctico de medicamentos e insumos Verificar fechas de vencimiento
Reacciones adversas y manejo inmediato	<ul style="list-style-type: none"> Reacciones adversas vinculadas a vacunas Manejo de enfermería Uso de medicamentos frente a Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP) Derivación a la red asistencial
Vigilancia ESAVI	<ul style="list-style-type: none"> Guía de vacunación segura (MINSAL, 2013)¹⁹ Sistema de vigilancia y notificación ESAVI/EPRO Monitoreo y seguimiento

Fuente: Elaboración Propia Dpto. de Inmunizaciones, 2023.

TABLA N°12: REACCIONES POST-VACUNACIÓN

REACCIONES SISTÉMICAS	ANTECEDENTES	MEDIDAS A CONSIDERAR
Lipotimia o reacción vaso-vagal	<ul style="list-style-type: none"> Desvanecimiento o desmayo. No supone una contraindicación para futuras vacunaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Activar código azul o llamar a médico/a a cargo según protocolo. Evaluar el estado general (aspecto, respiración, circulación) y signos vitales. Ubicar al paciente en decúbito dorsal. Elevar extremidades inferiores sobre el nivel del tórax.
Anafilaxia	<ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica grave multisistémica. Se presenta en el período inmediato post-vacunación (primeros 30 minutos). Adrenalina es el tratamiento de elección. 	<ul style="list-style-type: none"> Activar código azul y contactar a médico. Ubicar al paciente en una camilla/sillón, en decúbito dorsal. Comunicarse con el médico del establecimiento de salud (previamente acordado).

18 Ministro de Salud. Resolución Exenta N°973: Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) [Internet]. 14 diciembre 2010. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2014/03/Res.Exenta-Nº-973-Norma-Gral.-procedimientos-POECompleta.pdf>

19 Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°670 Aprueba "Guía de vacunación segura: Sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI - EPRO". 08 octubre 2013. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/06/norma-Nº670-Guía-Vacunacion-Segura-8-oct-2013.pdf>

TABLA N°13: CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA

SE CONSIDERA QUE LA ANAFILAXIA ES MUY PROBABLE SI SE CUMPLEN LOS TRES CRITERIOS SIGUIENTES:	
1. Inicio agudo	De minutos a horas
2. Compromiso de piel o mucosas	Urticaria generalizada Prurito Eritema Sofoco (rubor, enrojecimiento) Edema de labios, úvula o lengua
3. Presencia de, al menos, uno de los siguientes signos o síntomas	Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, cianosis). Hipotensión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia de esfínteres, etc).

Fuente: Manual de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP), Comité Asesor de Vacunas.

TABLA N°14: DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE REACCIÓN VASO-VAGAL Y ANAFILAXIA

ÍTEM	REACCIÓN VASO-VAGAL	ANAFILAXIA
Inicio	Inmediato, generalmente en pocos segundos o durante la administración de la vacuna	Habitualmente al cabo de pocos minutos, pero puede aparecer incluso varias horas después
Cuadro respiratorio	Respiración normal; puede ser superficial, pero sin esfuerzo respiratorio	Tos, resuello, ronquera, estridor o tiraje costal. Inflamación de la vía aérea superior (labios, lengua, garganta, úvula o laringe)
Cuadro cutáneo	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Prurito, eritema cutáneo generalizado, angioedema local o generalizado
Cuadro neurológico	Sensación de debilidad o mareo	Ansiedad

Fuente: Modificado de Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, et al.

TABLA N°15: CONDUCTA A SEGUIR POST REACCIÓN ANAFILÁCTICA**FRENTE AL SHOCK ANAFILÁCTICO**

- Activar código azul y contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, Servicio de Atención de Urgencia de su comuna o a un teléfono previamente coordinado.
- Evaluar ABC: vía aérea permeable, ventilación y circulación.
- Posición Fowler e iniciar oxígeno con mascarilla de alto flujo con reservorio (no reinhalación) para saturación sobre 95%. Controlar con saturómetro.
- La administración de adrenalina vía intramuscular, es el tratamiento más importante para el shock anafiláctico.
- Si es factible, instalar 2 vías venosas (calibre 22) con el objetivo de administrar medicamentos o aportar volumen en caso necesario.
- En casos severos, se podría requerir una segunda dosis de adrenalina intramuscular, luego de 5 minutos de la dosis previa.
- Se pueden usar cristaloides de manera juiciosa, con una dosis de 20mL/kg a pasar en 10 minutos, revalorando signos de sobrecarga, dado que en el shock anafiláctico hay un aumento de la permeabilidad, por lo que hay riesgo de tercer espacio y edema pulmonar con el uso de volumen.
- Si no responde a las medidas básicas y se desencadena el paro cardiorrespiratorio, iniciar maniobras de reanimación cardiopulmonar.

Maletín de emergencia


El equipo vacunador profesional y técnico de enfermería **capacitados**, cada vez que realicen una actividad de vacunación deben contar con los siguientes equipos, medicamentos e insumos para el manejo de posibles reacciones adversas post-vacunal.

TABLA N°16: EQUIPOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS EMERGENCIA DURANTE UNA VACUNACIÓN

EQUIPOS	MEDICAMENTOS	INSUMOS
Balón de oxígeno	4 ampollas de Adrenalina 1% (epinefrina)	Ligadura
Mascarilla de alto flujo con reservorio, de no reinhalación pediátrica	4 ampollas de Clorfenamina, ampolla de 10 mg	4 jeringas de 10 mL
Flujómetro de oxígeno	4 sueros fisiológicos o Ringer Lactato de 500 cc	4 jeringas de 5 mL
Saturómetro		4 jeringas de tuberculina
Niple		4 mariposas 21 ³ / ₄ y 23 ³ / ₄
Ambú pediátrico y adulto		8 agujas 23G x 1"
Esfigmomanómetro		5 catéter venoso periférico N°22
Fonendoscopio		4 bajadas de suero
Protocolo actualizado y dosificación de los medicamentos		3 llaves de tres pasos
Tabla con parámetros de Presión Arterial (P/A), Frecuencia Cardíaca (FC), Frecuencia Respiratoria (FR)		10 sachet de alcohol
Tijera punta pato		Algodón
Caja material desechos cortopunzantes		Tela adhesiva
Riñones para preparación de medicamentos		Guantes de procedimiento

