

MINISTERIO DE SALUD

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

GCN / JMC / MMR / FGE / MPBA / YVB / MOP

JEFE GABINETE

V°B°

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1493, DE 2022, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO OPERATIVOS VACUNACIÓN CONTRA VIRUELA DEL MONO

EXENTA N° 1647

SANTIAGO, 30 NOV 2022

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, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en la Resolución Exenta N° 1493, de 2022, del Ministerio de Salud, que aprueba los Lineamientos Técnico Operativos para la Vacunación contra la Viruela del Mono; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1.- Que, 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.

2.- Que, el 23 de julio de 2022, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de Viruela del Mono constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). Desde el 1 de enero hasta el 2 de octubre de 2022, se notificaron a la OMS 68.900 casos de Viruela del Mono confirmados por laboratorio y 25 muertes, en 106 países.

3.- Que, en Chile, desde el 17 de junio al 10 de octubre de 2022, se han reportado 1.064 casos confirmados de Viruela del Mono. Los casos se presentan entre los 6 meses y los 72 años, con una mediana de 34 años, correspondiendo el 97,6% de los casos de sexo masculino. El 17,0% de los casos tuvo nexo epidemiológico con otro caso confirmado, mientras que el 4,6% tuvo antecedente de viaje internacional durante los últimos 21 días previos al inicio de síntomas. En el 78,4% de los casos no se ha identificado nexo epidemiológico ni antecedente de exposición determinado.

4.- Que, para hacer frente al aumento de casos de esta enfermedad, el Ministerio de Salud dictó el decreto N° 64, de 17 de junio de 2022, que declara Alerta Sanitaria, en todo el territorio nacional, por la presencia de la Viruela del Mono, que otorgó facultades extraordinarias a diversas autoridades de salud para enfrentar los efectos de esta

patología. Alerta que fue prorrogada mediante el decreto N° 74, de 21 de septiembre de 2022, del mismo origen, hasta el día 31 de marzo de 2023.

5.- Que, con fecha 6 de septiembre de 2022, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) emitió sus recomendaciones para la vacunación contra la Viruela del Mono y su implementación en el país, señalando los grupos a priorizar, la vacuna a aplicar, la exigencia de un programa activo de farmacovigilancia y la comunicación de riesgo dirigida a la comunidad respecto a las medidas preventivas para evitar el contagio con el virus de la Viruela del Mono.

6.- Que, la vacunación contra la Viruela del Mono tiene como objetivo general prevenir la morbilidad y mortalidad, en subgrupos de la población definidos por el alto riesgo de exposición a la enfermedad y/o sus condiciones médicas. Asimismo, persigue prevenir la infección y transmisión de la enfermedad post-exposición, de un contacto de un caso confirmado al virus de la Viruela del Mono, el cual tiene un alto riesgo de exposición y de complicaciones asociadas a la enfermedad.

7.- Que, los objetivos específicos de la vacunación dependerán si se trata de la etapa de pre-exposición o de post-exposición. En la primera fase, estos objetivos dicen relación con proteger a la población con mayor riesgo de exposición al virus, reduciendo la probabilidad de contagio o de los síntomas asociados. En la etapa de post-exposición, en contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición, los objetivos de la vacunación son prevenir la aparición de la enfermedad, administrando la vacuna dentro de los 4 días posteriores a la fecha de exposición, así como reducir la probabilidad de una enfermedad grave, administrando la vacuna entre 4 y 14 días después de la fecha de exposición.

8.- 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 para la Vacunación contra Viruela del Mono", que contiene recomendaciones relativas, entre otras materias, a la manipulación, almacenamiento, distribución y administración de la vacuna, así como la vigilancia y notificación de ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunización) y EPRO (errores programáticos), y la asignación de responsabilidades a Nivel Central (Ministerio de Salud), a nivel regional (Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud) y a nivel ejecutor (establecimientos de salud).

9.- Que, los referidos lineamientos técnico operativos fueron aprobados mediante Resolución Exenta N° 1493, de 21 de octubre de 2022, del Ministerio de Salud.

10.- Que, mediante correo electrónico de fecha 25 de noviembre de 2022, la jefa del Departamento de Inmunizaciones, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública, informó la necesidad de modificar algunos aspectos de los lineamientos técnico operativos aprobados a través del acto administrativo singularizado en el considerando anterior.

11.- Que, en mérito de lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **MODIFÍQUESE** los Lineamientos Técnico Operativos para la Vacunación contra la Viruela del Mono, aprobados mediante Resolución Exenta N° 1493, de 21 de octubre de 2022, de este Ministerio, de la siguiente manera:

1.1.- **REEMPLÁZASE**, en la página 1 (Portada), la frase “12 de octubre de 2022” por “Actualización al 24 de noviembre de 2022”.

1.2.- **AGRÉGASE**, en la página 4, a continuación de la frase “Anexo N° 2: Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones”, lo siguiente:

“Anexo N° 3: Lista de verificación.

Anexo N° 4: Consentimiento informado para vacunación contra viruela del mono Jynneos®.

Anexo N° 5: Algoritmo de vacunación contra viruela del mono”.

1.3.- **REEMPLÁZASE**, en la página 7, el ítem “Epidemiología de la enfermedad a nivel mundial y en Chile” por el siguiente:

“Epidemiología de la enfermedad a nivel mundial y en Chile

Situación epidemiológica mundial:

El 23 de julio 2022, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de viruela del mono constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)⁶.

Desde el 1 de enero hasta el 13 de noviembre de 2022, se notificaron a la OMS 79.411 casos de viruela del mono confirmados por laboratorio y 50 muertes en 110 países.

Los diez países con mayor número de casos acumulados son:

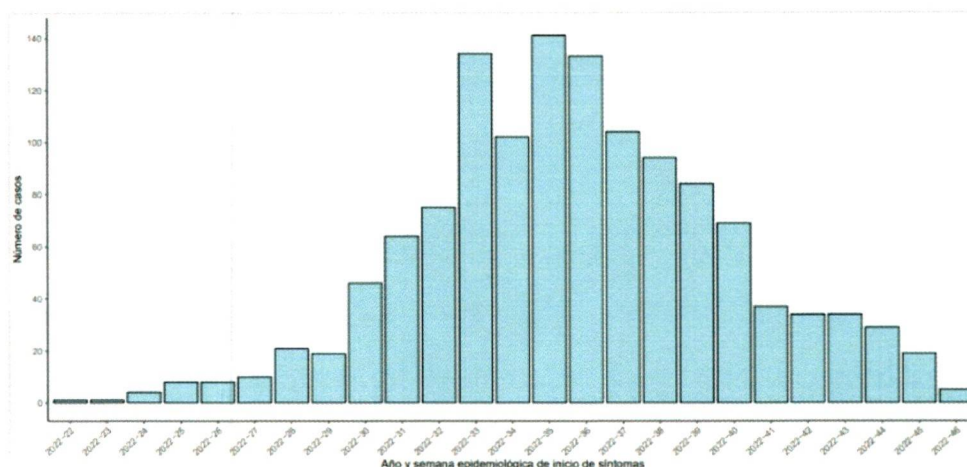
TABLA N°1. NÚMERO DE CASOS ACUMULADOS POR PAÍS

| País | Número de casos acumulados |
|----------------|----------------------------|
| Estados Unidos | 28.683 |
| Brasil | 9.606 |
| España | 7.377 |
| Francia | 4.102 |
| Reino Unido | 3.703 |
| Alemania | 3.670 |
| Colombia | 3.630 |
| Perú | 3.299 |
| México | 3.007 |
| Canadá | 1.444 |

Situación epidemiológica a nivel nacional

En Chile, desde el 17 de junio al 17 de noviembre de 2022, se reportaron 1.259 casos confirmados de viruela del mono y 18 casos probables. En la última semana se confirmaron 34 casos nuevos, con respecto al informe del 11 de noviembre de 2022 (Figura 1)⁷.

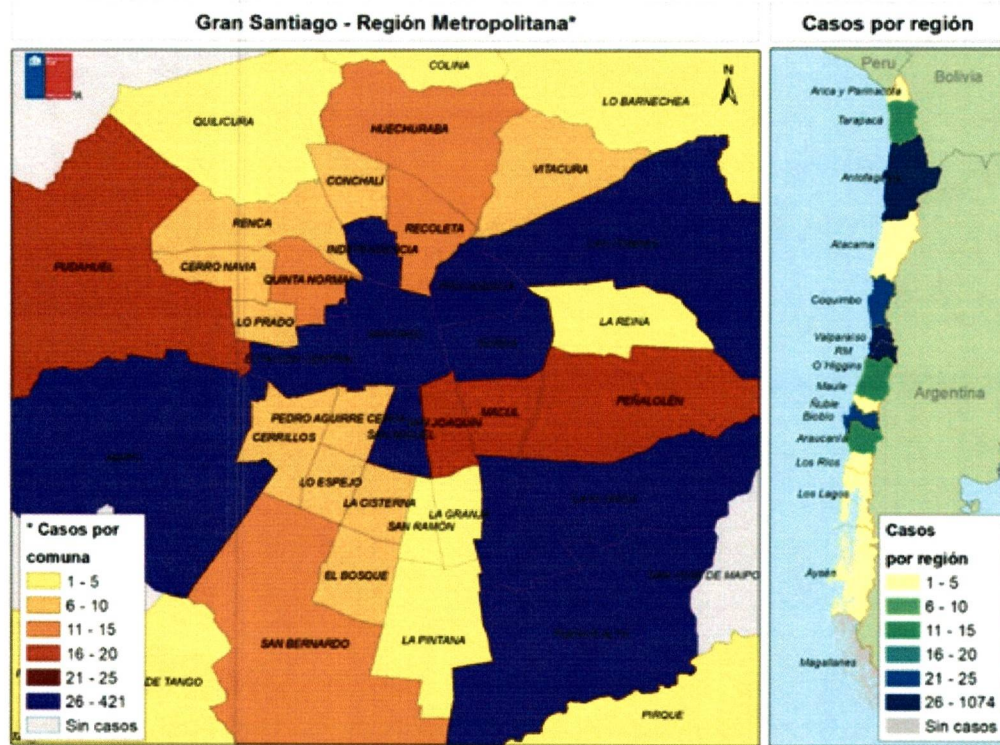
FIGURA N°1. CASOS CONFIRMADOS Y PROBABLES DE VIRUELA DEL MONO SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA DE INICIO DE SÍNTOMAS (CHILE AL 17 NOVIEMBRE DE 2022).



Los casos se presentan entre los 6 meses y los 89 años, con una mediana de 34 años, correspondiendo el 98,2% de los casos de sexo masculino. El 21% de los casos de Viruela del Mono están relacionados a un brote o conglomerado. Del total de brotes y conglomerados a la fecha, el 78% presentan 2 casos con nexo epidemiológico y el 21,5% restante 3 o más casos. A la fecha ha habido 50 brotes (126 casos relacionados) y 66 conglomerados (142 casos relacionados).

La mayoría de los casos (84,1%), se concentran en la zona urbana de la Región Metropolitana, destacando la comuna de Santiago por ser la que presenta la mayor cantidad de casos (n=421) (Figura N°2).

FIGURA N°2. CASOS DE VIRUELA DEL MONO SEGÚN REGIÓN DE RESIDENCIA Y REGION METROPOLITANA SEGUN COMUNA DE RESIDENCIA, CHILE, AL 17 DE NOVIEMBRE DE 2022.†



*Casos confirmados y probables según comuna y región de residencia. Existen 54 casos en investigación en la RM sin información sobre comuna de residencia.

