



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA
ETS/PRD/CS/SSR/JHG/CGC/CLM



APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO OPERATIVOS VACUNACIÓN CONTRA VARICELA

EXENTA N° 125

SANTIAGO, 26 ENE 2022

VISTO: Lo dispuesto en los numerales 11 y 12 del artículo 4° del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, 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, que aprueba el Reglamento Orgánico del mismo Ministerio; en memorándum N°1099, de 2021 de la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades; en el Decreto Exento N°50, de 2021 del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO

1° Que, al Ministerio de Salud y a los organismos que dependen de él les compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, 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, a su vez, la Subsecretaría de Salud Pública tiene a su cargo las materias relativas a la promoción de salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

4° Que, el artículo 32, inciso 2°, del Código Sanitario, dispone que el Presidente de la República, a propuesta del Ministerio de Salud, podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para las cuales existan procedimientos eficaces de inmunización.

5° 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 encuentra la Varicela.

6° Que, el virus varicela-zóster (VVZ) pertenece al grupo Herpesvirus y es el agente causal tanto de la varicela, usualmente en la infancia, como del herpes zóster, generalmente en la vida adulta. Los individuos inmunosuprimidos, embarazadas, recién nacidos y adultos mayores pueden presentar formas graves de varicela o herpes zóster.

7° Que, la Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica recomienda la incorporación de la vacuna contra la varicela en todos los países de América Latina y el Caribe, en los calendarios nacionales de inmunización, con un esquema de dos dosis, la primera a partir de los 12-18 meses de edad y, la segunda dosis, entre los 4 y 6 años de edad.

8° Que, el Comité Asesor en Vacunas e Inmunizaciones (CAVEI) recomienda incorporar la vacuna varicela monovalente cepa Oka en esquema de dos dosis, la primera entre los 12 y 18 meses y, la segunda, antes del ingreso a la educación pre-escolar.

9° Que, la vacunación contra la varicela, dentro del Programa Nacional de Inmunizaciones, se inició el 1 de julio de 2020, administrándose 1 dosis a los lactantes de 18 meses.

10° Que, a partir del 3 de enero de 2022, se inició la vacunación con 1 dosis de la vacuna contra la varicela a todos los preescolares que viven en el país que cumplen 36 meses a partir del 3 de enero de 2022 y que han recibido 1 dosis de esta vacuna.

11° 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 Varicela", que contiene indicaciones relativas, entre otras materias, a la implementación, a la seguridad de la vacunación, a la vigilancia de ESAVI y EPRO, a la manipulación, almacenamiento, traslado de las vacunas, así como las actividades por nivel de gestión técnico-operativo.

12° Que, mediante memorando B27 N°1099, de 17 de diciembre de 2021, la Jefa de la División de Prevención y Control

Control de Enfermedades, solicita la aprobación del documento singularizado en el considerando anterior.

13° Que, en atención a lo anterior y las facultades que concede la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° APRUÉBASE el instrumento denominado "Lineamientos Técnico-Operativos Vacunación contra Varicela", cuyo texto se adjunta y forma parte de la presente resolución, el que consta de 34 páginas todas debidamente visadas por la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública.

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

3° 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, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
MINISTRA DE SALUD (S)



DISTRIBUCION

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



LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS **VACUNACIÓN CONTRA VARICELA**

2022

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



Responsables

Dra. Sylvia Santander Rigollet

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Dra. Cecilia González Caro

Jefe Departamento de Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades

Editores

- | | |
|----------------------------------|---|
| Marcela Avendaño Viguera | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Iván Brstilo Cerda | - Ing. Civil Matemático, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Daniela Espinoza Espinoza | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Cedin Maldonado Oliva | - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Marcela Rivas Iglesias | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Juan Rodríguez Santana | - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Camila Rojas González | - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |

INDICE

ABREVIATURAS	5
I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES	6
Generalidades	6
Epidemiología de varicela en Chile	7
Vigilancia epidemiológica por centros centinela	8
II. IMPLEMENTACIÓN	9
Objetivo General	9
Objetivos Específicos	9
Etapas de Implementación	9
Población Objetivo	10
Meta	10
Estrategia Vacunación	10
Información sobre la Vacuna	11
Vía de administración y sitio de punción	13
Manejo de reacciones post vacunación	14
III. SEGURIDAD DE LA VACUNACIÓN	19
Vigilancia de ESAVI	20
Clasificación	21
Notificación ESAVI	21
Vigilancia de EPRO	22
Acciones frente a un EPRO	22
Prevención de EPRO	25
IV. CADENA DE FRÍO	27
Orientaciones generales para el manejo de las vacunas	27
Uso correcto de contenedores térmicos	27
Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial	27
Traslado de vacunas	27
Almacenamiento en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas	28
Almacenamiento en refrigeradores clínicos o acondicionados	28
Instrumentos de termometría	29

V. SISTEMA DE INFORMACIÓN	30
Registro Nacional de Inmunizaciones	30
Registro en Cuaderno	30
Sistema de reporte	30
VI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA	31
Nivel Central	31
SEREMI de Salud	32
Servicios de Salud	33
Nivel Ejecutor	34
VII. REFERENCIAS	35

ABREVIATURAS

APS	Atención Primaria en Salud
CIP	Contenedores Isotérmicos Pasivos
DEIS	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
DVI	Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas
DT	Director Técnico
EPRO	Error Programático
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones
FC	Frecuencia Cardíaca
FIO 2	Fracción de Oxígeno Inspirado
FR	Frecuencia Respiratoria
INE	Instituto Nacional de Estadística
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
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico
SAMU	Servicio de Atención Médico de Urgencias
SAPU	Servicio de Atención Primaria de Urgencia
SDFV	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
SE	Semana Epidemiológica
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
VVZ	Virus Varicela-Zoster

I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

El objetivo del presente documento, es establecer las directrices técnicas y operativas específicas para la administración de vacuna varicela en la población infantil, fortaleciendo las acciones del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

Generalidades

La varicela es una enfermedad infecciosa aguda causada por el virus varicela-zoster (VVZ), virus de ADN (1), miembro del grupo de los herpesvirus. Como otros herpesvirus, el VVZ persiste como una infección latente después de la infección primaria (primera) en los ganglios de los nervios sensoriales (1). La infección primaria por VVZ produce varicela, la infección latente puede reactivarse resultando en herpes zoster.

El VVZ se transmite muy eficientemente de persona a persona por inhalación de gotitas aerosolizadas de secreción respiratoria o de fluido de lesiones de VVZ en piel o por contacto con una lesión de varicela o herpes. El VVZ es muy contagioso, alcanzando una tasa de ataque secundario de 85% (61-100%). Por su parte, la contagiosidad del herpes zóster es el 20% de la varicela (1).

Las personas con varicela son contagiosas desde 1 o 2 días antes de que aparezca la erupción hasta que se haya formado una costra en todas las lesiones (2). El período de incubación es de 14 a 16 días después de la exposición, con un rango de 10 a 21 días.

Los grupos con mayor riesgo de complicaciones graves son los recién nacidos, los lactantes, las mujeres embarazadas, los adultos y personas inmunocomprometidos. En los recién nacidos, la varicela puede poner en peligro la vida, especialmente si la madre desarrolla varicela dentro de los 5 días antes o 2 días después.