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023

TABLA N°17: FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRUCTOR (ADRENALINA O EPINEFRINA)

ADRENALINA													
Acción	Es el fármaco más eficaz para el tratamiento de la anafilaxia, puede prevenir o revertir el broncoespasmo y el colapso cardiovascular, incrementa la frecuencia cardíaca, contrae los vasos sanguíneos, dilata las vías aéreas, aumentando así la presión arterial												
Administración	La adrenalina intramuscular (ampolla=1 mg/mL), es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente en el tratamiento de la anafilaxia. Dosis: Adrenalina 0,01 mL/kg/dosis (equivalente a 0,01mg/kg/dosis). Sitio de punción: cara anterolateral externa del muslo. Para administrar utilice aguja 23Gx1" (niños y adultos).												
Preparación	Adrenalina o Epinefrina 1 ampolla = 1mg = 1 mL. Sin diluir Extraer la dosis correspondiente, usando jeringa de tuberculina.												
Presentación	1 ampolla de 1mg/1mL 												
Dosificación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PESO APROX.</th> <th>DOSIS INDICADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 kg</td> <td>0,1 mL</td> </tr> <tr> <td>20 kg</td> <td>0,2 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,3 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>> 50 kg</td> <td>0,5 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	10 kg	0,1 mL	20 kg	0,2 mL	30 kg	0,3 mL	40 kg	0,4 mL	> 50 kg	0,5 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA												
10 kg	0,1 mL												
20 kg	0,2 mL												
30 kg	0,3 mL												
40 kg	0,4 mL												
> 50 kg	0,5 mL												
Consideración	Si no responde a la primera dosis de adrenalina, repetir la misma dosis en 5 minutos. Se registra la hora exacta de administración de las dosis. La aparición de efectos secundarios leves y transitorios, como palidez, temblor, taquicardia, cefalea o mareo es frecuente e indica que se ha alcanzado el rango terapéutico.												


Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

TABLA N°18: FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

OXÍGENO	
Acción	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
Preparación	<p>* Arme sistema: ajuste las conexiones entre mascarilla y fuente de oxígeno, abra paso al oxígeno con los litros indicados.</p> <p>* Verifique que el dial que usa con la mascarilla corresponda a la concentración de oxígeno indicada.</p> <p>* Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente, ajústela sobre la cara dejándola cómoda.</p>
Administración	Inicie oxigenoterapia, administrando un flujo entre 12 a 15 lts/min, para asegurar una FIO ₂ de 50%.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

TABLA N°19: FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

CLORFENAMINA													
Acción	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas cutáneos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo. Su administración NO DEBE RETRASAR la indicación y administración de adrenalina.												
Administración	Vía intramuscular. Dosis: 0,2 mg/kg/dosis (0,02 mL/kg/dosis)												
Preparación	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.												
Presentación	1 ampolla de 10mg/1mL 												
Dosificación	<p style="text-align: center;">0,01 mL/kg/dosis</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>PESO APROX.</th> <th>DOSIS INDICADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 kg</td> <td>0,2 mL</td> </tr> <tr> <td>20 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,6 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,8 mL</td> </tr> <tr> <td>50 kg y más</td> <td>1,0 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	10 kg	0,2 mL	20 kg	0,4 mL	30 kg	0,6 mL	40 kg	0,8 mL	50 kg y más	1,0 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA												
10 kg	0,2 mL												
20 kg	0,4 mL												
30 kg	0,6 mL												
40 kg	0,8 mL												
50 kg y más	1,0 mL												
Indicación	Con peso mayor a 50 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla)												

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

V. SEGURIDAD DE LA VACUNACIÓN

a. Notificación de ESAVI

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) corresponden a las manifestaciones que se presentan posteriores a la administración de vacunas. Para su vigilancia se han establecido los lineamientos correspondientes y se debe dar cumplimiento a la Guía de Vacunación Segura² en lo referido a notificación, evaluación, investigación y seguimiento de estos eventos, para así garantizar la seguridad de las vacunas con una estrecha monitorización, lo que permite mantener la confianza en las vacunas y una correcta aceptación de las campañas de vacunación y obtener el máximo beneficio para toda la población.

ESAVI: Corresponden a las manifestaciones clínicas que se presentan posteriores a la administración de una o más vacunas, que se sospeche fue ocasionado por alguna de ellas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica. El evento adverso puede ser cualquier manifestación desfavorable, no intencionado, hallazgos de laboratorio anormales, síntomas o enfermedades.

Clasificación de un ESAVI

- **ESAVI serios:** Corresponden a aquellos que requieren hospitalización, prolonguen la hospitalización, ponen en riesgo la vida, causan secuela permanente y/o tienen un desenlace fatal. Estos casos son evaluados por el Subdepartamento de Farmacovigilancia en Vacunas (SDFV) del Instituto de Salud Pública (ISP), en colaboración con el Departamento de Inmunizaciones con el fin de generar un informe colaborativo de causalidad.
- **ESAVI no serios:** Corresponden a los que requieren tratamiento farmacológico o tomar alguna medida de tipo ambulatorio. No se realiza informe de causalidad de estos eventos.

Notificación de ESAVI

La notificación de un ESAVI es una de las responsabilidades del Nivel Ejecutor (centro asistencial notificador o centro asistencial vacunador público y privado en convenio) el profesional de salud que detecte un ESAVI debe realizar la notificación según protocolo definido.

- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura”² en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de ESAVI, en todos los niveles, antes de iniciar cualquier estrategia de vacunación.
- La notificación de un ESAVI se debe realizar por medio de alguna de las 2 vías disponibles para ello:
 - Plataforma Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) a la cual puede acceder a través del siguiente link: <https://svi.ispch.gob.cl/>.
 - Vía correo a través del formulario de notificación ESAVI, disponible en <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>, el que debe ser enviado mediante correo electrónico a: esavi@ispch.cl.
- Es importante que al realizar la notificación se completen todos los campos requeridos, ya que esto incide directamente en la evaluación inicial de la notificación.