1.4.- **REEMPLÁZASE**, en la página 10, el párrafo: “**Indicación:** La vacuna está indicada por la FDA en uso en emergencia para la prevención de la viruela y la viruela símica desde los 12 meses de edad que tengan un alto riesgo de infección; y por la EMA para la inmunización activa contra la viruela en adultos” por el siguiente:

“**Indicación:** La vacuna está indicada por la FDA en uso en emergencia para la prevención de la viruela y la viruela símica en personas que tengan un alto riesgo de infección; y por la EMA para la inmunización activa contra la viruela en adultos”.

1.5.- **REEMPLÁZASE**, en la página 13 primera columna de la tabla, la frase “importante pero no exclusivamente” por “principalmente quienes se identifican como”.

1.6.- **REEMPLÁZASE**, en la página 15, el párrafo: “**Post-exposición:** Corresponde a las siguientes poblaciones de contactos estrechos desde los 12 años de edad de casos confirmados con alto riesgo de exposición, determinados por la autoridad sanitaria.” por el siguiente:

“**Post-exposición:** Corresponde a los contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición, determinados por la autoridad sanitaria. Esta población incluye a:”.

1.7.- **AGRÉGASE**, en la página 15 a continuación de la frase “Embarazadas en cualquier etapa de gestación” el siguiente punto:

“Otros grupos poblacionales que puedan acceder a la vacunación dentro de los primeros 4 días posteriores a la fecha de exposición para prevenir la aparición de la enfermedad o entre los 4 y 14 días después de la fecha de exposición para reducir la probabilidad de una enfermedad grave”.

1.8.- **REEMPLÁZASE**, en la página 16 letra f) la frase “Dosificación según población objetivo” por la siguiente “Dosificación según población objetivo (Ver anexo N° 5)”.

1.9.- **REEMPLÁZASE**, en la página 16 letras f), la frase “Personas sanas a partir de los 18 años” por “Personas a partir de los 18 años”.

1.10.- **REEMPLÁZASE**, en la página 16, el párrafo “Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, fundamentalmente, hombres que tienen sexo con hombres, incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias. Se considerará prácticas sexuales de alto riesgo aquellas personas con un alto intercambio de parejas sexuales y/o acudir a lugares específicos para practicar sexo en grupo” por el siguiente:

“Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo. Se entenderá como prácticas sexuales de alto riesgo aquellas que involucran un alto intercambio de parejas sexuales y/o acudir a lugares específicos para practicar sexo en grupo y las personas, incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias”.



1.11.- **REEMPLÁZASE**, en la página 17 punto “Ejecución”, el párrafo “El usuario/a se presentará en el vacunatorio para acceder a la vacunación. Para ello, deberá contar con la orden médica. El personal del vacunatorio verificará que la orden médica fue emitida por el médico de **Hospital Digital**”, por el siguiente párrafo:

“El usuario/a se presentará en el vacunatorio para acceder a la vacunación. Para ello, en el vacunatorio se solicitará firmar un consentimiento informado y se completará una lista de verificación (ver anexo N° 3) para acceder a la vacunación, donde se informará los beneficios de la vacuna, se evaluará la pertinencia de la vacunación, potenciales precauciones o contraindicaciones, dosis y vía de administración (subcutánea o intradérmica)”.

1.12.- **REEMPLÁZASE**, en la página 17 punto “Descripción del proceso”, el párrafo “Los contactos que serán candidatos a la vacunación corresponden a todos aquellos que hayan sido definidos como de alto riesgo por parte del profesional de epidemiología a cargo de la investigación epidemiológica y que tengan mayor riesgo de complicaciones asociadas a la enfermedad”, por el siguiente:

“Los contactos que serán candidatos a la vacunación corresponden a todos aquellos que hayan sido definidos como de alto riesgo por parte del profesional de epidemiología a cargo de la investigación epidemiológica”.

1.13.- **REEMPLÁZASE**, en la página 17 punto “Descripción del proceso”, el párrafo “Durante la entrevista al caso, el profesional a cargo de la investigación informará sobre la posibilidad de que los contactos declarados podrán acceder a la vacunación post exposición, si se encuentran dentro de la población objetivo definida por el Departamento de Inmunizaciones”, por el siguiente:

“Durante la entrevista al caso, el profesional a cargo de la investigación informará sobre la posibilidad de que los contactos declarados podrán acceder a la vacunación post exposición, si se encuentran dentro de la población objetivo a vacunar”.

1.14.- **REEMPLÁZASE**, en la página 18, la frase “Derivación de contactos para evaluación médica” por la siguiente: “Derivación de contactos para vacunación”.

1.15.- **REEMPLÁZASE**, en la página 18, el párrafo “Para que el contacto pueda acceder a la vacunación, debe estar registrado en la plataforma oficial de registro “GoData” por el siguiente:

“Para que el contacto pueda acceder a la vacunación, debe estar registrado en la plataforma oficial de registro “GoData”, o se debe incorporar al registro a través de Epidemiología de la Seremi de Salud correspondiente. Para ello, el encargado del vacunatorio derivará el caso, una vez vacunado, con el delegado de Epidemiología del establecimiento, el que deberá tomar contacto con la SEREMI de Salud correspondiente para la derivación y su posterior seguimiento epidemiológico”.

1.16.- **REEMPLÁZASE**, en la página 18, el párrafo: “Los contactos que fueron clasificados de *“alto riesgo de exposición”* y que forman parte de la población objetivo definida por el Departamento de Inmunizaciones, serán candidatos a la vacunación”, por el siguiente:

“Los contactos que fueron clasificados de *“alto riesgo de exposición”* serán candidatos a la vacunación”.

1.17.- **REEMPLÁZASE**, en la página 18, el párrafo “Durante el primer llamado al contacto, además de preguntar por la presencia de signos y síntomas compatibles con viruela del mono, el profesional de epidemiología informará al usuario que puede acceder a una

evaluación médica a través de la estrategia de **Hospital Digital**, con el objetivo de evaluar su estado de salud para acceder a la vacunación, si corresponde.”, por el siguiente:

“Durante el primer llamado al contacto, además de preguntar por la presencia de signos y síntomas compatibles con la viruela del mono, el profesional de epidemiología informará al usuario que puede acceder a la vacunación, de encontrarse dentro del período de 14 días desde la fecha de exposición al caso confirmado, y no presentar actualmente síntomas de viruela del mono. Durante la entrevista, se derivará al usuario al vacunatorio definido por la autoridad, indicando los horarios de funcionamiento”.

1.18.- **ELIMÍNASE**, en la página 18, el párrafo “Evaluación médica del contacto”.

1.19.- **ELIMÍNASE**, de la Figura N° 3 contenida en la página 18, el ítem “Evaluación médica”.

1.20.- **REEMPLÁZASE**, en la página 18 Figura N° 3 del ítem “Seguimiento de contactos”, la frase “Se ofrece evaluación médica y posibilidad de vacunación” por la siguiente: “Se ofrece posibilidad de vacunación”.

1.21.- **REEMPLÁZASE**, en la página 22, la frase “Sitio de punción: Tercio medio del brazo” por la siguiente: “Sitio de punción: Tercio medio del brazo (en personas a partir de los 12 meses de edad) Tercio medio del muslo (en personas menores de 12 meses de edad)”.

1.22.- **AGRÉGASE**, en la tabla de la página 43 Fila “Post exposición”, las categorías “Contacto estrecho (CE) y Personal de Salud”.

1.23.- **AGRÉGASE**, en la tabla de la página 43, el criterio “Pre exposición”, con las siguientes categorías: “Hombres que tienen sexo con hombres (HSH), PrEP, Persona viviendo con VIH (P18), Persona trans, Trabajador y trabajadora sexual (TS), personal de salud”.

2.- **REEMPLÁZASE** el numeral 2° de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 1493, de 2022, del Ministerio de Salud, por el siguiente:

“2.- Los “Lineamientos Técnico Operativos para la Vacunación contra Viruela del Mono” consta en un documento de 61 páginas, incluidos los siguientes anexos:

2.1.- Anexo N° 1 “Configuración Calificada CIP Minsal”

2.2.- Anexo N° 2 “Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones”

2.3.- Anexo N° 3 “Lista de verificación”

2.4.- Anexo N° 4 “Consentimiento informado para vacunación contra Viruela del Mono Jynneos®”

2.5.- Anexo N° 5 “Algoritmo de vacunación contra viruela del mono”.



3.- Publíquese la presente resolución 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.

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 PARA LA **VACUNACIÓN CONTRA VIRUELA DEL MONO**

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

Actualización al 24 de noviembre 2022



Responsables

Dr. Fernando González Escalona

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL

Dra. María Paz Bertoglia Arredondo

Jefa Departamento de Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL

Autores

| | |
|---|---|
| Marcela Avendaño Vigueras | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Iván Brstilo Cerda | - Ing. Civil Matemático, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Rosa Solar Sánchez | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Cedin Maldonado Oliva | - Enfermero, 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 |
| M^a Jesús Marín Bahamondes | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| M^a José Rojas Tapia | - Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Gonzalo Bustos López | - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Camila Rojas González | - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Camila Fernández Muñoz | - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |
| Carolina De Pablo Manríquez | - Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL |

Editor documental

Christián Saavedra Gajardo - Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Colaboradores

Dra. Raquel Child Goldenberg

Coordinadora Nacional estrategia conta Viruela del Mono

Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL

Iván Ríos Orellana

Oficina de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles

Departamento de Epidemiología, MINSAL

Dr. Mauro Orsini Brignole

Jefe Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención

División de Gestión de la Red Asistencial, MINSAL

Dra. M. Ximena Luengo Charath

Asesora Coordinadora Oficina de Bioética

Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL

INDICE

| | |
|---|-----------|
| I. ANTECEDENTES DE LA ENFERMEDAD | 5 |
| Epidemiología de la enfermedad a nivel mundial y en Chile | 7 |
| II. VACUNACIÓN CONTRA LA VIRUELA DEL MONO | 10 |
| Vacunas contra la viruela del mono | 10 |
| Recomendaciones provisionales de la Organización Mundial de la Salud | 11 |
| Vigilancia epidemiológica de casos en Chile | 13 |
| Vacunación contra la viruela del mono en algunos países seleccionados | 14 |
| III. IMPLEMENTACIÓN | 15 |
| Objetivo general | 15 |
| Objetivos específicos | 15 |
| Población objetivo | 15 |
| Meta | 16 |
| Vacuna a utilizar | 16 |
| Dosificación según población objetivo | 16 |
| Indicaciones de la estrategia | 17 |
| IV. VACUNACIÓN SEGURA | 19 |
| Características de la vacuna | 21 |
| Coadministración con otras vacunas | 23 |
| Vía de administración y sitio de punción | 23 |
| V. VIGILANCIA DE ESAVI-EPRO | 25 |
| Notificación ESAVI | 25 |
| ESAVI | 25 |
| Clasificación de un ESAVI | 25 |
| Recomendaciones ante la presencia de ESAVI no serios | 26 |
| Recomendaciones ante la presencia de ESAVI serios | 27 |
| Evaluación de causalidad de ESAVI serios | 28 |
| Notificación EPRO | 28 |
| EPRO | 28 |
| Acciones frente a un EPRO | 28 |
| Prevención de EPRO | 29 |