El curso clínico en niños sanos es generalmente leve, la fiebre (hasta 38,9° C) y otros síntomas sistémicos (malestar, dolor de cabeza), generalmente se resuelven dentro de 2 a 4 días después de la aparición de la erupción. Los adultos pueden tener una enfermedad más grave y una mayor incidencia de complicaciones. Los niños inmunodeprimidos pueden desarrollar una forma progresiva grave de varicela caracterizada por fiebre alta, erupción vesicular extensa y altas tasas de complicaciones. Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) también corren el riesgo de contraer una enfermedad grave y prolongada (2).

La varicela aguda es generalmente leve y autolimitada, pero puede estar asociada con complicaciones. Las infecciones bacterianas secundarias de lesiones cutáneas por *Staphylococcus* o *Streptococcus* (principalmente invasivo del grupo A) son la causa más común de hospitalización y consultas médicas ambulatorias y pueden provocar la muerte. La neumonía que sigue a la varicela suele ser viral, pero puede ser bacteriana. La neumonía viral primaria es poco común entre los niños inmunocompetentes, pero es la complicación más común en los adultos. La neumonía bacteriana secundaria es más común en niños menores de 1 año. Las manifestaciones del sistema nervioso central de la varicela van desde la meningitis aséptica hasta la encefalitis. La encefalitis es una complicación poco frecuente de la varicela (1 de cada 50.000 casos de varicela en niños no vacunados) y puede provocar convulsiones y coma. La afectación cerebral difusa es más común en adultos que en niños. La afectación del cerebelo, con ataxia cerebelosa resultante, es la manifestación más común del sistema nervioso central (1 de cada 4.000 casos de varicela en niños no vacunados) y generalmente

tiene un buen pronóstico. El síndrome de Reye puede aparecer después de la varicela, aunque este resultado se ha vuelto muy raro con la recomendación de no usar aspirina u otros salicilatos para reducir la fiebre en niños con varicela. Las complicaciones raras de la varicela incluyen meningitis aséptica, mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia, varicela hemorrágica, púrpura fulminante, glomerulonefritis, miocarditis, artritis, orquitis, uveítis, iritis y hepatitis. Es la manifestación más común del sistema nervioso central y generalmente tiene un buen pronóstico (2).

El síndrome de varicela fetal (SVF) o congénita, es una fetopatía provocada por el VVZ antes de las 25 semanas de gestación. Se caracteriza por lesiones en piel con distribución metamérica, hipoplasia de extremidades, alteración ocular y daño neurológico (3), ocurre en 0.4% -2% de los niños nacidos de madres que se infectaron con VVZ durante las primeras semanas de gestación, aunque se han descrito casos aislados cuando las madres se infectaron hasta las 28 semanas de gestación (4). Si bien la erradicación del VVZ no es posible con las vacunas disponibles porque son de virus vivo atenuado, neurotrópicas, con posibilidad de reactivación viral causante de herpes zóster, la vacunación contra varicela en grupos de riesgo o en forma universal reduce la incidencia y hospitalizaciones por enfermedades causadas por VVZ. En el caso de la vacunación universal, esta reduce la frecuencia de enfermedades por VVZ tanto en vacunados como en no vacunados. Algunos sujetos vacunados podrían desarrollar la enfermedad, especialmente aquellos que recibieron solo una dosis, pero, en estos casos, la manifestación del cuadro es leve o atenuada (menos de 50 lesiones y posiblemente afebril) (5).

La revisión sistemática de SAGE sobre efectividad de una dosis de vacuna varicela reportó un rango de protección de 20-100%, con una media aproximada de 80% contra cualquier grado de severidad de varicela, independiente del tipo de vacuna. La efectividad de una dosis contra varicela moderada a severa fue 78-100%, con una media aproximada de 95%, independiente del tipo de vacuna. El rango de efectividad contra varicela severa fue 85%-100% (17/18 estudios reportaron protección 100% vs uno con 85%). En general, los resultados indican que una dosis de vacuna contra varicela es medianamente efectiva (aproximadamente 80%) para prevenir enfermedad de cualquier grado, que es altamente efectiva (aproximadamente 95%) para prevenir enfermedad moderada a grave, y que es altamente efectiva (aproximadamente 99%) para prevenir enfermedad grave, solamente. La efectividad de dos dosis contra cualquier grado de varicela fue 84%-98%, con una efectividad media aproximada de 93%, independiente del tipo de vacuna. En general, dos dosis de cualquier tipo de vacuna varicela entregaron mejor protección contra todo tipo de varicela en comparación a una dosis de cualquier vacuna varicela, 93% vs 80%, respectivamente. En Australia, un estudio sobre protección de una dosis de vacuna contra hospitalización por varicela en 10 años de programa mostró una efectividad de 64,7% (43,3% ; 78,0%IC95%)(5).

Epidemiología de varicela en Chile

Según los datos del Boletín Epidemiológico Trimestral del 2019, en los años 2011, 2012 y 2014, se presentó un aumento de casos, alcanzando tasas entre 25,3 y 39,4 casos por diez mil habitantes., con una presentación en brotes cíclicos característica de esta enfermedad. Desde el año 2016 en adelante, las tasas se mantuvieron estables cercanas a 19 casos por diez mil habitantes.

En cuanto a la gravedad, según los egresos hospitalarios del período 2006 al 2017, la varicela generó hasta 1.200 hospitalizaciones por año, disminuyendo esta cifra a la mitad durante los años 2016 y 2017. Se registraron entre 3 y 9 muertes anuales por esta causa durante los años 2006 y 2016 (últimos datos disponibles) (6).

En el año 2019, se notificaron 1.839 casos de varicela en los 21 centros centinelas del país, con una tasa de notificación de 19,7 casos por diez mil habitantes.

Las regiones con altas incidencias y que superaron la tasa nacional, fueron las regiones de Antofagasta, Magallanes y Coquimbo. Por otro lado, comparando los dos últimos años, las tasas de las regiones de Tarapacá y Valparaíso, fueron más bajas en el mismo período del año 2018.

En el año 2019, el 73% de los casos se presentaron en niños entre 1 a 9 años. Cabe destacar que en los últimos tres años se reportaron entre un 3 y un 4% de casos en menores de 1 año (6).

En relación a los brotes entre los años 2012 y 2018, se presentaron entre 36 a 92 brotes por año, sin embargo, se observó que solo un 50% de las regiones notificó este tipo de eventos, lo cual reflejaría que existe una importante subnotificación. En el año 2019 se reportaron 61 brotes con 720 afectados, notificados principalmente por las regiones de Araucanía (n=29), Maule (n=20) y Coquimbo (n=7); seguidos de brotes aislados en Valparaíso (n=3), Atacama (n=1), y Biobío (1). Prácticamente la mitad de los brotes notificados, afectó en promedio a 14 o más personas (rango máximo 119 casos). Según lugar de ocurrencia de estos eventos, el 72% ocurrió en instituciones como jardines y colegios, seguidos de un 25% de brotes ocurridos en ámbito domiciliario.

Vigilancia epidemiológica por centros centinela

El Chile la varicela se encuentra entre las enfermedades de notificación obligatoria, aun cuando su evolución es en general benigna, en ocasiones provoca complicaciones como sobre infecciones bacterianas de piel, neumonitis y encefalitis varicelatosas, siendo esta la razón por lo que se realiza vigilancia a través de establecimientos centinelas.