- El centro asistencial notificador debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo con la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días. Se sugiere que la notificación se realice lo antes posible.
- El encargado del PNI del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por el SDFV y por el PNI. En establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.
- El equipo de salud debe mantener comunicación continua con el/la usuario/a en relación a la evolución del caso, tratando de aportar comentarios clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación. Esta debe ser realizada directamente por el equipo de salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicando en forma clara y precisa al usuario o a los acompañantes cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.
- El SDFV es responsable, en conjunto con el Departamento de Inmunizaciones, de realizar el análisis colaborativo de los ESAVI serios, fatales, de contingencia, que conciten interés clínico, cuando se presenten en vacunas nuevas o que despierten una señal de alerta. Este documento debe ser utilizado por el personal de salud como herramienta para informar al usuario.
- Difundir la información de análisis del caso (ESAVI serios), enviada desde SDFV, al personal de salud involucrado.

Recomendaciones ante la presencia de ESAVI no serios

Durante el periodo de observación, el funcionario de salud debe entregar información con respecto a los ESAVI no serios que son esperables y mencionar al usuario que estos habitualmente se resuelven de forma espontánea y requieren una mínima intervención, como la ingesta de líquidos abundantes, medidas físicas para controlar la fiebre o el dolor en sitio de inyección y/o analgesia según indicación médica.

- El notificador no recibirá una retroalimentación por parte de la autoridad sanitaria, posterior a la notificación de ESAVI no serios
- A estos ESAVI no se les realiza seguimiento por parte de ISP, ya que son eventos esperables con la administración de una vacuna.
- No son analizados en Comité de Farmacovigilancia, por lo tanto, no se realiza un análisis de causalidad, ya que este proceso solo se lleva a cabo con aquellos casos serios notificados.
- No reciben una recomendación para continuar esquema, ya que **la aparición de un evento adverso no serio no contraindica la administración de futuras dosis de la misma vacuna o de la continuación del calendario con otras.**

A continuación, se describen los eventos adversos que se encuentran descritos para la vacuna meningocócica recombinante serogrupo B (Bexsero®)²⁰:

²⁰ GLAXOSMITHKLINE, Folleto de información al profesional Vacuna BEXSERO, vacuna Meningocócica multicomponente del grupo B Recombinante Adsorbida (Acceso el 02 de mayo 2023).

TABLA N°20: ESAVI VACUNA BEXSERO®

TIPO DE REACCIÓN	FRECUENCIA (*)					
	MUY FRECUENTE	FRECUENTE	POCO FRECUENTE	RARO	MUY RARO	NO CONOCIDA
LOCAL	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor en sitio de inyección • Sensibilidad en sitio de inyección • Inflamación en sitio de inyección • Induración en sitio de inyección • Eritema en sitio de inyección • Rash (niños entre 12 y 23 meses de edad) 	Rash (niños entre 2 a 10 años)	Eczema	Urticaria	-	<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón extensa de la extremidad vacunada • Ampollas en lugar de inyección • Nódulo en el sitio de inyección que permanece por más de un mes
SISTÉMICA	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia • Cefalea • Llanto inusual • Mialgia • Artralgia • Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) • Irritabilidad • Malestar • Náuseas • Diarrea • Vómitos • Trastornos de la alimentación 	-	Convulsiones (incluyendo convulsiones febriles) Palidez Fiebre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	Síndrome de Kawasaki	-	<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia) • Síncope • Irritación meníngea

(*) Frecuencia de aparición²¹:

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

Recomendaciones ante la presencia de ESAVI serios

Al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que la vacuna cause una reacción alérgica grave (anafilaxia), por lo tanto, es necesario que, durante el periodo de observación, el personal a cargo de la vacunación esté alerta a la aparición de sintomatología respiratoria (disnea, tos, estridor), cutánea (prurito, eritema, angioedema, urticaria), gastrointestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal) y/o cardiovascular (hipotensión, taquicardia).

En caso de que el usuario/a presenta una reacción alérgica grave, realizar tratamiento indicado en la tabla N°13 y notificar el ESAVI de acuerdo a la normativa vigente.

Evaluación de Causalidad de ESAVI serios

- La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo con la OMS, consiste en un análisis de los factores que pudieran incidir o precipitar un evento, (que no necesariamente está relacionado con las vacunas administradas), para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas.
- Este análisis se realiza una vez se cuente con toda la información clínica relevante como, por ejemplo: conocer si el paciente presentaba alguna patología base, si se descartó alguna causa alternativa en la generación del evento. Por ello es muy relevante que los equipos locales puedan hacer un adecuado seguimiento del caso. Este análisis es realizado por el SDFV en colaboración con PNI.
- Los ESAVI serios, con mayor relevancia para el Sistema de Farmacovigilancia, son evaluados por el Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas (comité asesor de expertos nacional multidisciplinario). Producto de esto se genera un informe colaborativo, que incluye la evaluación de causalidad y la recomendación para continuar con los esquemas del PNI.
- El informe colaborativo está destinado al equipo de salud como un aporte al monitoreo de la relación beneficio/riesgo de las vacunas administradas en el país, y para la toma decisiones clínicas en caso de que sea necesario. El informe es enviado al equipo notificador mediante correo electrónico en caso de que corresponda a un ESAVI serio de relevancia.

b. Notificación de Errores Programáticos (EPRO)

EPRO: Corresponden a actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas establecidas y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos graves y fatales. Son ocasionados por error humano en cualquier punto del proceso desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración.

Es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

Acciones frente a un EPRO

Nivel local:

- El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- La información al usuario o sus acompañantes debe ser oportuna y veraz, de manera de disminuir la incertidumbre de los afectados.
- Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto profesional de la vacuna).
- Informar al usuario o sus acompañantes, que deben acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado (aclarar sobre aquellas manifestaciones que tienen relación con la vacuna).
- La información a usuarios o sus acompañantes o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Indicar seguimiento de todos los EPRO ya sea presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- A los 15 días, de no presentarse manifestaciones, emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO.
- Si se presentan manifestaciones, notificar como ESAVI.

Nivel intermedio:

- La/el encargada/o regional o provincial del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la "Guía de Vacunación Segura" en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y cierre de casos.
- A través de un trabajo coordinado deben entregar a los niveles ejecutores las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia del EPRO.
- Verificar el registro de las vacunas involucradas en el EPRO en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Mantener consolidados de las notificaciones y reforzar la importancia del seguimiento y cierre de cada caso.
- Solicitar plan de mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.

Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del PNI, en ámbito relacionado con la Vacunación Segura.
- Elaborar lineamientos técnicos operativos de las estrategias de vacunación, documento que contiene información respecto del proceder ante la ocurrencia de los EPRO.
- Recibir las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso desde las SEREMIS y mantener base de datos actualizada.
- Recibir solicitudes desde las SEREMIS para resolver casos, evaluar antecedentes y entregar directrices.
- Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- Solicitar a Nivel Intermedio, en el caso de EPRO controversial o masivo la realización por parte del Nivel local el Informe de Investigación, anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura”.

Prevención de EPRO

- La relevancia de los EPRO radica en que son prevenibles en su totalidad, además que tienen un alto impacto en la percepción y confianza de la población frente a las inmunizaciones.
- Los eventos causados por un EPRO pueden ser leves o incluso causar la muerte del afectado, lo que nos obliga a resguardar la calidad de los procesos que involucra la vacunación y establecer mejora continua de los mismos.
- Es fundamental que se refuerce permanentemente, en especial durante los periodos de vacunación masiva, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de vacunas e insumos

Notificación:

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio deben notificar los EPRO a través del sistema oficial vigente. En caso de no poder notificar a través de la plataforma, se debe completar el formulario de EPRO el que debe ser enviado por correo a SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente a su región, estos a su vez, remitirán el documento al correo electrónico epro@minsal.cl con la siguiente información adjunta:

- Información sobre el EPRO e indicaciones entregadas.
- Confirmar entrega de información al usuario y/o acompañantes.
- Informar sobre atención médica recibida y hallazgos.
- Informar tipo de seguimiento (presencial, telefónico, etc.)

(*) El formulario de notificación se encuentra disponible, para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>.

TABLA N°21: CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA MENINGOCÓCICA SEROGRUPO B – BEXSERO®

Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?
Se administró una dosis (mL) incorrecta	Administración de dosis menor a la indicada (Ej.: derrame, filtración, etc.)	Las reacciones corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Se debe repetir dosis en 1 mes, posterior a dosis EPRO.	No
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta	Administración de vacuna en grupo etario no autorizado - Menor de 2 meses	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Administrar dosis en edad correcta	No
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	Se debe repetir dosis en 1 mes, posterior a dosis EPRO.	No
Administración de dosis extra	Repetición de una dosis ya administrada del esquema.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Seguimiento	No
Intervalo incorrecto	Administración de segunda dosis en un intervalo menor a 2 meses (8 semanas)			Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.	
Tipo de EPRO		Indicación			
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Vacuna fuera de rango de temperatura		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Administración de vacuna en sitio de punción incorrecto		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Administración de vacuna por vía incorrecta		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Información adicional					
Seguimiento	El seguimiento es el aspecto más relevante de cumplir en el manejo de EPRO, este debe llevarse a cabo por un mínimo de 15 días, durante este periodo se pueden identificar manifestaciones en el usuario las que se deben notificar como ESAVI.				

VI. CADENA DE FRÍO

La cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, asegura la correcta conservación de vacunas e inmunoglobulinas durante toda su vida útil, desde que éstas son fabricadas en laboratorios productores, pasando por una serie de etapas y procesos de almacenamiento y transporte, hasta que son administradas a la población objetivo.

Durante todo este ciclo, se debe mantener trazabilidad de las temperaturas tanto en las etapas de almacenamiento (cámaras frigoríficas o refrigeradores de menor tamaño) como en las etapas de transporte (camiones refrigerados o contenedores isotérmicos pasivos). Dicha trazabilidad debe quedar documentada con el objetivo de demostrar el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el ciclo de la cadena de frío.

Si la cadena de frío se ve alterada en alguna de las etapas de almacenamiento o transporte, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas, con un gran impacto en el usuario final.

Los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), se rigen bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, cuyos procesos se materializan en la Resolución Exenta N°1399 del 29 de septiembre del 2022 (<https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/cadena-de-frío/>).

Las directrices a continuación están enfocadas en las actividades a desarrollar en los vacunatorios, tanto en actividades de vacunación intramural como extramural.

De las instalaciones del vacunatorio

- El acceso al vacunatorio debe estar restringido a personal autorizado.
- Se recomienda que todo establecimiento cuente con instalación eléctrica acorde a normativa de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC).
- Los equipos utilizados para el almacenamiento de vacunas deben estar conectados a un sistema de respaldo eléctrico, el que se debe activar automáticamente ante cortes del suministro eléctrico habitual.
- La temperatura ambiente de un vacunatorio debe mantenerse entre los rangos de +18°C a +25°C. En caso necesario se debe disponer de sistemas de climatización ambiental (aire acondicionado).
- Debe existir un equipo exclusivo para el almacenamiento de vacunas, diferente del que se utilice para el acondicionamiento de unidades refrigerantes.

De los refrigeradores para el almacenamiento de vacunas

- Se recomienda el uso de refrigeradores clínicos por sobre el de refrigeradores domésticos acondicionados, ya que su distribución de temperaturas es uniforme en todo el compartimento de almacenamiento.
- Los equipos de refrigeración deben ser de uso exclusivo para vacunas y estar instalados en zonas que impidan les llegue luz solar directa.
- Las vacunas deben estar almacenadas siempre en envases secundarios. No almacenar en envase primario ya que algunas vacunas son fotosensibles.
- Los refrigeradores domésticos utilizados para el almacenamiento de vacunas deben ser acondicionados de acuerdo con normativas técnicas vigentes.