| | |
|--|-----------|
| VI. MANEJO DE REACCIONES POST-VACUNACIÓN | 33 |
| Capacitación del equipo de salud | 33 |
| Maletín de emergencia | 36 |
| VII. CADENA DE FRÍO | 39 |
| De las instalaciones del vacunatorio | 39 |
| De los instrumentos de termometría | 40 |
| De los refrigeradores para el almacenamiento de vacunas | 40 |
| De los contenedores isotérmicos pasivos (CIP) para el transporte de vacunas | 41 |
| De los vehículos para transporte de vacunas | 41 |
| De los registros de temperatura | 41 |
| VIII. SISTEMA DE INFORMACIÓN | 42 |
| Registro Nacional de Inmunizaciones | 43 |
| Claves de acceso y seguridad de la información | 43 |
| Políticas de seguridad de la información establecidas por el MINSAL | 44 |
| Penas asociadas a la adulteración de registros | 45 |
| Monitoreo y responsabilidades | 45 |
| Sistema de reporte | 45 |
| Formulario manual Registro Nacional de Inmunizaciones | 45 |
| IX. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICO-OPERATIVO | 46 |
| Funciones nivel central PNI-MINSAL | 46 |
| Funciones referente regional PNI - SEREMI de Salud | 47 |
| Funciones encargado PNI - Servicio de Salud | 48 |
| Funciones encargado PNI - Establecimientos de Salud | 49 |
| X. ANEXOS | 50 |
| Anexo N°1: configuración calificada CIP MINSAL | 50 |
| Instructivo de armado CIP 35 litros MINSAL - Configuración invierno | 50 |
| Instructivo de armado CIP 35 litros MINSAL - Configuración verano | 51 |
| Instructivo de armado CIP 70 litros MINSAL - Configuración invierno | 52 |
| Instructivo de armado CIP 70 litros MINSAL - Configuración verano | 53 |
| Anexo N°2: Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones | 54 |
| Anexo N°3: Lista de verificación | 55 |
| Anexo N°4: Consentimiento informado para vacunación contra viruela del mono Jynneos® | 56 |
| Anexo N°5: Algoritmo de vacunación contra viruela del mono | 61 |

I. ANTECEDENTES DE LA ENFERMEDAD

La viruela del mono es una zoonosis. El virus pertenece al género Orthopoxvirus en la familia Poxviridae, y causa una enfermedad con síntomas similares, pero menos severos, a la viruela. El género Orthopoxvirus también incluye el virus variola (que causa la viruela), el virus vaccinia (utilizado en la vacuna contra la viruela) y el virus de la viruela bovina¹. Hay dos cepas genéticamente diferenciadas del virus de la viruela símica: la cepa de la cuenca del Congo (África central) y la cepa de África occidental. Las infecciones humanas con la cepa de África occidental parecen causar una enfermedad menos grave en comparación con la cepa de la cuenca del Congo².

La viruela del mono se descubrió por primera vez en 1958 cuando ocurrieron dos brotes de una enfermedad similar a la viruela en colonias de monos utilizados para investigación, de ahí el nombre “viruela del mono”. El primer caso humano de viruela del simio se registró en 1970 en la República Democrática del Congo (RDC) durante un período de intensificación de los esfuerzos para eliminar la viruela. Desde entonces, se han notificado casos de viruela del simio en personas de varios otros países de África central y occidental: Camerún, República Centroafricana, Costa de Marfil, República Democrática del Congo, Gabón, Liberia, Nigeria, República del Congo y Sierra Leona. La mayoría de las infecciones se encuentran en la República Democrática del Congo.

Antes del brote actual, se habían producido casos de viruela del mono en personas fuera de África relacionados con viajes internacionales o animales importados, incluidos casos en los Estados Unidos, así como en Israel, Singapur y el Reino Unido.

La viruela del mono tradicionalmente se transmite, principalmente, por contacto directo o indirecto con sangre, fluidos corporales, las lesiones de la piel o las mucosas de animales infectados. La transmisión secundaria o de persona a persona puede producirse por contacto estrecho con secreciones infectadas de las vías respiratorias o lesiones cutáneas de una persona infectada, o con objetos contaminados recientemente con los fluidos del paciente o materiales de la lesión. La transmisión también se produce por gotitas respiratorias.

La infección se transmite asimismo por inoculación o a través de la placenta (viruela símica congénita).

El período de incubación suele ser de 6 a 16 días, pero se ha descrito que puede variar entre 5 a 21 días.

Clínicamente, la infección puede dividirse en dos períodos:

- **El período de invasión** (entre los días 0 y 5), caracterizado por fiebre, cefalea intensa, linfadenopatía, dolor lumbar, mialgias y astenia intensa.
- **El período de erupción cutánea** (entre 1 y 3 días después del inicio de la fiebre), cuando aparecen las distintas fases del exantema, que por lo general afecta primero al rostro y luego se extiende al resto del cuerpo. Las zonas más afectadas son el rostro (en el 95% de los casos), las palmas de las manos y las plantas de los pies (en el 75% de los casos). La evolución del exantema desde maculopápulas (lesiones de base plana) a vesículas (ampollas llenas de líquido), pústulas y las subsiguientes costras se produce en unos 10 días. La eliminación completa de las costras puede tardar hasta tres semanas.

1 Centers for disease Control and Prevention. About Monkeypox. 2022. (Acceso 28 junio 2022). Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html>

2 Organización Panamericana de la Salud (2022). Alerta Epidemiológica: Viruela símica en países no endémicos. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/109124/download?token=vngBNQzr>

La presentación clínica de la viruela del simio se asemeja a la de la viruela, una infección relacionada con el ortopoxvirus que ha sido erradicada. La viruela se transmitía más fácilmente y alrededor del 30% de los pacientes morían. El último caso de viruela adquirida de forma natural se produjo en 1977, y en 1980 se declaró erradicada la viruela en todo el mundo tras una campaña mundial de vacunación y contención. Han pasado 40 años o más desde que todos los países suspendieron la vacunación antivariólica de rutina con vacunas basadas en vaccinia. Como la vacunación también protegió contra la viruela del simio en África occidental y central, las poblaciones no vacunadas ahora también son más susceptibles a la infección por el virus de la viruela del simio³.

Se desconoce el reservorio natural de la viruela del simio. Sin embargo, los casos a menudo son encontrados en bosques tropicales donde varios animales portan el virus, incluyendo ardillas, roedores, lirones y monos. La mayoría de las infecciones por viruela del mono en el humano en países endémicos resultan de una transmisión animal a humano⁴.

La tasa de letalidad es de 0% a 11% y aumenta en niños pequeños y en personas viviendo con VIH.

Presentación clínica de la viruela del mono en el brote actual⁵:

En el brote actual, la presentación clínica de los casos de viruela del simio asociados ha sido atípica en comparación con el cuadro clínico descrito para estas enfermedades como fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, seguida de erupción centrífuga.

Las características atípicas descritas incluyen:

- Presentación de unas pocas o incluso de una sola lesión
- Ausencia de lesiones cutáneas en algunos casos, con dolor anal y sangrado
- Lesiones en el área genital o perineal/perianal que no se extienden más
- Lesiones que aparecen en diferentes etapas (asincrónicas) de desarrollo
- La aparición de lesiones antes de la aparición de fiebre, malestar general y otros síntomas (ausencia de período prodrómico).

Es probable que se subestime el número real de casos, debido a la falta de reconocimiento clínico temprano de una infección conocida en pocos países y a los limitados mecanismos de vigilancia en muchos países.

3 World Health Organization. Monkeypox. 2022. (Acceso 28 junio 2022). Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

4 PAHO. VIII Ad Hoc Meeting of PAHO's Technical Advisory Group (TAG) on Vaccine-Preventable Diseases. Technical Briefing on the Multi-Country Monkeypox Outbreak: Recommendations on Monkeypox Vaccines and Vaccination. 31 mayo 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56102>

5 World Health Organization. Multi-country outbreak: situation update. 27 junio 2022. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON396>

Epidemiología de la enfermedad a nivel mundial y en Chile

Situación epidemiológica mundial:

El 23 de julio 2022, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de viruela del mono constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)⁶.

Desde el 1 de enero hasta el 13 de noviembre de 2022, se notificaron a la OMS 79.411 casos de viruela del mono confirmados por laboratorio y 50 muertes en 110 países.

Los diez países con mayor número de casos acumulados son:

TABLA N°1. NÚMERO DE CASOS ACUMULADOS POR PAÍS

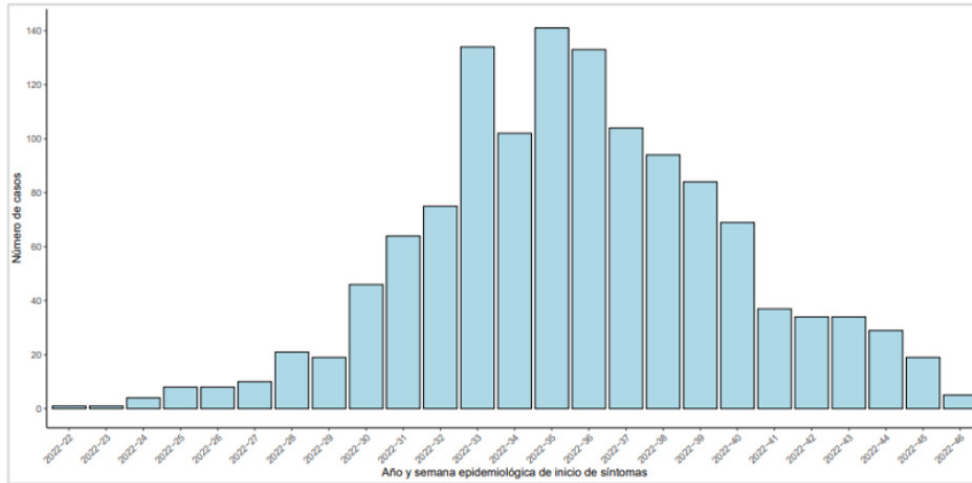
| País | Número de casos acumulados |
|----------------|----------------------------|
| Estados Unidos | 28.683 |
| Brasil | 9.606 |
| España | 7.377 |
| Francia | 4.102 |
| Reino Unido | 3.703 |
| Alemania | 3.670 |
| Colombia | 3.630 |
| Perú | 3.299 |
| México | 3.007 |
| Canadá | 1.444 |

⁶ World Health Organization. Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report 10- 16 november. 16 noviembre (Acceso el 18 noviembre 2022). Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox--external-situation-report--10---16-november-2022>

Situación epidemiológica a nivel nacional:

En Chile, desde el 17 de junio al 17 de noviembre de 2022, se reportaron 1.259 casos confirmados de viruela del mono y 18 casos probables. En la última semana se confirmaron 34 casos nuevos, con respecto al informe del 11 de noviembre de 2022 (Figura 1)⁷.

FIGURA N°1. CASOS CONFIRMADOS Y PROBABLES DE VIRUELA DEL MONO SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA DE INICIO DE SÍNTOMAS (CHILE AL 17 NOVIEMBRE DE 2022).