La vigilancia centinela de varicela está reglamentada por el Decreto Supremo N°158 del año 2004 y se implementó en el segundo semestre de 2006; es así que actualmente cuenta con 21 centros notificadores que representa el 5% de la población del país.

El objetivo de la vigilancia es:

- Conocer la magnitud de la enfermedad
- Detectar oportunamente brotes que permitan implementar medidas de control (7).

De acuerdo a la circular B51/N°16 del año 2006 del Departamento de Epidemiología, se define caso clínico de varicela, aquel que presenta un:

“Comienzo repentino con o sin fiebre, síntomas generales mínimos y erupción generalizada pruriginosa, inicialmente de tipo máculo-papular que evolucionan a vesículas durante 3 o 4 días y posteriormente a costras granulares. Las diversas etapas de las lesiones coexisten y son superficiales, afectando piel y mucosas.”

Los brotes de varicela deben ser notificados por todos los establecimientos de salud a la Autoridad Sanitaria de forma inmediata y no sólo cuando se detectan en centros centinela, esto con el fin de aplicar las medidas de control necesarias y evitar su propagación en personas de mayor riesgo (inmunocomprometidas) (6).

Se entenderá por brote, la ocurrencia de dos o más casos de varicela, relacionados entre sí y ocurridos en el mismo período y lugar (8).

II. IMPLEMENTACIÓN

Objetivo general

Controlar la enfermedad causada por el VVZ en la población infantil con el fin de disminuir el riesgo de hospitalización y morbimortalidad causada por varicela.

Objetivos Específicos

1. Vacunar a los lactantes a los 18 meses (1° dosis) y preescolares a los 36 meses (2° dosis) que viven en Chile, con la vacuna contra el VVZ.
2. Prevenir la presentación de las formas grave de la infección por virus varicela, hospitalización y muerte, a través de la inmunización.
3. Establecer las directrices técnicas y operativas para la administración de vacuna varicela en la población infantil, entre las que se encuentran:
 - Implementación: 1° y 2° dosis
 - Estrategia de vacunación
 - Seguridad de la vacunación
 - Mantención de la cadena de frío
 - Registro Nacional de Inmunizaciones
 - Organización de la estrategia; Nivel Central, SEREMI de Salud, Servicio de Salud, Nivel Ejecutor
 - Monitoreo de coberturas
 - Capacitación

Etapas de implementación

Esta estrategia se sustenta en la evidencia científica disponible del impacto que tiene la vacunación sobre la disminución de la morbilidad y mortalidad por el VVZ en la población infantil.

A partir del 1 de julio de 2020, se incorporó al calendario de vacunación programática, una dosis de vacuna contra la varicela en todos los lactantes de 18 meses, que viven en Chile. De acuerdo a las etapas de implementación de esta estrategia, la 2° dosis de los preescolares, que cuentan con una 1° dosis, se iniciará a partir de enero de 2022.

TABLA N°1. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DE 2° DOSIS DE VACUNA VARICELA EN CHILE

Etapas	Implementación	Año
Primera etapa	Primera dosis de Vacuna varicela universal para todos los lactantes que cumplan 18 meses de edad (1° dosis).	A partir del 1° de julio 2020
Segunda etapa	Segunda dosis de Vacuna varicela para niños y niñas que hayan recibido una 1° dosis, al cumplir los 3 años de edad (2° dosis).	03 de enero de 2022

Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL

Población objetivo

Todos los lactantes que cumplen 18 meses (1° dosis) y preescolares de 36 meses (2° dosis), que viven en Chile.

TABLA N°2. POBLACIÓN OBJETIVO POR REGIÓN

Población objetivo por Región	
Región	3 años
Arica y Parinacota	3.159
Tarapacá	5.695
Antofagasta	9.215
Atacama	4.128
Coquimbo	10.090
Valparaíso	21.673
Metropolitana	99.474
Lib. Gral Bdo O'Higgins	11.670
Maule	13.537
Ñuble	5.556
Biobío	18.622
La Araucanía	12.111
Los Ríos	4.468
Los Lagos	10.301
Aysén	1.353
Magallanes	1.948
Total general	233.000

Fuente: Proyección INE para el año 2022

Meta

Vacunar con 2° dosis al 90% de la población objetivo.

Estrategia Vacunación

A continuación, se detalla las indicaciones para la ejecución de la estrategia de vacunación contra VVZ, en lactantes de 18 meses (1° dosis) y en preescolares de 36 meses (2° dosis).

TABLA N°3. ESTRATEGIAS DE IMPLEMENTACIÓN CON VACUNA CONTRA LA VARICELA

Población objetivo	Indicación
Lactante de 18 meses	1° dosis de vacuna contra VVZ
Preescolares de 36 meses	2° dosis de vacuna contra VVZ, si han recibido 1° dosis de esta vacuna y que cuentan con registro
La vacunación se realizará en todos los vacunatorios públicos y privados en convenio con la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) respectiva.	

Información sobre la vacuna

Vacuna

Se utilizará la vacuna "Varivax®" del laboratorio Merck Sharp & Dohme.

El folleto oficial para uso profesional y/o para el paciente, es el que se encuentra en el envase secundario.

Descripción

"Varivax®" es una vacuna de virus vivo atenuado, de cepa Oka/Merck del virus varicela y cultivada en células diploides humanas.

Composición

Ingredientes activos:

Cada dosis de 0.5mL contiene como mínimo 1.350 unidades formadoras de placa (UFP) del virus varicela Oka cuando es reconstituida y almacenada a temperatura ambiente por un máximo de 30 minutos.

Ingredientes inactivos:

Cada dosis de 0,5 mL contiene: sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro de sodio, L-glutamato monosódico, fosfato de sodio dibásico, fosfato de potasio monobásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

El producto también contiene componentes residuales de células MRC-5 (células diploides humanas), trazas de neomicina y suero bovino de los medios de cultivo MRC-5. El producto no contiene preservantes.

Forma farmacéutica

Suspensión inyectable suministrada como una vacuna liofilizada con su diluyente (agua para inyecciones).

Presentación

1 frasco ampolla con liofilizado y 1 frasco ampolla con diluyente.

IMAGEN N°1. VACUNA "VARIVAX", LABORATORIO MERCK SHARP & DOME



Apariencia física

“Varivax®”, cuando se reconstituye es un líquido claro, incoloro a amarillo pálido. Antes de su administración la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración.

Contraindicaciones y advertencias

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina.
- Reacción anafiláctica a la neomicina.
- Inmunosupresión: Está contraindicada en inmunodeficiencias celulares o mixtas, no en las humorales.
- Tratamientos con corticoides sistémicos a dosis altas (2 mg/kg al día de prednisona o su equivalente durante 2 o más semanas). Se recomienda no administrar la vacuna hasta pasado 3 meses de finalizado el tratamiento.
- Embarazo.
- Enfermedades intercurrentes moderadas o severas.
- Inmunoglobulinas u otros hemoderivados: no vacunar hasta pasados al menos 5 meses de haber recibido sangre, plasma o inmunoglobulinas (el tiempo depende del producto y la dosis recibida).
- Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que la potencial capacidad inmune del receptor de la vacuna esté demostrada.
- Tuberculosis activa no tratada.

Interacción con otros medicamentos

La vacunación debe retrasarse durante al menos 5 meses después de una transfusión de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina varicela zóster (IGVZ).