- Deben mantener distancia del techo y paredes, según recomendación del fabricante.
- Deben ser instalados sobre una superficie nivelada.
- Deben utilizar enchufe exclusivo, sin alargadores y señalizado "NO DESEENCHUFAR".
- La temperatura ambiente en que se instalan debe mantenerse entre +18°C y +25°C para el óptimo funcionamiento de los equipos.
- Se debe establecer un plan de mantenimiento preventivo acorde a las recomendaciones del fabricante.
- Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado.
- La limpieza del interior de los refrigeradores debe realizarse con un paño húmedo y alcohol al 70%.
- La capacidad de almacenamiento de refrigeradores clínicos es del 100% de su capacidad útil, manteniendo 5cm de distancia de las paredes internas y distancia recomendada por fabricante de los ventiladores de aire frío.
- La capacidad de almacenamiento de los refrigeradores domésticos acondicionados es del 50% de su capacidad útil, manteniendo 5 cm de distancia de las paredes internas y no se puede almacenar productos cercanos a las salidas de aire frío ni en zonas cálidas (puertas y compartimento de verduras)

De los instrumentos de termometría

- Se recomienda el uso de termógrafos, ya que permiten registro de temperaturas a intervalos programables. El intervalo máximo a utilizar debe ser de 10 minutos.
- Otra alternativa son los termómetros digitales de máxima y mínima.
- Está prohibido el uso de instrumentos de termometría de alcohol o mercurio.
- Se recomienda el uso de instrumentos calibrados.
- El rango de medición de los instrumentos de termometría debe ser entre -30°C y +50°C, lo que permitirá su uso para todas las áreas que exigen control y registro de temperaturas.
- Deben contar con resolución de 0,1°C, es decir, que se lea al menos 1 decimal.
- Se recomienda utilizar equipos con exactitud de 0,5°C o mejor.
- Se recomienda equipos con sensor externo de medición de temperaturas, que permita registrar trazabilidad sin abrir puertas de refrigeradores o tapas de contener isotérmico pasivo (CIP).
- Durante los horarios inhábiles (noches y fines de semana), se debe disponer de un termógrafo en los equipos de almacenamiento. Lo anterior permitirá realizar un mejor análisis ante eventuales excursiones de temperatura.

De los contenedores isotérmicos pasivos (CIP) para el transporte de vacunas

- Se debe utilizar CIP calificados o precalificados para el transporte de vacunas.
- Se debe dar cumplimiento estricto a las configuraciones calificadas de los CIP. (Ver anexo N°1)
- El acondicionamiento de los CIP debe hacerse únicamente con unidades refrigerantes que cumplan con la calificación establecida.
- Debe respetarse estrictamente los tiempos y temperaturas de acondicionamiento de las unidades refrigerantes.
- Debe respetarse las cargas mínimas y máximas para cada CIP según calificación, en caso de requerir transportar una carga menor a la mínima calificada, puede completar carga con otro producto refrigerado distinto (por ejemplo, suero fisiológico)
- Todo traslado de vacunas debe mantener trazabilidad de temperaturas.
- Deben almacenarse siempre limpios y secos. La limpieza se puede realizar con un paño humedecido en alcohol al 70%.

De las unidades refrigerantes

- Se debe utilizar únicamente las UR que formen parte de la configuración calificada de cada CIP, no está permitido el uso de UR que no respondan a la calificación del contenedor.
- El almacenamiento y acondicionamiento de las UR debe dar respuesta a las instrucciones de configuración calificada de los CIP a utilizar.
- Los equipos para el almacenamiento y acondicionamiento de las UR deben ser distintos de los equipos para el almacenamiento de vacunas.

De los vehículos para transporte de vacunas

- Está prohibido transportar vacunas en vehículos abiertos (pickup de camionetas) o en áreas que sobrepasen los límites de temperatura para lo cual ha sido calificado el contenedor de transporte a utilizar.
- Se recomienda el uso de vehículos dotados de aire acondicionado, que permita mantener las temperaturas ambientales dentro de rangos de calificación del CIP.
- Debe tener capacidad suficiente para el traslado de los CIP calificados, minimizando riesgos de apertura accidental, aplastamiento o volcamiento de los CIP.
- El vehículo de traslado debe estar en óptimas condiciones mecánicas.
- Se debe supervisar la limpieza del vehículo previo a su uso para el traslado de vacunas. En caso necesario se deberá indicar limpieza previa.
- Debe priorizarse la ruta más corta para el traslado de vacunas y se deben evitar detenciones innecesarias.
- Debe existir un plan de contingencia en caso de fallas mecánicas o accidentes del vehículo.

De los registros de temperatura

Para la trazabilidad de temperaturas durante el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas, se recomienda el uso de termógrafos, el que debe ser programado para registrar a intervalos máximos de 10 minutos y debe descargarse la información obtenida al iniciar y finalizar la jornada laboral.

En caso de utilizar termómetro de máxima y mínima, deberá mantener un registro manual de temperaturas dos veces al día, al iniciar y al finalizar la jornada laboral, registrando la temperatura máxima, actual y mínima.

Para ambos casos, los registros deben estar disponibles y de fácil acceso.

Ante cualquier detección de excursión de temperaturas, se deberá notificar de acuerdo con procedimiento vigente.

En caso de que utilice un CIP para el almacenamiento transitorio de vacunas en jornadas de vacunación intra o extramural y el ambiente se encuentre en temperaturas dentro del rango tolerable por el CIP (de acuerdo con su configuración calificada), deberá establecer por lo menos 3 registros de temperatura tanto del ambiente como del interior del CIP: al iniciar la jornada, a mitad de jornada y al finalizar la jornada de vacunación, esta última siempre que queden productos disponibles.

En caso de realizar una actividad de vacunación en ambientes sin temperatura controlada, o cuyas temperaturas excedan los límites para los cuales ha sido calificado el CIP, deberá establecer registro de temperaturas ambiental y del CIP con periodicidad de 1 hora.

Los referentes PNI de SEREMI o Servicios de Salud podrán solicitar, por razones fundadas, una mayor frecuencia de registro de temperaturas.

Las áreas que exigen control y registro de temperatura son las siguientes:

- Temperatura ambiente del vacunatorio en horario am y pm los días hábiles.
- Temperatura del equipo para acondicionamiento de unidades refrigerantes “refrigeradas”, en horario am y pm los días hábiles.
- Temperatura del equipo para acondicionamiento de unidades refrigerantes “congeladas”, en horario am y pm los días hábiles.
- Para el traslado de vacunas desde DVI, se deberá mantener trazabilidad de los CIP, de acuerdo con el formulario de pedido-entrega.

VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI)

Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance y cobertura de las metas y la consecuente programación de actividades complementarias y estratégicas para la inmunización.