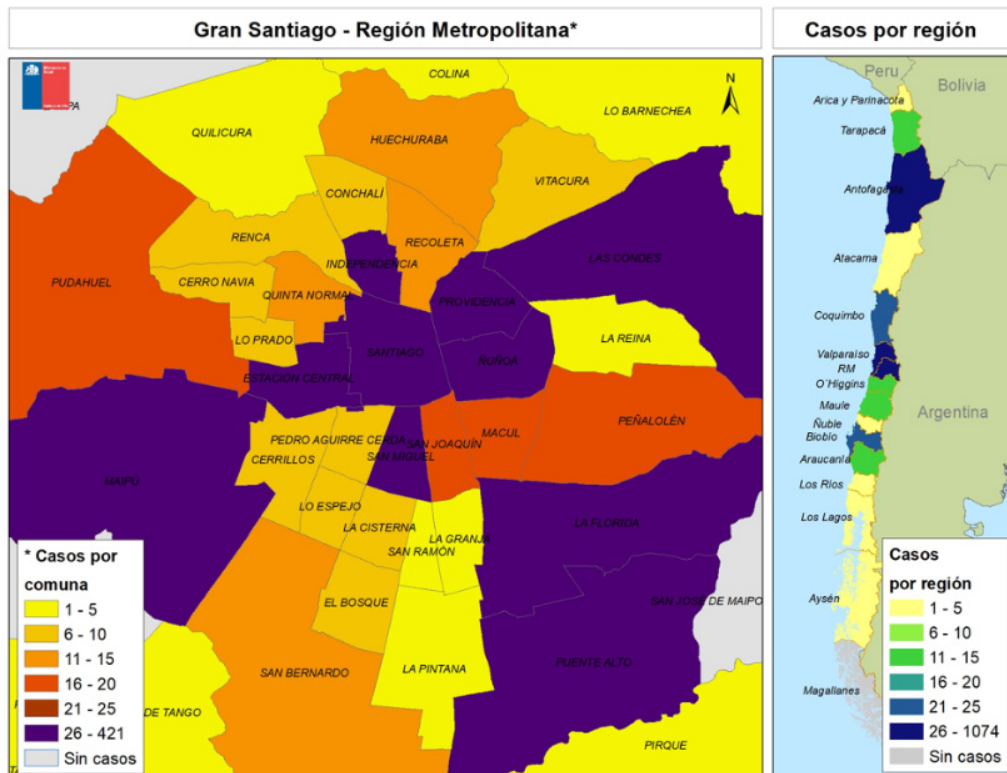


Los casos se presentan entre los 6 meses y los 89 años, con una mediana de 34 años, correspondiendo el 98,2% de los casos de sexo masculino. El 21% de los casos de Viruela del Mono están relacionados a un brote o conglomerado. Del total de brotes y conglomerados a la fecha, el 78% presentan 2 casos con nexo epidemiológico y el 21,5% restante 3 o más casos. A la fecha ha habido 50 brotes (126 casos relacionados) y 66 conglomerados (142 casos relacionados).

La mayoría de los casos (84,1%), se concentran en la zona urbana de la Región Metropolitana, destacando la comuna de Santiago por ser la que presenta la mayor cantidad de casos (n=421) (Figura N°2).

⁷ Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Reporte Situación Epidemiológica de Viruela del Mono. (Acceso el 18 noviembre 2022). Disponible en: <https://www.minsal.cl/casos-confirmados-viruela-del-mono/>

FIGURA N°2. CASOS DE VIRUELA DEL MONO SEGÚN REGIÓN DE RESIDENCIA Y REGIÓN METROPOLITANA SEGÚN COMUNA DE RESIDENCIA. CHILE, AL 17 DE NOVIEMBRE DE 2022.



*Casos confirmados y probables según comuna y región de residencia. Existen 54 casos en investigación en la RM sin información sobre comuna de residencia.



II. VACUNACIÓN CONTRA LA VIRUELA DEL MONO

Vacunas contra la viruela del mono

Actualmente, existen 2 vacunas para la inmunización activa contra la viruela, las que no se encuentran disponibles en el mercado y, a la fecha de publicación de este lineamiento, se autorizó para uso en emergencia por Artículo N°99 del código sanitario⁸ la vacuna “Jynneos®” del laboratorio Bavarian Nordic. Actualmente ninguna de estas vacunas tiene registro sanitario en el Instituto de Salud Pública (ISP).

La vacuna “Jynneos” (también denominada MVA-BN, Imvamune o Imvanex) del laboratorio Bavarian Nordic es una vacuna de virus vivo atenuado modificado de la viruela vacunoide de Ankara (no replicante) de tercera generación, y la vacuna “ACAM 2000” del laboratorio Emergent Biosolutions es vacuna de virus vaccinia vivo contra la viruela (replicante) producido mediante cultivos celulares de riñón de mono verde africano (células vero), de segunda generación. De lo anterior, se puede señalar que la vacuna ACAM 2000 al ser de virus vivo replicante no se puede utilizar en inmunosuprimidos, embarazadas, entre otros, y presenta mayores tasas de efectos adversos y algunas complicaciones graves o en casos raros, la muerte, teniendo diversas precauciones en su manipulación y administración tanto para el vacunado como el vacunador.

En el caso de personas de 18 años y mayores con un alto riesgo de contraer la viruela del mono, y debido al suministro limitado de la vacuna de “Jynneos” a nivel mundial, la EMA (Autorización de uso de emergencia) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizaron que se administre una fracción de la dosis de JYNNEOS (0,1 mL) entre las capas de la piel (por vía intradérmica), aumentando en 5 veces el número de dosis disponibles, a diferencia de la dosis aprobada (0,5 mL) que es por vía subcutánea. Seguirán siendo necesarias dos dosis de la vacuna administradas con un intervalo de cuatro semanas (28 días)⁹.

Vacuna JYNNEOS del laboratorio Bavarian Nordic^{10,11}

- **Tipo de vacuna:** vacuna de virus vivo atenuado modificado de la viruela vacunoide de Ankara (no replicante). Es una vacuna de tercera generación.
- **Aprobación Agencias Internacionales:** Se encuentra aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) desde el año 2019.
- **Indicación:** La vacuna está indicada por la FDA en uso en emergencia para la prevención de la viruela y la viruela símica en personas que tengan un alto riesgo de infección; y por la EMA para la inmunización activa contra la viruela en adultos.
- **Dosis y vía de administración:** Esta vacuna se administra por vía subcutánea en un esquema de dos dosis (0,5 mL cada una) con un intervalo de 4 semanas. Se puede utilizar la vacuna por vía intradérmica con una dosis de 0,1 mL con el mismo esquema señalado anteriormente.
- **Efectos adversos:** Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos

8 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4191: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S (CENABAST) para el uso según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico Jynneos vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante). 23 septiembre 2022. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31690_Res%20ISP%20N%C2%B04191%20Art%2099%20Vacuna%20Viruela%20simica.pdf

9 Food and Drug Administration. Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply. 9 agosto 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-de-la-viruela-del-mono-la-fda-autoriza-el-uso-de-emergencia-de-la-vacuna-jynneos-para>

10 Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ficha técnica vacuna Imvanex. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_es.pdf

11 Food and Drug Administration (FDA). fact sheet for healthcare providers administering vaccine: emergency use authorization of Jynneos. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/160774/download>

fueron reacciones en el sitio de inyección y reacciones sistémicas comunes.

Las reacciones más comunes (<10%) fueron en el sitio de inyección, como dolor (84,9%), enrojecimiento (60,8%), inflamación (51,6%), entre otras. Mientras que las reacciones sistémicas más comunes fueron mialgia (42,8%), cefalea (34,8%), fatiga (30,4%) y náuseas (17,3%).

Además, fueron reportados signos o síntomas cardíacos en 1,3% de los participantes del grupo vacunado y en un 0,2% del grupo control. En 6 casos (0,08%) se consideró que existía una relación causal con la vacunación, estos eventos incluían taquicardia, anormalidades en el electrocardiograma (ECG) y palpitaciones. Ninguno de estos casos fue clasificado como serio.

- **Efectividad contra la viruela símica:** Debido a que el virus de la viruela del mono está estrechamente relacionado con el virus de la viruela, entonces la vacuna puede proteger igualmente contra la viruela símica. Estudios en África sugieren que la vacuna tiene una eficacia del 85% en prevenir o atenuar la enfermedad por la viruela del mono. La eficacia de esta vacuna contra la viruela del mono se concluyó a partir de un estudio clínico sobre la inmunogenicidad y datos de eficacia de estudios en animales ¹².

Recomendaciones provisionales de la Organización Mundial de la Salud¹³

Si la vacunación se encuentra disponible, se debe implementar como medida preventiva para las personas que pueden haber estado expuestas, como los miembros del hogar, así como los trabajadores de la salud y el personal de laboratorio que no hayan utilizado los elementos de protección personal (EPP) adecuados. La OMS no recomienda la vacunación masiva en este momento.

La profilaxis posterior a la exposición (PEP) (Tabla N°2), para los contactos de los casos, se recomienda con una vacuna de segunda o tercera generación, idealmente dentro de los cuatro días posteriores a la primera exposición (y hasta 14 días en ausencia de síntomas), para prevenir la aparición de la enfermedad o mitigar la gravedad de la enfermedad.

La profilaxis previa a la exposición (PrEP) (Tabla N°3), se recomienda para personas con alto riesgo de exposición, incluidas, entre otras, las personas que se identifican a sí mismas como homosexuales o bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) u otras personas con múltiples parejas sexuales; y trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición, personal de laboratorio que trabaja con ortopoxvirus, personal de laboratorio clínico que realiza pruebas de diagnóstico para la viruela símica, miembros del equipo de respuesta a brotes (según lo designen las autoridades nacionales de salud pública).

Los programas de vacunación deben estar respaldados por una vigilancia exhaustiva y el rastreo de contactos, y acompañados de una fuerte campaña de información, una farmacovigilancia robusta, idealmente en el contexto de estudios colaborativos de efectividad de vacunas con protocolos estandarizados y herramientas de recopilación de datos.

Las autoridades de salud pública deben implementar una estrategia sólida de vigilancia y contención para garantizar una investigación, atención y aislamiento detallados de los casos, así como un rastreo y monitoreo exhaustivos de los contactos. Esto ayudará a identificar a las personas con mayor riesgo de infección y, por lo tanto, la prioridad si se lleva a cabo la vacunación.

Para controlar el brote actual, las medidas de salud pública necesarias incluyen el uso de equipo de

12 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html>

13 World Health Organization. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance. 24 agosto 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization-2022.2-eng>

protección personal (EPP) para los cuidadores, buena higiene de manos y aislamiento y atención de apoyo de los pacientes durante el período infeccioso, es decir, hasta que las lesiones cutáneas se sequen, se conviertan en costras y se desprendan. Esto puede tomar de 2 a 4 semanas.

Para la implementación y monitoreo de la vacunación, se sugiere que las autoridades nacionales convoquen al Grupo Asesor Técnico Nacional en Inmunizaciones. En el caso de Chile, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) emitió sus recomendaciones el 06 de septiembre respecto a la vacunación y su implementación en el país, señalando los grupos a priorizar, la vacuna, contar con un programa activo de farmacovigilancia y la comunicación de riesgo dirigida a la comunidad respecto a las medidas preventivas a utilizar para evitar el contagio con el virus de la viruela del mono y las estrategias de vacunación¹⁴.