Posterior a la administración de “Varivax®”, cualquier inmunoglobulina incluyendo la IGVZ no debe administrarse al menos hasta 2 meses después, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

Aquellos que reciben la vacuna deberán evitar el uso de salicilatos durante al menos 6 semanas después de la vacunación con “Varivax®, ya que se ha reportado el Síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección con varicela del tipo salvaje.

Reacciones adversas

Se describen las siguientes reacciones adversas a esta vacuna:

- Dolor
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Erupción tipo varicela
- En niños de 1 a 12 años de edad se describen (en orden decreciente de frecuencia):
- Malestar en el sitio de inyección (dolor/molestia, hinchazón o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez)
- Fiebre ($\geq 38,9^{\circ}\text{C}$ oral)
- Erupción cutánea leve similar a la varicela en el sitio de inyección o generalizada.

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar entre +2°C y +8°C (en refrigerador).
- La vacuna no se debe congelar.
- Proteger de la luz.
- Para evitar la congelación, se debe ubicar la vacuna en las zonas menos frías del refrigerador (lejos de las salidas de aire).

Vía de administración y sitio de punción


Vía de administración	Subcutánea
Ángulo	45° grados
Aguja	Calibre 25 G x 1" o 23 G x 1"
Preparación y administración de la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Como la presentación de la vacuna es en frasco con liofilizado más ampolla con diluyente, se debe tener especial precaución de elegir la vacuna y diluyente correcto indicado por el laboratorio fabricante. ▸ Para reconstituir la vacuna: primero retirar el volumen total del diluyente y luego introducir la totalidad de este, en el frasco de la vacuna liofilizada. Agitar suavemente para homogeneizar la solución, para extraer la dosis de 0.5 mL del frasco, y luego inyectar el volumen de la vacuna reconstituida por vía subcutánea. ▸ Previo a la reconstitución, el solvente debe estar almacenado a temperatura entre +2 a +8 °C. ▸ La preparación de la vacuna se debe realizar cuando el lactante o preescolar se encuentre en el box de vacunación. ▸ Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de ser reconstituida, para minimizar la pérdida de potencia.
Sitio de punción	<p>Tercio medio de la cara externa del brazo derecho, en 45 grados.</p>  <p>Fuente: Antesalud, Enfermería</p>
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Descubrir la zona de punción, en su totalidad. ▸ Definir zona de punción. ▸ Limpiar zona con tórcula seca. ▸ Fijar la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. ▸ Puncionar con un ángulo de 45° con un movimiento rápido y seguro. ▸ Administrar la solución sin aspirar. ▸ Realizar presión con tórcula seca, en el sitio de punción. ▸ Eliminar todo el material utilizado (jeringa, aguja, viales y diluyentes, en contenedor de residuos especiales, según normativa REAS.

IMAGEN N°2. SITIO DE PUNCIÓN, VACUNA SUBCUTÁNEA

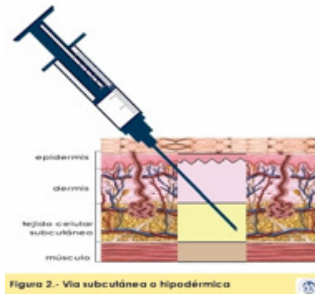


Figura 2.- Vía subcutánea o hipodérmica

Manejo de reacciones post vacunación

a. Lipotimia o reacción vaso-vagal

- Corresponde al “desvanecimiento o desmayo” de la persona vacunada, inmediatamente antes, durante o en los minutos posteriores a la administración de la vacuna.
- Esta reacción es resultado de hiperventilación secundaria a ansiedad o temor.
- Afecta principalmente a adolescente y adultos jóvenes, más frecuente en mujeres, por lo cual es aconsejable que estas personas (o con antecedentes ya descritos), reciban la vacuna en posición decúbito dorsal o sentadas.
- El 90% de estas reacciones ocurren antes de 15 minutos.
- Se produce brusca baja de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, menor oxígeno al cerebro y pérdida de conocimiento súbito.
- La Hipoxia produce también movimientos anormales y a veces convulsiones.

Síntomas premonitores:

- Cabeza liviana.
- Mareo.
- Cambios visuales.
- Zumbido de oídos.
- Debilidad.
- Palidez.
- Sudoración.

Prevención de reacción vagal post vacunal:

- Preguntar si ha presentado anteriormente una reacción vagal, en la administración de vacunas anteriores.
- Vacunar acostado.
- Esperar al menos 5 minutos antes de incorporarlo.
- Incorporarlo lentamente.
- Mantener sentado y acompañado por 20 minutos al menos.

Las/os niñas/os que presenten como resultado de una lipotimia un trauma importante como un Traumatismo Encéfalo craneano (TEC), deben ser derivados a un servicio de urgencia.

La lipotimia, o reacción vaso-vagal no se debe confundir con reacción alérgica ni anafilaxia, y no representa una contraindicación para futuras vacunaciones.

Ante la sospecha de lipotimia o reacción vaso-vagal:

El encargado del equipo de salud debe ubicar al paciente en decúbito dorsal, con las extremidades inferiores extendidas y elevadas sobre el nivel del tórax y acompañarlo hasta que recupere la conciencia.

Controlar signos vitales: presión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno. El maletín de emergencia debe contener la tabla de signos vitales vigentes acorde al grupo etario.

b. Anafilaxia

Es muy importante reconocer signos y síntomas en forma precoz.

- La reacción anafiláctica es una reacción alérgica grave, se caracteriza por su naturaleza multisistémica (es decir compromete múltiples órganos o sistemas, por lo general la piel, la vía aérea y el aparato circulatorio).
- La anafilaxia en relación con la vacunación es muy poco frecuente, se presenta 1 caso por cada 1 a 2 millones de dosis.
- Se presenta en el período inmediato post-vacunación, por lo general en los primeros 15 minutos, pero 30 minutos es el intervalo más seguro de observación.
- La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no se maneja en forma oportuna.
- La adrenalina es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente posible, aunque el diagnóstico no sea de certeza.
- La adrenalina es una droga agonista adrenérgica, cuyos efectos son: Vasoconstricción que aumenta la presión arterial, aumenta gasto cardiaco, reduce bronco contricción y edema bronquial.

Signos y Síntomas:

Manifestaciones muco-cutáneas como urticaria, eritema, conjuntivitis, rinitis. Junto con el compromiso de a lo menos 2 sistemas:

- Cardiovascular: hipotensión, arritmia (taquicardia), vasoconstricción periférica, dolor torácico, paro cardíaco.
- Respiratorio: angioedema, tos, estridor, disfonía, ronquera, disnea, sibilancias, desaturación (saturación <95% ambiental).
- Neurológicos: convulsiones, pérdida de conciencia, vértigo, mareos.
- Gastrointestinal: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.
- Otros: eritema conjuntival, contracciones uterinas, metrorragias, sensación de muerte.

TABLA N°3. 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°4. TIPOS DE REACCIONES Y DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

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.

Ante la sospecha de shock anafiláctico, el coordinador deberá proceder de la siguiente forma:

- Instalar al paciente en una camilla o sillón, en decúbito dorsal, con las piernas elevadas, o semisentado si presenta dificultad respiratoria.
- Comunicarse con el médico del establecimiento de salud a con quien previamente se coordinó el contacto frente a una situación de emergencia y con el móvil de traslado Servicio de Atención Médico de Urgencias (SAMU) o al Servicio de Atención Primaria de Urgencia (SAPU).