El sistema de registro de vacunación a utilizar es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) y tiene las siguientes consideraciones:

- Es la plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas en establecimientos públicos y privados en convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI). Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (RCE), en cuyo caso se comporta como un repositorio de vacunas.
- En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador a cargo de la administración del evento de vacunación.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.
- El sistema RNI cuenta con alertas informativas de los esquemas de vacunación para disminuir el error en el proceso de vacunación.
- El registro se debe completar y guardar posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada.
- El registro debe permitir la trazabilidad de la persona vacunada, comuna de residencia (comuna donde vive el usuario), profesional vacunador (debe estar registrado en el sistema), lote de vacuna administrada (serie que identifica al producto), establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación.
- El registro en el sistema RNI se debe realizar en la estrategia "Inmunización (PNI)", y posteriormente acceder a pestaña "Meningococo" y registrar la vacuna Bexsero.
- Las dosis para esta vacuna serán 1º dosis a los 2 meses de vida y 2º dosis a los 4 meses de vida, este intervalo no debe ser menor a 8 semanas.

TABLA N°22: REGISTRO EN RNI DE VACUNA MENINGOCÓCICA SEROGRUPO B

REGISTRO EN EL SISTEMA RNI "Meningococo"	
2 meses	4 meses
1º dosis	2º dosis*

*El intervalo entre 1º y 2º dosis no puede ser menor a 8 semanas

- Cabe destacar que en el campo "dosis" también es posible visualizar "3º Dosis" y "Refuerzo" las cuales serán utilizadas en caso de autorización de Casos Especiales.
- Los criterios de elegibilidad a seleccionar serán: Programática y Casos Especiales.
- Completados todos los campos anteriores, hacer clic en guardar. El sistema arroja una alerta señalando "datos guardados exitosamente".

El registro al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación, teniendo en cuenta que es el medio verificador de la meta lograda.

Formulario Manual Registro Nacional de Inmunizaciones

Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas posterior a la vacunación) (Ver anexo N°2).

Registro en Cuaderno/Agenda de Salud

El cuaderno de salud de niñas y niños entre 0 y 9 años cuenta con un calendario de vacunación, en donde se debe registrar la vacuna Bexsero®, incluyendo lote y fecha de administración.

El certificado de vacunación, que se obtiene de RNI, debe ser entregado cuando los padres o tutor lo solicite de manera presencial en los Centros de Salud Familiar (CESFAM).

Sistema de reporte

El consolidado de la información ingresada en el sistema de registro puede ser visualizado en la página web del Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS), <https://deis.minsal.cl>.

VIII. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA

TABLA N°23: ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICA-OPERATIVA

NIVEL	ACTIVIDADES
<p>Nivel central</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Asesorar a autoridades del Ministerio de Salud (MINSAL) en temas técnicos operativos relacionadas con el PNI. ▸ Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar. ▸ Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de calidad y Norma ISO 9001-2015 desde la Planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en DVI. ▸ Realizar monitoreo del stock de vacunas ▸ Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial). ▸ Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI Regionales o Provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N°208/2019 "Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerador y congelados". ▸ Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención. ▸ Oficiar a las SEREMI de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional. ▸ Coordinar con ISP las acciones necesarias en caso de ESAVI y EPRO que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo con lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. ▸ Coordinar con DEIS el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura. ▸ Monitorear la buena ejecución de la implementación de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO) ▸ Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al RNI. ▸ El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe entregar un reporte con los datos de coberturas por residencia y ocurrencia ▸ Monitorizar y retroalimentar respecto a la calidad del registro en RNI en la red pública y privada.

NIVEL	ACTIVIDADES
SEREMI de Salud	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo. ▸ Liderar a través de las SEREMI y Servicios de Salud la coordinación con los vacunatorios públicos y privados que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública. ▸ Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL. ▸ Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. ▸ Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de las personas elegibles, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones. ▸ Liderar la coordinación con las jefaturas de la red de Atención Primaria en Salud (APS) para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. ▸ Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los directores de los establecimientos de salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización. ▸ Fiscalizar al nivel ejecutor para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos definidos por MINSAL. ▸ Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución o entrega de vacunas. ▸ Cumplir con procedimiento de recepción y control de stock en DVI, según lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad. ▸ Quienes realicen entrega de vacunas en el DVI, deben velar por el correcto acondicionamiento de cajas frías y el registro completo del "Formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI". ▸ En caso de realizar distribución de vacunas desde el DVI a establecimientos de salud, debe contar con cajas frías calificadas, correctamente preparadas, equipadas con termógrafos calibrados y además contar con vehículos acondicionados que protejan las cajas frías de la intemperie y de fuentes de calor directa, registrando la temperatura al salir del DVI y al llegar al establecimiento de destino, notificando cualquier excursión de temperatura según protocolo establecido. ▸ Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción. ▸ Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL.

<p>SEREMI de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Mantener al día el sistema de inventario online de cada DVI, registrando la recepción de las vacunas, distribución y entrega que se realiza a cada establecimiento. ▸ Implementar medidas de monitoreo, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. ▸ Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida. ▸ Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de vacunados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. ▸ Asegurar que los establecimientos privados que participan en la entrega de servicios del PNI cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos. ▸ Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo. ▸ Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL. ▸ Reportar información y/o realizar investigación de ESAVI al nivel central de acuerdo a lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o SDFV de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL. ▸ Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la vacunación) con el fin de disminuir la latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas.
-------------------------------	---

NIVEL	ACTIVIDADES
Servicio de Salud	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Solicitar las Microplanificaciones de cada establecimiento de salud. (esta actividad solo corresponde a los establecimientos públicos de la red asistencial). ▸ Supervisar las coberturas de vacunación en los establecimientos asistenciales bajo su jurisdicción, investigar las causas e instruir medidas correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida. ▸ Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria en los establecimientos de la red asistencial pública bajo su jurisdicción, así como las normas atinentes a las instalaciones y el personal contenidas en la normativa vigente. ▸ Supervisar que los equipos de trabajo estén conformados por personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío. ▸ Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. ▸ Monitorear los ESAVI/EPRO y supervisar que los planes de acción sean ejecutados. ▸ 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 disminuirla latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas. ▸ Impulsar la capacitación de todos los miembros de los equipos de salud en las materias técnicas básicas relacionadas con el PNI, y promover su compromiso con los objetivos sanitarios de los programas de vacunación a través de la educación y referencia de las personas destinatarias