TABLA N°2. USO DE VACUNAS PARA LA PROFILAXIS POSTERIOR A LA EXPOSICIÓN (PEP) PARA LA PREVENCIÓN DE LA VIRUELA DEL MONO SEGÚN EL RIESGO DE EXPOSICIÓN: RECOMENDACIONES PROVISIONALES DE LA OMS (JUNIO DE 2022)

| Riesgo de exposición | Descripción de la exposición | Profilaxis post-exposición (PEP) |
|----------------------|---|---|
| Alto | <p>Exposición directa de la piel o las membranas mucosas a las secreciones cutáneas o respiratorias de una persona con viruela del mono confirmada, probable o sospechada, sus fluidos corporales (por ejemplo, lesión vesicular o líquido pustuloso) o material potencialmente infeccioso (incluida la ropa de cama) si no usa el EPP apropiado. Esto incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalación de gotas o polvo de la limpieza de habitaciones contaminadas • Exposición de la mucosa debido a salpicaduras de fluidos corporales • Contacto físico con alguien que tiene viruela del mono, incluido el contacto directo durante las actividades sexuales. Esto incluye el contacto cara a cara, piel con piel o boca a piel o la exposición a fluidos corporales o materiales u objetos contaminados (fómites) • Compartir normalmente una residencia (de forma permanente u ocasional) durante el presunto período de incubación con una persona que ha sido diagnosticada con viruela del mono, o • Una lesión penetrante por objetos punzantes por un dispositivo contaminado o a través de guantes contaminados. | Se recomienda la profilaxis post-exposición (PEP) con la vacuna adecuada para cada individuo* |
| Medio | Sin contacto directo, pero muy cerca en la misma habitación o espacio físico interior que un paciente sintomático de viruela del mono, sin utilizar el EPP adecuado | Se recomienda la profilaxis post-exposición (PEP) con la vacuna adecuada para cada individuo |
| Bajo/mínimo | <p>Contacto con una persona con viruela del mono confirmada, probable o sospechosa, o un ambiente que pueda estar contaminado con el virus de la viruela del mono, mientras use el EPP apropiado y sin infracciones conocidas del uso de EPP o de los procedimientos de colocación y eliminación</p> <p>Contacto con la comunidad o contacto en un entorno al aire libre con un caso sintomático</p> <p>Sin contacto conocido con un caso sintomático de viruela mono en los últimos 21 días o</p> <p>Personal de laboratorio que maneja muestras de sangre clínicas de rutina u otras muestras no directamente relacionadas con las pruebas de diagnóstico de viruela del mono.</p> | No se recomienda la profilaxis posterior a la exposición (PEP) |

14 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización-Ministerio de Salud. Recomendación del CAVEI sobre vacunación contra viruela símica en Chile. 06 septiembre 2022. Disponible en: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/Recomendacion_Vacunacion-Viruela-simica-septiembre-2022-Cavei.pdf

TABLA N°3. USO DE VACUNAS PARA LA PROFILAXIS PREVIA A LA EXPOSICIÓN (PREP) PARA LA PREVENCIÓN DE LA VIRUELA DEL MONO: RECOMENDACIONES DE LA OMS (19 AGOSTO DE 2022).

| Grupo de población | Recomendaciones para la vacunación |
|---|------------------------------------|
| Población general | No recomendado |
| Individuos con alto riesgo de exposición, principalmente quienes se identifican como homosexuales, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) o individuos con múltiples parejas sexuales | Recomendado |
| Trabajadores de la salud en riesgo de exposición, personal de laboratorio de investigación*, personal de laboratorio clínico que realiza pruebas de diagnóstico para orthopoxvirus**, y miembros designados del equipo de respuesta en riesgo de exposición ocupacional a la viruela del mono | Recomendado |

* El personal de laboratorio de investigación es aquel que maneja 1) cultivos o 2) animales contaminados o infectados con virus vaccinia competente para replicación, virus vaccinia recombinantes derivados de cepas competentes para replicación que pueden causar infección clínica y producir virus infecciosos en humanos, u otros orthopoxvirus que infectan a los humanos (por ejemplo, virus Monkeypox, Cowpoxvirus y virus Variola).

** El personal de laboratorio clínico que realiza pruebas rutinarias de química, hematología y análisis de orina, incluso para pacientes sospechosos o confirmados con viruela del mono, no se incluye ya que su riesgo de exposición es muy bajo.

Vigilancia epidemiológica de casos en Chile

El Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud determinó como **contacto** a aquella persona que estuvo expuesta a un **caso probable o confirmado de viruela del mono** durante el período de transmisibilidad, considerado desde el inicio del exantema hasta que las lesiones sanen, según el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica Viruela del Mono¹⁵.

Se considera como exposición, las siguientes situaciones:

- Haber tenido contacto físico prolongado con el cuerpo, fluidos corporales o costras de las lesiones exantemáticas.
- En personal de salud, haber brindado atención de salud directa a un caso confirmado o probable, sin cumplir con las precauciones adicionales de contacto y gotas, considerando al menos el uso de mascarillas quirúrgicas, protección ocular, guantes impermeables y bata impermeable de manga larga. Si se realiza un procedimiento generador de aerosoles de mayor riesgo, se considera el uso de respirador de alta eficiencia tipo N95 o equivalente en reemplazo de la mascarilla quirúrgica.
- Haber manipulado vestimenta, ropa de cama, desechos y utensilios sin el uso de precauciones adicionales de contacto y gotas; al menos mascarilla quirúrgica, bata manga larga impermeable, protección ocular y guantes impermeables.
- Otras situaciones de riesgo que la Autoridad Sanitaria estimen pertinente en base a la investigación epidemiológica.

Los contactos clasificados de alto riesgo son los consignados en las letras a) y b) mientras que los contactos clasificados de bajo riesgo son los consignados con la letra c). Los contactos que cumplan con la clasificación d) podrán ser clasificados de alto o bajo riesgo según la autoridad sanitaria regional.

15 Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud. Protocolo de Vigilancia Epidemiológica Viruela del Mono. 22 de agosto 2022. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/08/Protocolo_vigilancia_viruela_del_mono_22082022.pdf

Vacunación contra la viruela del mono en algunos países seleccionados

Debido al aumento de casos de viruela del mono a nivel mundial, diversos países por su situación epidemiológica han comenzado a utilizar la vacuna de tercera generación “Jynneos” en los grupos de mayor riesgo de contagio y de complicaciones. A continuación, se describen las estrategias de vacunación de España, Estados Unidos y Reino Unido:

TABLA N°4. ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN EN PAÍSES SELECCIONADOS.

| | España ¹⁶ | Estados Unidos ^{10,17} | Reino Unido ¹⁸ |
|---|---|--|---|
| Vacuna | Jynneos | Jynneos | Jynneos |
| Dosis y esquema | Dosis de 0,1 ml en personas de 18 y más años y dosis 0,5 ml en menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión. | 0,1 mL, esquema de 2 dosis desde los 18 años y 0,5 mL, esquema de 2 dosis en personas menores de 18 años. | 0,5 mL y en algunos sitios se harán programas piloto con 0,1 mL. Esquema de 1 dosis por el suministro limitado. Si la persona continúa expuesta a riesgo, se le administra la segunda dosis, según indicación médica. |
| Población objetivo pre-exposición | Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, fundamentalmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres). Personas con riesgo ocupacional como personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo y personal de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con virus de la viruela del mono o personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales. | Personas cuyos trabajos pueden exponerlos a ortopoxvirus, como: -Trabajadores de laboratorio que realizan pruebas de ortopoxvirus. -Trabajadores de laboratorio que manipulan cultivos o animales con ortopoxvirus -Algunos trabajadores sanitarios o de salud pública designados -Personas que tuvieron múltiples parejas sexuales en las últimas 2 semanas en un área con viruela del mono conocida. | Trabajadores de la salud que atienden y que comenzarán a atender a un paciente con viruela símica confirmada (normalmente se requieren 2 dosis). Esto incluye a algunos miembros del personal de las clínicas de salud sexual que están evaluando cualquier caso sospechoso. Homosexuales, bisexuales, Hombres que tienen sexo con hombres (GBHSH) tienen el mayor riesgo de exposición. |
| Población objetivo post-exposición | Contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de enfermedad grave: Inmunosuprimidos, embarazadas, población infantil. Personal sanitario que haya tenido un contacto cercano (inferior a 1 metro en la misma habitación) sin EPI o que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI. Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de viruela del mono que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI. Contactos estrechos (independientemente de su vulnerabilidad) de casos confirmados, en caso de mayor disponibilidad de dosis. | Personas que han sido identificadas por funcionarios de salud pública como contacto de alguien con viruela del mono Personas que saben que a una de sus parejas sexuales en las últimas 2 semanas se le ha diagnosticado viruela del mono | Personas que ya han tenido contacto cercano con un paciente con viruela símica confirmada. Se debe ofrecer la vacunación con una dosis única de la vacuna lo antes posible (idealmente dentro de los 4 días posteriores al contacto, pero a veces se puede administrar hasta 14 días después). |

16 Ministerio de Sanidad de España. Actualización de recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 23 de agosto 2022. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>

17 Centers for Disease Control and Prevention. Vaccination Administration Considerations for Specific Populations. 9 agosto 2022 (Acceso el 25 agosto 2022). Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/special-populations.html>

18 UK Health Security Agency. Guidance: Monkeypox waiting for your vaccination. 22 agosto 2022. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/monkeypox-vaccination-resources/monkeypox-waiting-for-your-vaccination>

III. IMPLEMENTACIÓN

a) Objetivo general

- Prevenir morbilidad y mortalidad, en subgrupos de la población, definidos por el alto riesgo de exposición a la enfermedad y/o sus condiciones médicas.
- Prevenir la infección y transmisión de la enfermedad post-exposición, de un contacto de un caso confirmado al virus de la viruela del mono, el cual tenga un alto riesgo de exposición y de complicaciones asociadas a la enfermedad.

b) Objetivos específicos

Post-exposición:

En contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición, el objetivo de esta vacunación es:

- Prevenir la aparición de la enfermedad, administrando la vacuna dentro de los 4 días posteriores a la fecha de exposición.
- Reducir la probabilidad de una enfermedad grave, administrando la vacuna entre 4 y 14 días después de la fecha de exposición.

Pre-exposición:

El objetivo es proteger a la población con mayor riesgo de exposición al virus, reduciendo la probabilidad de contagio o de los síntomas asociados.

c) Población objetivo

Post-exposición:

Corresponde a los contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición, determinados por la autoridad sanitaria. Esta población incluye a:

- Personas inmunosuprimidas.
- Personas viviendo con VIH.
- Embarazadas en cualquier etapa de gestación.
- Otros grupos poblacionales que puedan acceder a la vacunación dentro de los primeros 4 días posteriores a la fecha de exposición para prevenir la aparición de la enfermedad o entre los 4 y 14 días después de la fecha de exposición para reducir la probabilidad de una enfermedad grave.

Los siguientes pacientes se considerarán inmunosuprimidos:

1. Pacientes con trasplante de órgano sólido: corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas.
2. Pacientes con trasplante de precursores hematopoyéticos.
3. Pacientes con cáncer en tratamiento (radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal).
4. Pacientes en diálisis (hemo o peritoneo).
5. Pacientes con enfermedades autoinmunes que reciben, tratamientos biológicos(*), de pequeñas moléculas(**), corticoides(***) y otros como el metotrexato, Sulfasalazina, Micofenolato mofetilo, Azatioprina, Ciclofosfamida, Tracolimus, Ciclosporina¹⁹

19 American Academy of Allergy Asthma & Immunology. Immunosuppressive medication for the treatment of autoimmune disease. 28 septiembre 2020. Disponible en: <https://www.aaaai.org/Conditions-Treatments/Afecciones-y-Tratamientos/Afecciones-Relacionadas/Medicamentos-inmunosupresores-para-el-tratamiento>

(*) A continuación se señalan las terapias biológicas:

- Infliximab (Remicade® y sus biosimilares)
- Adalimumab (Humira® y sus biosimilares)
- Etanercept (Enbrel® y sus biosimilares)
- Secukinumab (Cosentyx®)
- Rituximab (Mabtheral® y sus biosimilares)
- Tocilizumab (Actemra®)
- Ustekinumab (Stelara®)
- Certolizumab (Cimzia®)
- Golimumab (Simponi®)
- Abatacept (Orencia®)
- Risankizumab (Skyrizi®)
- Guselkumab (Trenfya®)
- Omalizumab (Xolair®)
- Dupilumab (Dupixent®)
- Belimumab (Benlysta®)
- Ocrelizumab (Ocrevus®)
- Ofatumumab (Kesimta y otros)
- Alemtuzumab (Lemtrada®)
- Fingolimod
- Cladribina (levstatin® y otros)

(**) Las siguientes se consideran terapias con pequeñas moléculas:

- Tofacitinib (Xeljans®)
- Baricitinib (Olumiant®)
- Upadacitinib (Rinvoq®)

(***) Aunque se desconoce con exactitud cuál es la dosis diaria y el período de administración que determina inmunosupresión, el grado de esta y su duración, en términos prácticos se ha definido que las dosis inmunosupresoras de prednisona o dosis equivalente para el resto de los corticosteroides es recibir un tratamiento diario con corticosteroides con una dosis ≥ 10 mg (o >2 mg/kg/día para pacientes que pesan <10 kg) de prednisona o equivalente durante ≥ 14 días²⁰.