Frente al shock anafiláctico:


- Contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, SAPU o a un teléfono previamente coordinado.
- Evaluar ABC: vía aérea permeable, ventilación y circulación.
- Posición Fowler. Uso de oxígeno con mascarilla de alto flujo con reservorio (no reinhalación) para saturación sobre 95%. Controlar con saturómetro.
- Administrar adrenalina vía intramuscular, indicado para el tratamiento del shock.
- Si es factible instalar vía venosa (calibre 18-20), con el objetivo de administrar medicamentos o aportar volumen.
- Si la hipotensión persiste posterior a dosis de adrenalina, administrar suero fisiológico (10 a 20 ml/kg).

- Adrenalina y oxígeno son los agentes terapéuticos más importantes a utilizar.
- Si no responde a las medidas básicas, iniciar maniobra de reanimación cardiopulmonar.

Traslado a centro asistencial:

- Llamar al SAPU o SAMU al número 131 para coordinar traslado
- Esencial en pacientes inestables o que no responden a terapia inicial.
- El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada de la ambulancia del SAPU o SAMU o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.
- Una vez entregado el paciente al SAPU o SAMU o al médico del establecimiento, el coordinador re- porta lo sucedido a su jefatura, asegurando que quede constancia de la reacción en la ficha clínica.
- Continuar con el protocolo establecido para Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI) y realizar seguimiento posterior al evento

TABLA N°5. 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 pediátrica: Adrenalina 0,01 mL x kilo de peso. 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, 2021.

TABLA N°6:FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

OXÍGENO	
Acción	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
Preparación	<p>* Arme sistema, según dispositivo a utilizar: 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 15lts/min, para asegurar una FIO2 de 50 %.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2021

TABLA N°7:FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

CLORFENAMINA																	
Acción	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas alérgicos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo																
Administración	Vía intramuscular																
Preparación	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.																
Presentación	<p>1 ampolla de 10mg/1mL</p> 																
Indicación	<p>Dosis pediátrica: 0,2 mg/kg, sin diluir.</p> <p>En adultos o niños con peso mayor a 30 kg., se debe administrar 0.5 mL (1/2 ampolla) intramuscular en muslo.</p> <p>Con peso mayor a 45 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla)</p> <p>Si no responde a la 1° dosis de Clorfenamina, repetir la misma dosis cada 15 o 20 minutos.</p>																
Dosificación	<table border="1"> <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>0,2 mL</td> </tr> <tr> <td>25 kg</td> <td>0,3 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>35 kg</td> <td>0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,8 mL</td> </tr> <tr> <td>45 kg y más</td> <td>1,0 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	10 kg	0,2 mL	20 kg	0,2 mL	25 kg	0,3 mL	30 kg	0,4 mL	35 kg	0,5 mL	40 kg	0,8 mL	45 kg y más	1,0 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA																
10 kg	0,2 mL																
20 kg	0,2 mL																
25 kg	0,3 mL																
30 kg	0,4 mL																
35 kg	0,5 mL																
40 kg	0,8 mL																
45 kg y más	1,0 mL																

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2021

III. SEGURIDAD DE LA VACUNACIÓN

Verificar y vigilar la seguridad de las vacunas es parte de la misión del Departamento de Inmunizaciones, así como del procedimiento de vacunación con el que se administran a la población objetivo; asimismo, se debe considerar la preparación necesaria para atender cualquier motivo de preocupación del público.

El concepto de vacunación segura se define por medio de un conjunto de reglas, recomendaciones y procedimientos.

Las recomendaciones generales, son:

TABLA N°8. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Realizar pausa de seguridad con "los correctos" de vacunación.
Manipular con técnica aséptica.
Lavado de manos, antes de preparar la vacuna.
La vacuna debe ser administrada por quien la prepara.
Tranquilizar e informar del procedimiento al padre/madre o tutor antes de la vacunación.
Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
Las/os niñas/os siempre deberán estar sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos.
La administración de vacunas por vía intramuscular, se debe realizar de manera rápida y sin aspirar; según la evidencia científica, no existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración.
Las/os niñas/os deben permanecer en observación al menos 30 minutos, después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL

TABLA N°9. PASOS PARA LA VACUNACIÓN SEGURA

Confirmar la identidad de la persona a vacunar	Se realizará de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable.
Revisar historial vacunal de la persona a vacunar	Revisar en RNI o si cuenta con otro medio verificador previo a la vacunación. En el caso que corresponda dos dosis y debe tener una primera registrada y verificar los intervalos definidos para cada vacuna.
Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna	Alergia a algún componente de la vacuna. Para mayor detalle revisar el folleto de la vacuna SRP del laboratorio Serum Institute of India .
Chequear los correctos	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Paciente correcto ▫ Edad correcta ▫ Vacuna correcta ▫ Dosis correcta ▫ Registro correcto ▫ Vía correcta ▫ Verificar alergia a dosis previa o a algún componente de la vacuna.

Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar apariencia y presencia de cuerpo extraño.
Conservar la cadena de frío	En caso de quiebre de cadena de frío, se debe notificar según normativa vigente.
Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente	Revisar "Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, MINSAL. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
Registrar vacunación	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente.
Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna, según Resolución Exenta N°973/2010, MINSAL, (Código 03-001).
Notificar eventos adversos y errores programáticos	Utilizar formulario notificación ESAVI-EPRO online o en su defecto, a través de formulario vigente vía correo electrónico a la SEREMI correspondiente.
Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación	Eliminar los residuos del proceso de vacunación en contenedores de residuos especiales, según Decreto Supremo N° 6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)" No re-capsular. Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL

Vigilancia de ESAVI

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna e Inmunizaciones (ESAVI) corresponden a las manifestaciones que se presentan posteriores a la administración de vacunas, para su vigilancia se han establecido los lineamientos que permiten notificar y realizar el seguimiento de estos y garantizar la seguridad de las vacunas con una estrecha monitorización lo que permite mantener la confianza en la vacunación 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.

Para realizar vigilancia de los ESAVI, se han establecido lineamientos que permitan notificar y realizar el seguimiento de estos eventos relacionados a la vacunación y/o a la ejecución del programa, los que se pueden encontrar en los siguientes link:

<http://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas>

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/profesionales-de-salud/>

Clasificación

- **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 Sub Departamento 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 ESAVI

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

- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de ESAVI, en todos los niveles, antes de iniciar cualquier estrategia de vacunación, especialmente en caso de vacunas nuevas en el programa de vacunación.
- La notificación de un ESAVI se debe realizar por medio del formulario ESAVI-EPRO en línea a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/>
- Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI serio (donde se pone en riesgo la vida, se presentaron secuelas permanentes, casos fatales o donde se requirió la hospitalización), a través del formulario manual, descargándolo de la página [vacunas.minsal.cl](http://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas/), link: <http://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas/>
- Esta notificación se debe enviar al correo del ISP: esavi@ispch.cl, con copia a la referente del PNI en la SEREMI de Salud correspondiente.
- El formulario de notificación no puede contener datos sensibles, tal como nombre, RUN, teléfono y dirección. La identificación se realizará mediante las iniciales de su nombre y apellidos, y el establecimiento de vacunación que realiza la notificación, cumpliendo con lo establecido en la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Es importante que al realizar la notificación se llenen 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 a 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. Pero se sugiere que en este contexto la notificación se realice lo antes posible.
- El encargado del PNI del establecimiento notificador u otro profesional, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por SDFV y por 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 personal del centro de salud, debe informar al padre/madre o tutor, en caso que se presente un ESAVI, según corresponda el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste éste.
- 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 siendo estos pertenecientes a las vacunas del PNI, estimando si el evento está relacionado a la vacunación. Este documento debe ser utilizado por el personal de salud como herramienta para elaborar la información que se entrega a padres o usuarios.
- El centro de salud vacunador debe recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI de Salud, enviados a esta por el PNI.
- El equipo de salud, debe mantener comunicación continua con familia 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.