NIVEL	ACTIVIDADES
Nivel ejecutor	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Los establecimientos de Atención Primaria en Salud (APS) son los responsables de planificar, coordinar y ejecutar la vacunación. ▸ El director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos conforme a los dispuestos en el Decreto Vacunación Obligatoria. ▸ Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración, manipulación de las vacunas. ▸ Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío, reforzando competencias técnicas, con especial énfasis en registro y control de temperaturas, uso adecuado de equipos de refrigeración y contenedores isotérmicos (termos - cajas frías) y acondicionamiento idóneo de vehículos de transporte. ▸ Capacitar en el uso de RNI u otro sistema acreditado para interoperar, reforzar la calidad del dato y la oportunidad del registro. ▸ Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, desde que las vacunas están bajo su custodia, hasta que son administradas a la población objetivo. ▸ Coordinar el retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, para lo cual debe otorgar todos los datos solicitados en formulario respectivo y proveer de personal capacitado, equipamiento idóneo y un móvil que permita trasladar las vacunas protegidas de la intemperie y fuentes de calor directa. ▸ Detectar excursiones de temperatura durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades intra y extramurales y notificarlos oportunamente. Hasta la resolución, los productos deben ser almacenados en cadena de frío, rotulados como "cuarentena". ▸ Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización). ▸ Al momento de ingresar los datos al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde.

Nivel ejecutor	<ul style="list-style-type: none">▸ Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la vacunación).▸ Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.▸ Cumplir con la Norma General Técnica (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. N° 973 del 14.10.2010). Previo a la vacunación se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.▸ Mantener el stock de vacunas e insumos actualizados de forma diaria. Siguiendo las medidas de monitoreo implementadas, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.▸ Monitorear el cumplimiento de las coberturas, informar oportunamente a su jefatura cuando estas se ubiquen bajo lo establecido.▸ Identificar población cautiva, pendiente por vacunar o rechazos, ejecutando acciones efectivas de vacunación.
---------------------------	---

IX. ANEXOS

ANEXO N°1: CONFIGURACIÓN CALIFICADA CIP MINSAL

CONFIGURACIÓN DE VERANO CIP 15 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 15 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta +30°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 24 horas.

Carga mínima:

1 frasco de vacuna (envase primario) ubicado sobre una unidad refrigerante (UR) refrigerada. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

Carga máxima:

CIP al 100% de capacidad.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 10 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, todas congeladas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8 °C.

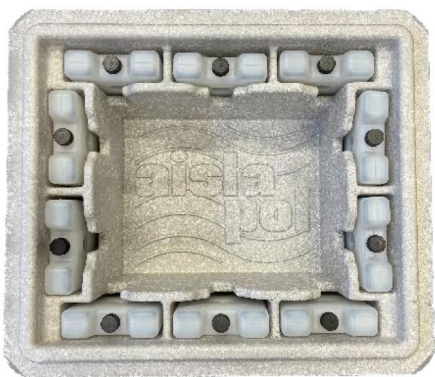
UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de +2°C a +8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente entre +18°C y +25°C.

Armado del CIP:

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente entre +18°C y +25°C.

Disposición de las UR:

Se debe disponer de las 10 UR congeladas en las caras laterales del CIP, con las tapas hacia arriba y los orificios hacia el espacio de almacenamiento para facilitar su manipulación. En el caso de utilizar carga mínima, se debe ubicar una UR refrigerada de forma horizontal en el espacio útil del contenedor, sobre la cual se posicionará el producto biológico en su envase primario.



Nota 1: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo. En relación al almacenamiento de las UR, es importante que se adecúe a las temperaturas de refrigeración y congelación, según sea el caso, para garantizar la correcta distribución térmica al interior del CIP.

Nota 2: Durante el uso del contenedor, podrían registrarse temperaturas en su interior entre 1 y 2 grados Celsius inmediatamente después del armado de éste, las que no representan un riesgo para los productos a transportar, por lo que NO deben reportarse. Para evitar esto, el termógrafo debe ubicarse dirigiendo el sensor entre los productos.

CONFIGURACIÓN DE INVIERNO CIP 15 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 15 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre 0°C hasta +21°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 24 horas.

Carga mínima:

1 frasco de vacuna (envase primario) ubicado sobre una unidad refrigerante (UR) refrigerada. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

Carga máxima:

CIP al 100% de capacidad.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 10 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, 5 UR congeladas y 5 UR refrigeradas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 15 minutos a temperatura ambiente entre +18°C y +25°C.

Armado del CIP:

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente entre +18°C y +25°C.

Disposición de las UR:

Se debe ubicar 10 UR en las caras laterales del CIP, con las tapas hacia arriba y los orificios hacia el espacio de almacenamiento para facilitar su manipulación; se debe disponer de 5 UR congeladas y 5 UR refrigeradas alternadamente. En el caso de utilizar carga mínima, se debe adicionar una UR refrigerada de forma horizontal en el espacio útil del contenedor, sobre la cual se posicionará el producto biológico en su envase primario.



Nota 1: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo. Con relación al almacenamiento de las UR, es importante que se adecúe a las temperaturas de refrigeración y congelación, según sea el caso, para garantizar la correcta distribución térmica al interior del CIP.

Nota 2: Para zonas extremas cuyos trayectos impliquen una temperatura ambiente de 0°C por más de 2 horas continuas, se recomienda utilizar el contenedor acondicionado con carga máxima. En caso de necesitar transportar carga mínima, se sugiere completar con carga ficticia (3 UR refrigeradas adicionales a la UR ubicada en el espacio de almacenamiento). El sensor del termógrafo (interno o externo) debe ubicarse en contacto directo con los productos biológicos.

CONFIGURACIÓN INVIERNO CIP 35 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 35 litros, que mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre +5°C y +25°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 24 horas,

Carga mínima:

10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

Carga máxima:

CIP lleno de productos biológicos.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, de las cuales 8 van congeladas y 8 refrigeradas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de +2° a +8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a +25°C.