Pre-exposición²¹:

- Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo.

Se entenderá como prácticas sexuales de alto riesgo aquellas que involucran un alto intercambio de parejas sexuales y/o acudir a lugares específicos para practicar sexo en grupo y las personas, incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias.

- Personas con riesgo ocupacional y personal de laboratorio que manipulan muestras potencialmente contaminadas con virus de la viruela del mono.

d) Meta

La meta de vacunación contra viruela es de 85%, por grupo objetivo.

e) Vacuna a utilizar

"Jynneos®" del laboratorio Bavarian Nordic.

f) Dosificación según población objetivo (ver anexo N°5)

- **Personas a partir de los 18 años:** 0,1 mL. Dosis fraccionada por vía intradérmica
- **Personas de alto riesgo de complicaciones y menores de 18 años:** 0,5 mL. Vía subcutánea.

20 Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, et al. IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis 2013; 58(3): e44-e100

21 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización-Ministerio de Salud. Recomendación del CAVEI sobre vacunación contra viruela símica en Chile. 06 septiembre 2022. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/Recomendacion-Vacunacion-Viruela-simica-septiembre-2022-Cavei.pdf>

g) Indicaciones de la estrategia

Primera etapa:

• Población objetivo

Vacunación post-exposición a contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de exposición y de complicaciones asociadas a la enfermedad.

• Lugar de ejecución

La estrategia se realizará en una 1º etapa en los vacunatorios adosados a policlínicos de atención secundaria de los establecimientos de atención cerrada públicos y privados, **definidos por la autoridad**.

• Responsable de la estrategia de vacunación a nivel local

El director de cada establecimiento de salud es el responsable de la estrategia de vacunación, el cual deberá designar a un profesional de enfermería encargado de esta estrategia a nivel local.

• Inicio

Esta vacunación, se iniciará según fecha indicada por el MINSAL y previa coordinación con los establecimientos de salud definidos para implementar esta estrategia.

• Ejecución

El procedimiento de vacunación estará a cargo exclusivamente de las/los enfermeras/os capacitados, en el caso que la vía de administración de esta vacuna sea intradérmica.

El procedimiento de vacunación estará a cargo de las/los enfermeras/os o TENS capacitados, en el caso que la vía de administración sea subcutánea.

Se recomienda que la segunda dosis de la vacuna sea administrada en el mismo vacunatorio que fue recibida la primera dosis.

El usuario/a se presentará en el vacunatorio para acceder a la vacunación. Para ello, en el vacunatorio se solicitará firmar un consentimiento informado y se completará una lista de verificación (ver anexo N°3) para acceder a la vacunación, donde se informará los beneficios de la vacuna, se evaluará la pertinencia de vacunación, potenciales precauciones o contraindicaciones, dosis y vía de administración (subcutánea o intradérmica).

• Descripción del proceso²²

Identificación de contactos de casos confirmados o probables de viruela del mono:

La identificación de los contactos de casos confirmados o probables de viruela del mono es realizada por los profesionales de las Unidades o Subdepartamento de Epidemiología de las SEREMI de salud, según las definiciones y lineamientos establecidos en el Protocolo de vigilancia epidemiológica de viruela del mono, aprobado por Resolución Exenta N° 1162 del 24 de agosto de 2022¹⁴.

Los contactos que serán candidatos a la vacunación, corresponden a todos aquellos que hayan sido definidos como de alto riesgo por parte del profesional de epidemiología a cargo de la investigación epidemiológica.

Durante la entrevista al caso, el profesional a cargo de la investigación informará sobre la posibilidad de que los contactos declarados podrán acceder a la vacunación post exposición, si se encuentran dentro de la población objetivo a vacunar.

Los contactos identificados durante la investigación epidemiológica serán registrados en la plataforma oficial de vigilancia de Viruela del Mono "GoData", dando inicio a un seguimiento telefónico por 21 días a cargo de los equipos de epidemiología, según protocolo de vigilancia vigente²¹, para pesquisar oportunamente signos o síntomas compatibles con infección por viruela del mono y así garantizar el inicio precoz de las medidas de control y confirmación.

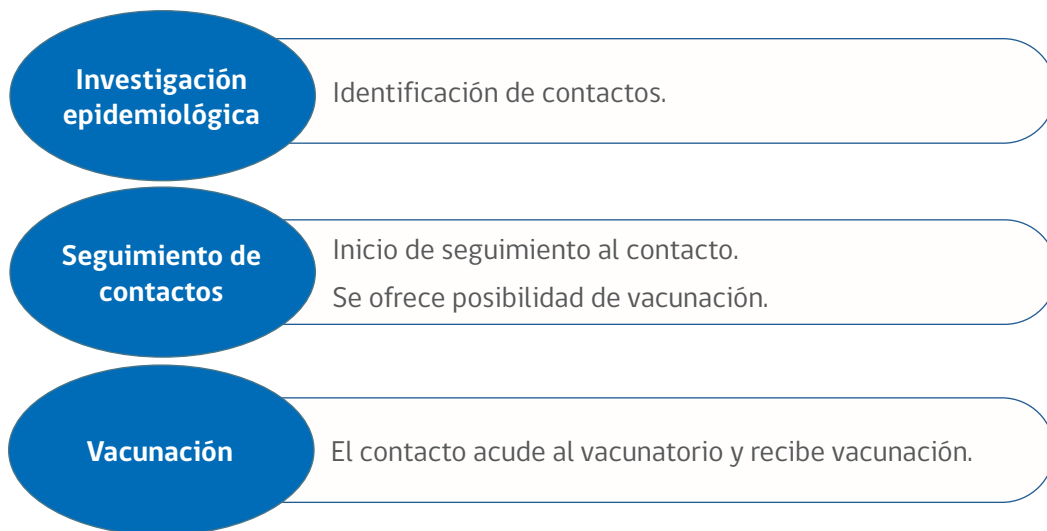
Derivación de contactos para vacunación

Para que el contacto pueda acceder a la vacunación, debe estar registrado en la plataforma oficial de registro "GoData", o se debe incorporar al registro a través de Epidemiología de la SEREMI de Salud correspondiente. Para ello, el encargado del vacunatorio, derivará al caso, una vez vacunado, con el Delegado de Epidemiología del establecimiento, el que deberá tomar contacto con la SEREMI de Salud correspondiente para la derivación y su posterior seguimiento epidemiológico.

Los contactos que fueron clasificados de *"alto riesgo de exposición"* serán candidatos a la vacunación.

Durante el primer llamado al contacto, además de preguntar por la presencia de signos y síntomas compatibles con viruela del mono, el profesional de epidemiología informará al usuario que puede acceder a la vacunación, de encontrarse dentro del período de 14 días desde la fecha de exposición al caso confirmado, y no presentar actualmente síntomas de viruela del mono. Durante la entrevista, se derivará al usuario al vacunatorio definido por la autoridad, indicando los horarios de funcionamiento.

FIGURA N°3. FLUJograma DE IDENTIFICACIÓN DE CONTACTOS Y DERIVACIÓN PARA VACUNACIÓN



Segunda etapa:

Vacunación pre-exposición a grupos objetivos, definidos anteriormente y en base a lo **indicado por la autoridad.**

IV. VACUNACIÓN SEGURA

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

TABLA N°5. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA

| |
|--|
| Lavado de manos, antes de iniciar la vacunación. |
| Manipular con técnica aséptica. |
| Uso de Elementos de Protección Personal (EPP) |
| Realizar pausa de seguridad con "los correctos" de vacunación (ver Tabla N°6). |
| Preparar la vacuna para su administración en el vacunatorio. |
| No está autorizado el pre-llenado de jeringas. |
| La vacuna debe ser administrada por quien la prepara. |
| Tranquilizar e informar del procedimiento a los usuarios/as antes de la vacunación. |
| Utilizar técnicas para disminuir el dolor y mitigar la ansiedad ²³ . |
| Los usuarios/as siempre deberán estar sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos. |
| La administración de vacunas por vía intradérmica o subcutánea se debe realizar siguiendo los pasos de estas técnicas, 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. |
| Los usuarios deben permanecer en observación al menos 30 minutos , después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica. |

El procedimiento propiamente tal se basa en la observación de la regla de "los correctos".

TABLA N°6. PROCEDIMIENTO PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA

| | |
|---|--|
| Confirmar la identidad del usuario a vacunar | Mediante el documento de identificación (ejemplo: Pasaporte - Carnet de identidad - DNI - otros). |
| Leer atentamente el folleto de la vacuna | Composición - Conservación - Almacenamiento - Duración - Dosis - Esquema - Vías de administración - Reacciones adversas - Otros. |
| Verificar contraindicaciones especificadas en el folleto de la vacuna | Hipersensibilidad 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 coloración y presencia de cuerpos extraños y notificar si corresponde. |
| Conservar la cadena de frío | En caso de pérdida de cadena de frío, se debe notificar según normativa vigente. |
| Informar al usuario acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación | Entregar información al usuario en base a lo que indica el folleto. |

23 Organización Panamericana de la Salud (OPS), Comunicación sobre vacunación segura: Orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes, 2021. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>

| | |
|---|---|
| Chequear los correctos | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Paciente correcto ▸ Edad correcta ▸ Vacuna correcta ▸ Dosis correcta ▸ Vía correcta ▸ Registro correcto ▸ Verificación de los antecedentes de alergia |
| 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” Exenta N°973/2010. Procedimiento código 03-004 “Manipulación y administración de vacunas” ²⁴ . |
| Registrar inmunización | Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente. Si no cuenta con sistema completar la planilla manual. |
| Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación | Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario. Según POE N°973/2010, código 03-001 ²⁴ . |
| 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 Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud correspondiente. |
| Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación | <p>Eliminar todas las jeringas, agujas y viales, con o sin remanente de dosis, 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)”²⁵.</p> <p>No re-capsular.</p> <p>Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.</p> |

Uso de Elementos de Protección Personal

El personal del vacunatorio que realiza la técnica de preparación y administración de la vacuna deberá seguir las recomendaciones indicadas respecto al uso de **Elementos Protección Personal (EPP)** durante el proceso de vacunación contra viruela del mono a población objetivo:

- 1. En caso de que el usuario no presente signos o síntomas:** Se recomienda aplicar precauciones estándares²⁶.
- 2. En caso de que el usuario presente signos o síntomas compatibles con viruela del mono:** Se recomienda aplicar precauciones estándares y precauciones de contacto y gotitas (que incluye protección ocular, mascarilla quirúrgica, bata impermeable y guantes desechables)²⁷.