Vigilancia de EPRO

EPRO: Corresponden a los eventos relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

- La notificación de los EPRO se debe realizar a través del sistema oficial online <http://esavi.minsal.cl/>
- En caso de no poder notificar a través del sistema online, se podrá realizar la notificación de los EPRO, a través del formulario y enviar a correo a la SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente a su región.
- Para el caso de EPRO masivos del mismo evento, se debe enviar un formulario de notificación por cada uno de los afectados.

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 padre/madre o tutor 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/las vacuna).
- Informar al padre/madre o tutor, que debe 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 al padre/madre o tutor, debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Indicar seguimiento de todos los eventos de 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 ESAVI.
- Verificar el registro en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) la/las vacunas involucradas en el EPRO.
- Solicitar Plan de Mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013).
- El Encargado de PNI de establecimientos de Salud pública y de los privados en convenio, deben realizar seguimiento del caso y entregar información solicitada por SEREMI o los Servicios de Salud según sea el caso. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o alguien que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde Nivel Intermedio o Nivel Central, según corresponda.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos y técnicos entregados desde la SEREMI, enviados desde el PNI.

Nivel intermedio

- Cada Gerente Regional o provincial del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, 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.
- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y Cierre de caso.
- 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.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual se debe hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013).
- Será función de las SEREMI de Salud coordinar con el Servicio de Salud que corresponda, recibir la notificación de EPRO desde los Servicios de Salud y centros asistenciales.
- Evaluar si los formularios contienen la información necesaria, en caso contrario reenviar formulario al notificador y solicitar datos o información relevante faltante en el formulario de notificación ESAVI-EPRO
- Enviar las notificaciones de los EPRO al PNI a través del correo electrónico: pni.esavi@minsal.cl.

- Enviar el análisis clínico y técnico del caso EPRO elaborado desde PNI al centro asistencial notificador y/o vacunador.
- Corroborar con el Servicio de Salud del nivel ejecutor, según corresponda, que se realice el seguimiento y cierre de casos cumpliendo con los plazos establecidos.
- En caso de requerir sugerencia sobre el manejo clínico, se debe gestionar mediante consulta al Programa Nacional de Inmunizaciones.
- Instruir a los centros asistenciales, vacunatorios privados en convenio y servicios de urgencias públicos y privados, acerca de la notificación y prevención de EPRO.
- Coordinar con los Servicios de Salud la capacitación del personal involucrado.
- Fomentar e intencionar con los Servicios de Salud, notificación de error programático a nivel ejecutor.

Nivel central

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, 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.
- Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- Mantener consolidados de las notificaciones, seguimiento y cierre de cada caso.
- Recepcionar las notificaciones de los EPRO de aquellas vacunas pertenecientes al PNI. En el caso de que un centro asistencial notifique, de forma voluntaria, un EPRO de vacunas no pertenecientes al programa de inmunizaciones, el Departamento de PNI solo realizará una evaluación preliminar sobre los datos que reciba, realizando las recomendaciones clínicas que estime convenientes.
- Definir SEREMI responsable de la notificación EPRO, en el caso de que se encuentren involucradas más de una SEREMI.
- Administrar la base de datos de notificación y registrar todos los EPRO de vacunas pertenecientes al PNI.
- Entregar apoyo en coordinación con la red de encargados regionales de las SEREMI, en temas de la vigilancia e investigación de eventos adversos o errores programáticos post-vacunales.
- Informar a las SEREMI (nivel intermedio) sobre alertas de seguridad relacionadas con los ESAVI o EPRO, a través de los medios que estime conveniente y recalcar su difusión hacia nivel local.
- Fomentar e intencionar notificación EPRO a nivel SEREMI, que a su vez coordina con los Servicios de Salud, por medio de una vigilancia activa en RNI y por plataforma oficial de notificación.
- Realizar capacitaciones en relación con la notificación de EPRO a las SEREMI (nivel intermedio), para que sea difundido a la red.
- Realizar un análisis clínico y técnico del caso EPRO y enviar a la respectiva SEREMI (nivel inter-medio)
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las funciones del nivel ejecutor e intermedio.
- Generar y difundir informes y consolidados de EPRO según corresponda.
- Seleccionar casos de EPRO controversiales, comunicacionales, masivos o clínicamente relevante para ser analizado por el Equipo de Farmacovigilancia en vacunas de PNI, así también aquellos casos que involucran algún efecto o síntoma grave en la/el niña/o, evaluado por el equipo de ESAVI.

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 vacunaciones masivas, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado vacunas e insumos.
- En el siguiente cuadro se muestran algunos EPRO y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

TABLA N°10. POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS

ERROR PROGRAMÁTICO	CONSECUENCIAS
<p>Inyección no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reutilización de una jeringa o aguja descartable. Esterilización inadecuada de una jeringa o aguja. Utilización de vacuna o diluyentes contaminados. Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado. 	<p>Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis síndrome de shock tóxico o muerte.</p> <p>Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).</p>
<p>Error de reconstitución:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstitución con el diluyente incorrecto. Reemplazo de la vacuna o el diluyente por otro fármaco. 	<p>Ineficacia de la vacuna.</p> <p>Absceso local por agitación indebida.</p> <p>Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina</p> <p>Muerte</p>
<p>Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura.</p>	<p>Reacción local por vacuna congelada (las que contienen aluminio).</p> <p>Ineficacia de la vacuna.</p>
<p>Desconocer contraindicaciones.</p>	<p>Reacción grave evitable.</p>

TABLA N°11. INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL MANEJO DE EPRO

	DOSIS EXTRA	VÍA INCORRECTA	VACUNA INCORRECTA	VACUNA FUERA DE RANGO DE TEMPERATURA	USO DE DILUYENTE INCORRECTO
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	Vacunación en más de una oportunidad, por falta de revisión de antecedentes (RNI)	Administración de una vacuna por otra vía distinta a la descrita en el folleto del fabricante	Administración de una vacuna diferente a la indicada.	Administrar vacuna sometida a temperaturas fuera de rango	Administrar vacuna con diluyente distinto al que está indicado por el fabricante.
REGISTRAR EN RNI	Sí	Sí	Sí	Sí	Si
NOTIFICAR EPRO	Sí	Sí	Sí	Sí	Si
SEGURIDAD	Se puede presentar aumento de la reactividad local.	Se pueden presentar reacciones adversas locales de mayor magnitud.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna administrada por error	Se puede presentar aumento de la reactividad local	Se puede presentar aumento de la reactividad local
PROTECCIÓN	No se ve afectada.	Si se administra por vía incorrecta puede verse afectada la protección.	Para asegurar la protección se debe administrar la vacuna correcta.	La vacuna pierde su eficacia a temperaturas que están fuera de los rangos normados, por lo que la protección puede verse afectada.	Si se utiliza un diluyente distinto al que corresponde a la vacuna y la protección puede verse afectada.
REACCIONES ESPERADAS	Las reacciones esperadas corresponden las que describe el fabricante en el folleto de la vacuna.				
SEGUIMIENTO	El seguimiento es el aspecto más relevante de cumplir en el manejo de EPRO, durante este proceso se pueden identificar la aparición de manifestaciones en el afectado denominados EPRO con daño (ESAVI). El seguimiento genera información de evidencia, que orienta ante la ocurrencia de eventos similares que pudieran presentarse en el futuro.				