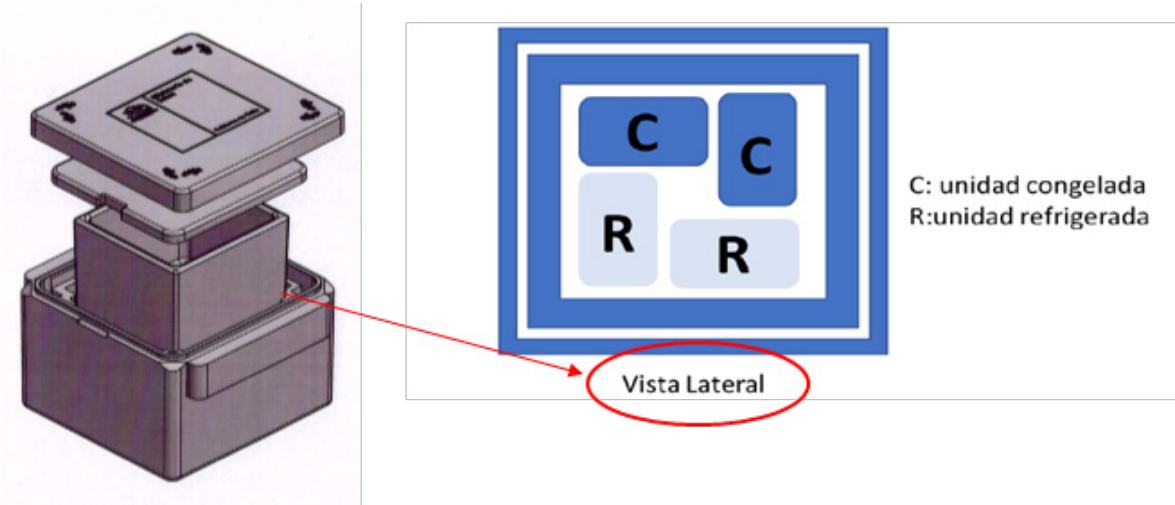
Armado del CIP:

Se debe armar el CIP a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C).

De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a +25°C.

Disposición de las UR:

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando las UR refrigeradas en la parte inferior y las UR congeladas en la parte superior, como se indica a continuación



Nota: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.

CONFIGURACIÓN DE VERANO CIP 35 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 35 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta 35°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 20 horas.

Carga mínima:

10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

Carga máxima:

CIP al 100% de capacidad.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, de las cuales 12 van congeladas y 4 refrigeradas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a +25°C.

Armado del CIP:

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C y esperar a que alcance temperaturas de +2°C a +8°C en su interior (se recomienda usar un visor externo de temperatura para evitar apertura de CIP)

Disposición de las UR:

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando la UR refrigerada en la parte inferior (horizontal) y las UR congeladas en la parte superior e inferior (vertical).



C: UR congelada
R: UR refrigerada

Nota: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.

CONFIGURACIÓN INVIERNO CIP 70 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 70 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre +5°C y +25°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 24 horas,

Carga mínima:

50% de la capacidad de almacenamiento del CIP. Para transporte de cargas menores, se recomienda el uso de CIP 35 litros.

Carga máxima:

100% de la capacidad de almacenamiento del CIP.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 24 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, de las cuales 12 van congeladas y 12 refrigeradas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8°C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de +2° a +8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a +25°C.

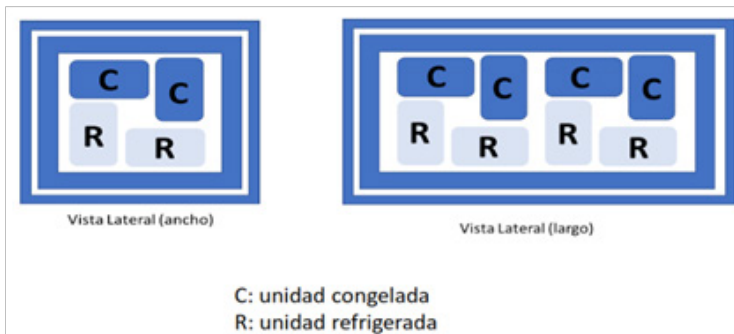
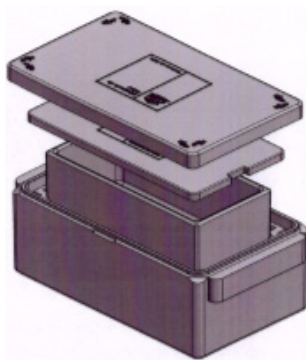
Armado del CIP:

Se debe armar el CIP a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C).

De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a +25°C.

Disposición de las UR:

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral (ancho) y de 8 UR por cada cara lateral (largo) del CIP. Las UR refrigeradas van en la parte inferior y las UR congeladas en la parte superior, como se indica a continuación.



Nota: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo

CONFIGURACIÓN DE VERANO CIP 70 LITROS MINSAL

Características:

CIP con capacidad útil de 70 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta +35°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (+2°C a +8°C) por 18 horas.

Carga mínima:

50% de la capacidad de almacenamiento del CIP. Para transporte de cargas menores, se recomienda el uso de CIP 35 litros.

Carga máxima:

100% de la capacidad de almacenamiento del CIP.

Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 24 UR rellenas de agua con capacidad de 0,6 litros cada una, de las cuales 18 van congeladas y 6 refrigeradas.

Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre +2°C a +8 °C.

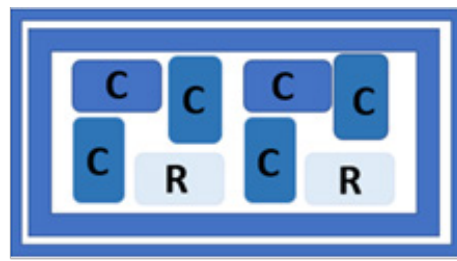
UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a +25°C.

Armado del CIP:

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (+2°C a +8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a +25°C y esperar a que alcance temperaturas de +2°C a +8°C en su interior (se recomienda usar un visor externo de temperatura para evitar apertura de CIP)

Disposición de las UR:

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral (ancho) y de 8 UR por cada cara lateral (largo) del CIP. Las UR refrigeradas van en la parte inferior (horizontal) y las UR congeladas en la parte superior e inferior (vertical), como se indica a continuación.



C: UR congelada
R: UR refrigerada

Nota: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.

ANEXO N°2: FORMULARIO REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Establecimiento: _____ Vacunador: _____

Fecha: _____ Vacuna: _____ Lote: _____

RUT	NOMBRES	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	SEXO*		FECHA DE NACIMIENTO	COMUNA RESIDENCIA	CE RNI	CORREO Y/O TELÉFONO
				F	M				

Criterios de Elegibilidad (CE) en RNI

* Marcar con una X donde corresponde

- 1.- Programática
- 2.- Casos especiales