24 Departamento de Inmunizaciones-Ministerio 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). 14 diciembre 2010. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2014/03/Res.Exenta-N%oc2%ba-973-Norma-Gral.-procedimientos-POE-Completa.pdf>

25 Ministerio de Salud. Decreto N°6: Aprueba Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS). 23 febrero 2009. Disponible en: <https://bcn.cl/2f956>

26 Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. Ministerio de Salud. Precauciones estándares para el control de infecciones en la atención en salud y algunas consideraciones sobre el aislamiento de pacientes. 13 marzo 2013. Disponible en <https://www.minsal.cl/portal/url/item/d8615b8fdab6c48fe04001016401183d.pdf>

27 Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención. Ministerio de Salud. Ordinario N°1961 Protocolo preparación y respuesta redes asistenciales viruela del simio. 15 junio 2022. Disponible en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/08/1961-ORD.-DEL-15-DE-JUNIO-2022-PROTOCOLO-Y-PREPARACION-VIRUELA-DEL-SIMIO.pdf>

TABLA N°7: VACUNA CONTRA LA VIRUELA DEL MONO (INTRADÉRMICA)

| | |
|------------------------------|---|
| Vacuna | Vacuna contra la viruela del mono |
| Nombre comercial | Jynneos® |
| Laboratorio | Bavarian Nordic |
| Tipo | Virus atenuado, no replicativo |
| Presentación | <ul style="list-style-type: none"> Envase primario: vial de 0,5 mL. Envase secundario: caja con 20 viales de 0,5 mL. |
| |  |
| Dosis | 0,1 mL. |
| Vía de administración | Intradérmica |
| Sitio de punción | Cara interna del antebrazo |
| Esquema | 2 dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas (28 días) |
| Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> Nivel central: congelada -25°C a -15°C Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 8 semanas No volver a congelar Después de la primera punción, el vial se puede almacenar entre +2°C y +8°C durante un máximo de 8 horas¹¹. |
| Apariencia física | Suspensión inyectable lechosa de color amarillo claro a blanco pálido |
| Reacciones adversas | <p>Adultos sanos reacciones adversas muy frecuentes ($\geq 1/10$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</p> <p>Reacciones locales sitio de punción:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dolor Eritema Hinchazón Induración Prurito Nódulo Hematoma <p>Reacciones sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cansancio Dolor de cabeza Dolor muscular Nauseas Fatiga Dolor en extremidades Artralgia Fiebre |
| Contraindicaciones | Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna o trazas proteínas de pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino. |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

TABLA N°8: VACUNA CONTRA LA VIRUELA DEL MONO (SUBCUTÁNEA)

| | |
|------------------------------|---|
| Vacuna | Vacuna contra la viruela del mono |
| Nombre comercial | Jynneos® |
| Laboratorio | Bavarian Nordic |
| Tipo | Virus atenuado, no replicativo |
| Presentación | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario: vial de 0,5 mL. ▪ Envase secundario: caja con 20 viales de 0,5 mL. |
| |  |
| Dosis | 0,5 mL. |
| Vía de administración | Subcutánea |
| Sitio de punción | Tercio medio del brazo (en personas a partir de los 12 meses de edad) Tercio medio del muslo (en personas menores de 12 meses de edad) |
| Esquema | 2 dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas (28 días) |
| Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel central: congelada -25°C a -15°C ▪ Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 8 semanas ▪ No volver a congelar |
| Apariencia física | Suspensión inyectable lechosa de color amarillo claro a blanco pálido |
| Reacciones adversas | <p>Adultos sanos reacciones adversas muy frecuentes ($\geq 1/10$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</p> <p>Reacciones locales sitio de punción:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolor ▪ Eritema ▪ Hinchazón ▪ Induración ▪ Prurito ▪ Nódulo ▪ Hematoma <p>Reacciones sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cansancio ▪ Dolor de cabeza ▪ Dolor muscular ▪ Náuseas ▪ Fatiga ▪ Dolor en extremidades ▪ Artralgia ▪ Fiebre |
| Contraindicaciones | Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna o trazas proteínas de pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino. |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.


b. Coadministración con otras vacunas

En relación con lo informado por el CAVEI, se recomienda administrar la vacuna contra viruela del mono al menos 4 semanas antes o después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19 u otra vacuna, para facilitar la caracterización y causalidad de eventuales ESAVIs, por ejemplo en relación a miocarditis y/o pericarditis. Sin embargo, se debe priorizar la protección contra la viruela símica por tanto, la vacunación previa o concomitante con otras vacunas no debe retrasar la recepción de esta²¹.

En situaciones especiales, se pueden administrar de forma **excepcional** vacuna contra viruela del mono en un período más corto, cuando se considere que los beneficios de la vacunación superan los posibles riesgos desconocidos de la coadministración de ambas vacunas, como es el caso de vacunas antirrábica, antitetánica o durante un brote.

c. Vía de administración y sitio de punción

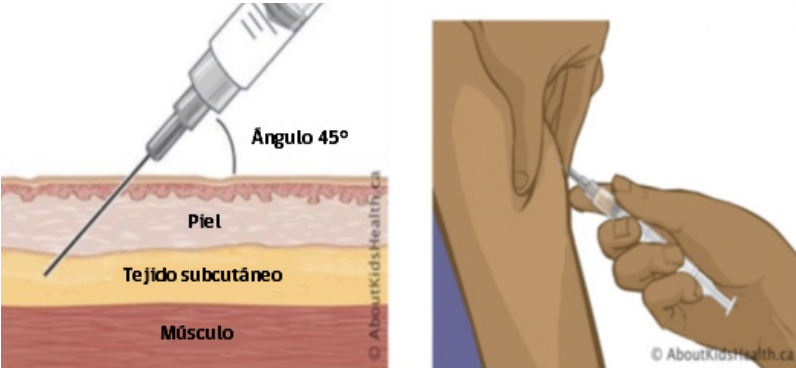
TABLA N°9. ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VÍA INTRADÉRMICA

| | |
|----------------------------------|--|
| Ángulo | 15° grados |
| Jeringa y aguja | Jeringa de 1 mL., de bajo espacio muerto y aguja 25G x 5/8" |
| Preparación de la vacuna | <ul style="list-style-type: none"> Agitar suavemente el vial durante 30 segundos. Limpiar el tapón con una tórula con alcohol (70°) antes de cada extracción. Duración del vial abierto: 8 horas, desde la extracción de la primera dosis. Registre la hora de apertura del vial. Dosis 0.1mL Usar jeringa de 1mL., de bajo espacio muerto y aguja de 25G x 5/8". Extraer 5 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión restante. |
| Sitio de punción | <p>Cara interna del antebrazo</p>  <p>Fuente: Aboutkidshealth.ca</p> |
| Técnica de administración | <ul style="list-style-type: none"> Usuario debe estar sentado con el antebrazo apoyado en una superficie plana. Descubrir la zona de punción: antebrazo izquierdo. Definir zona de punción: Tercio medio de la cara interna del antebrazo. Traccionar la piel de la zona a puncionar. No limpiar la zona con alcohol. Introducir la mitad aguja superficialmente, en ángulo de 15°. Ubicar bisel hacia arriba. Introducir la vacuna lentamente entre las capas dérmica y epidérmica hasta formar una pápula. Retirar la jeringa sin comprimir ni friccionar sobre la pápula. Eliminar el material utilizado según normativa vigente. |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

En personas de cualquier edad que tengan antecedentes de desarrollo de cicatrices queloides se recomienda no administrar la vacuna por vía intradérmica, sino que por vía subcutánea. Una cicatriz queloide es una cicatriz gruesa y elevada que puede ser rosada, roja o del mismo color o más oscura que la piel que la rodea²⁸.

TABLA N°10. ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VÍA SUBCUTÁNEA

| | |
|----------------------------------|--|
| Ángulo | 45° grados |
| Jeringa y aguja | Jeringa auto-desactivable de 0,5 mL., con aguja retráctil de 23G x 1" |
| Preparación de la vacuna | <ul style="list-style-type: none"> Agitar suavemente el vial durante 30 segundos. Limpiar el tapón con una tórcula con alcohol (70°) antes de cada extracción. Registre la hora de apertura del vial. Dosis 0.5mL Jeringa auto-desactivable de 0.5mL con aguja retráctil 23G x 1" Extraer la totalidad del contenido del vial (0.5mL.): 1 dosis |
| Sitio de punción | <p>Tercio medio del brazo</p>  <p>Fuente: Aboutkidshealth.ca</p> |
| Técnica de administración | <ul style="list-style-type: none"> Usuario debe estar sentado. Descubrir la zona de punción: brazo izquierdo. Definir zona de punción: Tercio medio del brazo. Realizar pliegue en la zona a puncionar. Limpiar la zona con tórcula seca. Puncionar con ángulo de 45°. Ubicar bisel hacia arriba. Introducir la vacuna lentamente. Retirar la jeringa y presionar con tórcula algodón. Eliminar el material utilizado según normativa vigente. |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

28 Centers for Disease Control and Prevention. Vaccination Administration Considerations for Specific Populations. 9 agosto 2022 (Acceso 20 septiembre 2022). Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/special-populations.html>

V. VIGILANCIA DE ESAVI-EPRO

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 Segura²⁹ 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”²⁹ (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
- La notificación de un ESAVI se debe realizar por medio de alguna de las vías disponibles para ello:
 - * Sistema de reporte ESAVI-EPRO online, a través del siguiente link: <http://esavi.minsal.cl>
 - * Formulario disponible en <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>, el que debe ser enviado mediante correo electrónico a: esavi@ispch.cl. 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.
 - * Sistema de notificación REDRAM en el siguiente enlace: <http://sistemaredram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/login.aspx>
- 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.

29 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-N°670-Guía-VacunacionSegura-8-oct-2013.pdf>

- 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. Pero se sugiere que en este contexto 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 Programa Nacional de Inmunizaciones (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 esperables de la vacuna que se utilizará en la estrategia de vacunación contra la viruela del mono:

TABLA N°11. Eventos adversos esperables con la vacuna JYNNEOS³⁰

| Tipo de reacción | Sintomatología | Frecuencia de aparición |
|------------------|---------------------|-------------------------|
| Locales | Dolor | Muy frecuente |
| | Enrojecimiento | Muy frecuente |
| | Hinchazón | Muy frecuente |
| | Induración | Muy frecuente |
| | Picazón | Muy frecuente |
| Sistémicos | Mialgia | Muy frecuente |
| | Cefalea | Muy frecuente |
| | Fatiga | Muy frecuente |
| | Fiebre | Frecuente |
| | Nauseas | Frecuente |
| | Pérdida del apetito | Frecuente |
| | Artralgia | Frecuente |
| | Escalofríos | Frecuente |

Frecuencia de aparición:

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$
- Frecuente: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Existen diferencias en la frecuencia de aparición de los eventos adversos que se pueden presentar según la vía de administración utilizada, los que se muestran a continuación:

TABLA N°12. EVENTOS ADVERSOS ESPERABLES CON LA VACUNA JYNNEOS SEGÚN VÍA DE ADMINISTRACIÓN³⁰

| Evento adverso | Vía SC (%) | Vía ID (%) |
|----------------------------------|------------|------------|
| Dolor en sitio de inyección | 91,0 | 65,4 |
| Eritema en sitio de inyección | 81,4 | 99,5 |
| Induración en sitio de inyección | 69,5 | 99,5 |
| Picazón en sitio de inyección | 48,5 | 89,0 |
| Malestar general | 49,7 | 51,3 |
| Cefalea | 43,1 | 41,4 |

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 el el capítulo VI y notificar el ESAVI de acuerdo a la normativa vigente.

³⁰ Food and Drugs Administration (FDA) Fact Sheet for Healthcare Providers, JYNNEOS vaccine. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/160774/download>

Evaluación de causalidad de ESAVI serios

- La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (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 que 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 de 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, administración y capacitación del equipo de vacunación.