IV. CADENA DE FRÍO

Orientaciones generales para el manejo de las vacunas

Para resguardar la estabilidad y efectividad de las vacunas, es necesario el mantenimiento estricto de la cadena de frío (2°C a 8°C) durante su almacenamiento y transporte en los distintos niveles. Para ello, es de vital importancia asegurar que los equipos de almacenamiento (cámaras frigoríficas, refrigeradores clínicos o acondicionados), los contenedores de traslado (cajas frías) y los sistemas de control de temperatura (termógrafos o termómetros de máxima y mínima), se encuentren en perfectas condiciones de funcionamiento y que las personas involucradas en su manejo u operación, se encuentren debidamente capacitadas.

Uso correcto de contenedores térmicos

La selección de termos o cajas frías para el almacenamiento transitorio y/o traslado de vacunas, debe considerar estándares que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío. Para ello, el Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, ha diseñado, adquirido y distribuido a toda la red de vacunatorios públicos y privados en convenio mediante los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) regionales y provinciales, contenedores isotérmicos pasivos (CIP) que han sido calificados y aseguran el mantenimiento de la cadena de frío por al menos 24 horas.

Los CIP calificados deben mantenerse limpios, secos e indemnes y no ser expuestos a temperaturas extremas. En caso de presentar rotura de alguna de sus piezas, no se deben utilizar.

Para asegurar la cadena de frío al interior de los CIP, es importante seguir estrictamente las instrucciones de configuración calificada, respetando el uso de materiales, acondicionamiento previo y disposición de las Unidades Refrigerantes. Cualquier cambio en la configuración calificada podría significar una excursión de temperatura que comprometa la calidad de los productos almacenados o transportados en su interior.

Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial

Para el retiro de productos desde el DVI, es requisito concurrir con un contenedor CIP calificado, acondicionado correctamente de acuerdo con la configuración calificada. Se debe completar el "Formulario de pedido-entrega de productos biológicos PNI" incorporando todos los datos que allí se solicitan. Para mantener la trazabilidad de las temperaturas durante el traslado, se debe utilizar termógrafos o termómetros de máxima y mínima.

El/la Director Técnico (DT) del DVI, tiene la autoridad para rechazar un despacho de vacunas si el CIP o los vehículos de transporte utilizados, no cumplen con las características que aseguren el correcto resguardo de la cadena de frío de los productos a transportar.

Traslado de vacunas

El transporte de vacunas se debe realizar de modo que la calidad del producto no se vea afectada, evitando daños mecánicos y apertura de los CIP durante el trayecto, así como la exposición a temperaturas ambientales extremas. Se recomienda que los CIP no se expongan a temperaturas superiores a 25°C, para lo cual es recomendable contar con vehículos provistos de aire acondicionado.

Los vehículos que se utilicen para el transporte de vacunas deben dar cumplimiento a las siguientes exigencias mínimas:

- En caso de utilizar vehículos refrigerados, éstos deben estar calificados o al menos haberse realizado un mapeo térmico de 24 horas con carga máxima y sin carga, que asegure que la distribución de temperaturas en su interior es homogénea y no pone en riesgo la estabilidad de los productos biológicos.
- En caso de usar vehículos convencionales, se debe asegurar que la temperatura en que se trasladarán los productos biológicos no supera los 25°C.
- Contar con registros de limpieza previo a su utilización para el traslado de vacunas.
- Contar con un plan de mantenimiento técnico al día.
- Queda estrictamente prohibido transportar vacunas expuestas a la intemperie (pickup de una camioneta).
- Se debe asegurar la carga de tal forma que se evite su volcamiento.
- Debe contar con un sistema que evite la apertura accidental de los CIP.
- El traslado de vacunas debe realizarse considerando la ruta más corta entre ambos puntos, evitando desvíos y paradas innecesarias.

Almacenamiento en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas

Los DVI deben dar estricto cumplimiento a la Norma Técnica N°208, para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. A fin de hacer operativa dicha norma técnica, el Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud ha elaborado procedimientos estandarizados que rigen el que hacer en todos los aspectos técnicos y operativos de los DVI. Los/las DT deben asegurar el cumplimiento estricto de dichos procedimientos en los DVI a su cargo.

Almacenamiento en refrigeradores clínicos o acondicionados

El almacenamiento de vacunas en equipos de menor capacidad como refrigeradores clínicos o acondicionados, debe asegurar la cadena de frío. Para ello, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Idealmente diseñados para el almacenamiento de vacunas, de lo contrario deben ser correctamente acondicionados a fin de resguardar el mantenimiento de la cadena de frío.
- En caso de utilizar refrigerador acondicionado, debe tener certeza que la distribución de temperaturas en su interior mantiene la cadena de frío de los productos a almacenar. Para ello se debe realizar un mapeo térmico de 24 horas en cada espacio de almacenamiento de vacunas, utilizando termógrafos con registro de temperaturas cada 10 minutos. Dicha información debe quedar documentada y debe ser firmada por el/la director del establecimiento de salud.
- No se debe sobrepasar la capacidad máxima de almacenamiento de los equipos de refrigeración.
- Las vacunas deben ser almacenadas de acuerdo con el principio FEFO (First Expired, First Out), a fin de evitar mermas por caducidad.
- Deben estar conectados a un sistema de red ininterrumpida de energía eléctrica (generador eléctrico o UPS).
- Deben estar ubicados en un ambiente que impida les llegue luz solar directa y las temperaturas ambientales deben ser acordes al rango de funcionamiento exigido por el fabricante.
- Implementar señalética que evite que sean desenchufados accidentalmente.

- Ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas.
- Con acceso exclusivo a personal autorizado.
- Control y registro de temperatura al menos 2 veces al día en horario hábil.
- En horario inhábil, se debe incorporar un termógrafo que registre temperaturas cada 10 minutos. Esto permitirá un mejor análisis ante una eventual excursión de temperatura.
- Plan de mantenimiento preventivo al día, con periodicidad anual como mínimo.
- Se debe contar con un plan de emergencia para el resguardo de la cadena de frío en caso de falla del equipo de refrigeración, el cual puede estar compuesto por el uso de CIP calificados, traslado de productos a otro centro de salud que cumpla con los requisitos o al DVI más cercano en caso necesario.

Instrumentos de termometría

Los instrumentos utilizados para el control y registro de temperaturas juegan un rol fundamental en la cadena de frío, ya que los datos que registren determinarán si el producto se mantuvo en cadena de frío y en caso de una excursión de temperatura, permitirán determinar mediante análisis de estabilidad térmica si dicha excursión afecta o no calidad del producto.

A lo largo de la historia del PNI, se ha utilizado instrumentos de termometría de diferentes tipos. A la fecha, en base a los nuevos estándares de calidad para el aseguramiento de la cadena de frío, se recomienda el uso exclusivo de termógrafos o termómetros digitales de máxima y mínima.

Para un óptimo control y registro de temperaturas, los instrumentos de termometría utilizados deben dar cumplimiento a las siguientes especificaciones técnicas:

- Es altamente recomendable el uso de instrumentos calibrados.
- Se recomienda en primer lugar el uso de termógrafos que permitan registros de temperaturas cada 10 minutos.
- Se recomienda en segundo lugar el uso de termómetros de máxima y mínima digitales.
- La exactitud de medición del instrumento debe ser inferior o igual a 0.5°C. Esto se refiere al rango de error de medición declarado por el fabricante.
- La resolución del instrumento debe ser de 0.1°C. Esto se refiere a que el dato de temperatura debe mostrar al menos 1 decimal.
- Se espera que el rango de medición del instrumento sea entre -20°C y +50°C.

V. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias de acuerdo a las debilidades identificadas.

Registro Nacional de Inmunizaciones

Plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas en establecimientos públicos como privados en convenio con el Ministerio de Salud. Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (RCE), en cuyo caso se comporta como un repositorio de vacunas.

- El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna.
- En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación de la/el niña/o.
- El registro debe ser caso-a-caso, el sistema RNI cuenta con alertas para apoyar la selección de criterios de elegibilidad (condición o característica de una persona para ser inmunizado con cierta vacuna), previo a la administración de la vacuna.
- Posterior a la administración de cada dosis, en presencia del padre/madre o tutor, se debe completar y guardar el registro.
- El registro en sistema RNI se debe realizar en el módulo de “Inmunización (PNI) y seleccionar la enfermedad “Varicela”, verificar los datos personales de la/el niña/o, nacionalidad, país de origen, comuna de residencia, actualizar si corresponde.
- El registro debe permitir la trazabilidad del individuo vacunado, comuna de residencia (comuna donde vive la/el niña/o), el vacunador (debe estar registrado en el sistema), lote de vacuna administrada (combinación distintiva de números y/o letras, que dan una identificación única), establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación.
- 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.

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/> La gestión de creación y deshabilitación de claves y/o perfiles del sistema RNI, está centralizada en el referente estadístico de SEREMI y Servicio de Salud, procedimiento establecido en el Ordinario B52 N°4028, que formaliza los “Procedimientos para el registro en el sistema RNI”, del 10 de diciembre de 2013.

Registro en cuaderno

El “Cuaderno de salud de niñas y niños entre 0 y 9 años” cuenta con un calendario de vacunación, donde se debe registrar la vacuna varicela en “otras vacunas”, la fecha de vacunación y el lote de la vacuna utilizada.

El certificado de vacunación, que se obtiene de RNI, debe ser entregado cuando el padre/madre o tutor lo solicite.

Sistema de reporte

El consolidado de la información ingresada en el módulo de Inmunización (PNI) de RNI u otra aplicación informática acreditada para interoperar con el repositorio nacional de inmunizaciones del MIN- SAL puede ser visualizado en la página web del Departamento de Estadísticas e Información de Salud.

VI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA

A continuación, se detallan las responsabilidades en los distintos niveles de gestión técnica-operativa:

TABLA N°12. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICA-OPERATIVA

NIVEL	ACTIVIDADES
Nivel central	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar a autoridades del 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 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. • 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. • Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

NIVEL	ACTIVIDADES
SEREMI de Salud	<ul style="list-style-type: none"> • 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 para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. • Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los directores de los establecimientos de salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización. • Fiscalizar al nivel ejecutor para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos definidos por MINSAL. • Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución o entrega de vacunas. • Cumplir con procedimiento de recepción y control de stock en DVI, según lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad. • Quienes realicen entrega de vacunas en el DVI, deben velar por el correcto acondicionamiento de cajas frías y el registro completo del "Formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI". • En caso de realizar distribución de vacunas desde el DVI a establecimientos de salud, debe contar con cajas frías calificadas, correctamente preparadas, equipadas con termógrafos calibrados y además contar con vehículos acondicionados que protejan las cajas frías de la intemperie y de fuentes de calor directa, registrando la temperatura al salir del DVI y al llegar al establecimiento de destino, notificando cualquier excursión de temperatura según protocolo establecido. • Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción. • Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL. • Mantener al día el sistema de inventario online de cada DVI, registrando la recepción de las vacunas, distribución y entrega que se realiza a cada establecimiento. • Implementar medidas de monitoreo, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. • Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida.

NIVEL	ACTIVIDADES
SEREMI de Salud	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Servicios 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 APS son los responsables de planificar, coordinar y ejecutar la vacunación. • El director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos conforme a los dispuestos en el Decreto Vacunación Obligatoria. • Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración, manipulación de las vacunas. • Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío, reforzando competencias técnicas, con especial énfasis en registro y control de temperaturas, uso adecuado de equipos de refrigeración y contenedores isotérmicos (termos - cajas frías) y acondicionamiento idóneo de vehículos de transporte. • Capacitar en el uso de RNI u otro sistema acreditado para interoperar, reforzar la calidad del dato y la oportunidad del registro. • Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, desde que las vacunas están bajo su custodia, hasta que son administradas a la población objetivo. • Coordinar el retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, para lo cual debe otorgar todos los datos solicitados en formulario respectivo y proveer de personal capacitado, equipamiento idóneo y un móvil que permita trasladar las vacunas protegidas de la intemperie y fuentes de calor directa. • Detectar excursiones de temperatura durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades intra y extramurales y notificarlos oportunamente. Hasta la resolución, los productos deben ser almacenados en cadena de frío, rotulados como "cuarentena". • Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización). • Al momento de ingresar los datos al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde. • Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la vacunación). • Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL. • Cumplir con la Norma General Técnica (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. 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.

VII. REFERENCIAS

1. Lopez A, Harrington T, Marin M. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases: Varicella. Yellow Book. 20 septiembre 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/varicella.html>
2. Center for Disease Control and Prevention. Varicella transmission. 28 abril 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/chickenpox/about/transmission-sp.html>
3. Salas R, Silva C. Síndrome de varicela fetal. Rev. chil. pediatr. Junio 2003;74(3): 299-303. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062003000300008>
4. World Health Organization. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper. Weekly Epidemiological Record, 2014, vol. 89, 25. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/who-wer-8925-265-288>
5. Consejo Asesor de Vacunas e Inmunización-Ministerio de Salud.Recomendación del CAVEI sobre la introducción de vacuna contra varicela al Programa Nacional de Inmunizaciones. 31 julio 2019. Disponible en: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/08/CAVEI-Vacuna-contra-Varicela_31Julio2019_final.pdf
6. Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Boletín epidemiológico trimestral: varicela SE1-52 año 2019. 2019. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/01/BET_VARICELA_A%C3%910_2019.pdf
7. Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Varicela. 6 abril 2022. Disponible en: <http://epi.minsal.cl/varicela/>
8. Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Circular B51 N°16: Sistema de vigilancia centinela de varicela. 28 abril 2006. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/08/CIRCULAR_VIGILANCIA_CENTINELA_DE_VARICELA.pdf