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/las 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”²⁹ 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.
- 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”²⁹.

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.
- Recibe las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso desde las SEREMIS y mantiene base de datos actualizada.
- Recibe 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.

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.

En el siguiente cuadro se muestran algunos EPRO y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia de evitar su ocurrencia.

TABLA N°13. ERRORES PROGRAMÁTICOS MÃS COMUNES Y POSIBLES CONSECUENCIAS

| ERROR PROGRAMÁTICO | CONSECUENCIAS |
|---|--|
| Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> ▸ Reutilización de una jeringa o aguja descartable. ▸ Utilización de vacuna o diluyentes contaminados. | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis síndrome de shock tóxico o muerte. ▸ Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). |
| Error de administración | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina. ▸ Reacción grave evitable |
| Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura. | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Ineficacia de la vacuna. ▸ Reacción local por vacuna congelada. |
| Desconocer contraindicaciones. | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Reacción grave evitable. |

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°14. CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA JYNNEOS (SUBCUTÁNEA)

| Conductas para seguir en EPRO por vacuna Jynneos (subcutánea) | | | | | |
|--|--|---|----------------|---|----------------|
| 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, menor extracción desde el vial, se administró 0,1 mL por vía subcutánea). | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | Si | Si la dosis administrada es cuantificable , se debe administrar volumen faltante durante las primeras 24 hrs. | Si |
| | Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote. | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | Si la dosis administrada es incuantificable se debe repetir dosis correcta inmediatamente, en sitio distinto a dosis EPRO. | No |
| Vacuna fuera de fecha de vigencia | Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote. | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | Se debe repetir dosis en 14 días, 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 28 días. | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | Si | Si el intervalo de vacunación es menor a 24 días, se debe repetir dosis 28 días después de la dosis EPRO. | No |
| | Administración de segunda dosis en un intervalo mayor a 28 días. | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | No | No reiniciar esquema, administrar segunda dosis lo antes posible. | Si |
| Vía de administración incorrecta | Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía intramuscular) | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | No se debe repetir dosis, realizar seguimiento. | Si |
| 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 a paciente de edad incorrecta | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |
| Coadministración con otras vacunas sin respetar intervalo | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |
| Administración de vacuna en sitio de punción incorrecto | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |

TABLA N°15. CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA JYNNEOS (INTRADÉRMICA)

| Conductas para seguir en EPRO por vacuna Jynneos (intradérmica) | | | | | |
|--|---|---|----------------|---|----------------|
| 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, menor extracción desde el vial). | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | Si | Si la dosis administrada es cuantificable , se debe administrar volumen faltante durante las primeras 24 hrs. | Si |
| | Administración de dosis mayor a la indicada. | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | Si la dosis administrada es incuantificable se debe repetir dosis correcta inmediatamente, en sitio distinto a dosis EPRO. | No |
| Vacuna fuera de fecha de vigencia | Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote. | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | No se debe repetir la dosis. | Si |
| Administración de dosis extra | Repetición de una dosis ya administrada del esquema. | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO. | No |
| Intervalo incorrecto | Administración de segunda dosis en un intervalo menor a 28 días. | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | Si | Seguimiento. | No |
| | Administración de segunda dosis en un intervalo mayor a 28 días. | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | Si | Si el intervalo de vacunación es menor a 24 días, se debe repetir dosis 28 días después de la dosis EPRO. | No |
| Vía de administración incorrecta | Administración de segunda dosis en un intervalo mayor a 28 días. | Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. | No | No reiniciar esquema, administrar segunda dosis lo antes posible. | Si |
| | Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía intramuscular) | Podría presentar aumento de la reactogenicidad local. | Si | No se debe repetir dosis, realizar seguimiento. | Si |
| 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 a paciente de edad incorrecta | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |
| Coadministración con otras vacunas sin respetar intervalo | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |
| Administración de vacuna en sitio de punción incorrecto | | | | | |
| Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes. | | | | | |

VI. 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.

Capacitación del equipo de salud

TABLA N°16. 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 vacuna ▸ Manejo de enfermería ▸ Uso de medicamentos frente a RCP ▸ Derivación a la red asistencial |
| Vigilancia ESAVI | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Guía de vacunación segura (MINSAL, 2013) ▸ Sistema de vigilancia y notificación ESAVI/EPRO ▸ Monitoreo y seguimiento |

TABLA N°17. 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"> ▸ Ubicar al paciente en decúbito dorsal. ▸ Elevar extremidades inferiores sobre el nivel del tórax. ▸ Controlar signos vitales. |
| 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"> ▸ Ubicar al paciente en una camilla/sillón, en decúbito dorsal. ▸ Comunicarse con el médico del establecimiento de salud (previamente acordado). |

TABLA N°18. 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°19. 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°20. CONDUCTA A SEGUIR POST REACCIÓN ANAFILÁCTICA**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

- El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada de la ambulancia o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.
- Una vez entregado el paciente en el móvil de traslado o al médico del establecimiento, el coordinador reporta lo sucedido a su jefatura, asegurando que quede constancia de la reacción en la ficha clínica.
- Continuar con el protocolo establecido para ESAVI y realizar seguimiento posterior al evento

MALETÍN DE EMERGENCIA


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

TABLA N°21. EQUIPOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS EMERGENCIA DURANTE UNA VACUNACIÓN EXTRAMURAL

| EQUIPOS | MEDICAMENTOS | INSUMOS |
|---|--|---|
| Balón de oxígeno | 4 ampollas de Adrenalina 1% (epinefrina) | Ligadura |
| Naricera pediátrica y adulta | 4 ampollas de Clorfenamina, ampolla de 10 mg | 4 jeringas de 10 mL |
| Mascarilla de alto flujo con reservorio, de no reinhalación pediátrica y adulta | 4 sueros fisiológicos o Ringer Lactato de 500 cc | 4 jeringas de 5 mL |
| Flujómetro de oxígeno | | 4 jeringas de tuberculina |
| Saturómetro | | 4 mariposas 21 ³ / ₄ y 23 ³ / ₄ |
| Niple | | 8 agujas 23G x 1" |
| Ambú pediátrico y adulto | | 5 catéter venoso periférico N°22 y 2 N°20 |
| Esfigmomanómetro | | 4 bajadas de suero |
| Fonendoscopio | | 3 llaves de tres pasos |
| Protocolo actualizado y dosificación de los medicamentos | | 10 sachet de alcohol |
| Tabla con parámetros de P/A, FC, FR | | Algodón |
| Tijera punta pato | | Tela adhesiva |
| Caja material desechos cortopunzantes | | Guantes de procedimiento |
| Riñones para preparación de medicamentos | | |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

TABLA N°22. 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 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>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 | 40 kg | 0,4 mL | > 50 kg | 0,5 mL |
| PESO APROX. | DOSIS INDICADA | | | | | | |
| 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, 2022.

TABLA N°23. 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 15 lts/min, para asegurar una FIO ₂ de 50 %. |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

TABLA N°24. 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>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> |

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

VII. CADENA DE FRÍO

A continuación se describen aspectos generales en relación a la cadena de frío que debe ser aplicada durante el proceso de vacunación. Las características particulares sobre la vacuna contra la viruela del mono a utilizar durante esta estrategia, se encuentran descritas en la ficha técnica de la vacuna entregada por el fabricante.

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 cajas frías). Dicha trazabilidad debe quedar documentada con el objetivo de demostrar el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso.

Si la cadena de frío se “rompe” en cualquiera de las etapas de este ciclo, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas, con un gran impacto en el usuario final.



La red de Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), se rige bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, por lo que las directrices a continuación están principalmente enfocadas en las actividades a desarrollar en los vacunatorios.

Mediante el cumplimiento de las siguientes directrices, podremos asegurar la cadena de frío y administrar un producto de calidad al usuario final.

De las instalaciones del vacunatorio

- Se recomienda que todo establecimiento cuente con instalación eléctrica acorde a normativa de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC).
- Se recomienda que todo vacunatorio cuente con sistema de respaldo de energía eléctrica, que permita mantener energizados los refrigeradores que almacenan vacunas, ante cortes del suministro eléctrico.
- La temperatura ambiente de un vacunatorio no puede sobrepasar los 25°C, en caso de hacerlo debe implementar sistemas de control de temperatura ambiente (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 instrumentos de termometría

- Se recomienda el uso de termógrafos, ya que permiten registro de temperaturas a intervalos programables, se recomienda medir cada 10 minutos.
- Otra alternativa son los termómetros digitales de máxima y mínima.
- Se recomienda el uso de instrumentos calibrados.
- El rango de medición de los instrumentos de termometría debe ser entre -30°C y $+50^{\circ}\text{C}$, 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), es altamente recomendable disponer de un termógrafo al interior de los equipos de almacenamiento. Lo anterior permitirá realizar un mejor análisis ante eventuales excursiones de temperatura.

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.
- La instalación y puesta en marcha de refrigeradores clínicos debe ser realizada por personal técnico calificado.
- Los refrigeradores domésticos 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 DESENCUFAR"
- 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 puede 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 5cm 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).
- Tanto para refrigeradores clínicos como para refrigeradores domésticos acondicionados, se recomienda realizar una medición de temperaturas en cada bandeja de almacenamiento por 24 horas utilizando termógrafos con registro cada 10 minutos. No se podrá almacenar vacunas en áreas que muestren excursiones de temperatura.

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

- Se debe utilizar CIP calificados para el transporte de vacunas.
- Se debe dar cumplimiento estricto a las configuraciones calificadas de los CIP. (Anexo N°1)
- El acondicionamiento de los CIP debe hacerse únicamente con unidades refrigerantes que cumplan con la calificación establecida (reellenas de agua con capacidad de 0.6 litros).
- 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.

De los vehículos para transporte de vacunas

- Está prohibido transportar vacunas en vehículos abiertos (pickup de camionetas).
- 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 y disponer de registros del plan de mantenimiento.
- Se debe realizar una limpieza del vehículo previo a su uso para el traslado de vacunas, la cual debe quedar registrada.
- Debe priorizarse la ruta más corta para el traslado de vacunas, evitando desvíos y paradas innecesarias.
- Debe existir un plan de contingencia en caso de fallas mecánicas o accidentes del vehículo.

De los registros de temperatura

Se deberá mantener registro manual de temperaturas en caso de utilizar termómetros de máxima y mínima. Si el instrumento utilizado es un termógrafo, se deberá realizar descarga de datos diariamente. Para ambos casos, los registros deben estar disponibles y de fácil acceso.

Mensualmente se deberá realizar una evaluación de las curvas de temperatura y determinar si es necesario implementar medidas correctivas.

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

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

- Temperatura ambiente del vacunatorio.
- Temperatura de acondicionamiento de unidades refrigerantes "refrigeradas"
- Temperatura de acondicionamiento de unidades refrigerantes "congeladas"
- Temperatura de almacenamiento de vacunas en los equipos de refrigeración.
- Para el traslado de vacunas desde DVI, se deberá mantener trazabilidad de los CIP, de acuerdo con el formulario de pedido-entrega.
- Para actividades de vacunación extramural, se deberá registrar temperaturas del CIP a la salida del vacunatorio y al llegar al punto de vacunación, además de verificar (sin registrar) temperaturas permanentemente durante toda la jornada. En caso de quedar productos al interior del CIP, se deberá registrar temperaturas al finalizar la jornada y al llegar al vacunatorio previo a su almacenamiento en el refrigerador.

VIII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Los sistemas de información asociados a vacunación permiten el monitoreo de las coberturas de vacunación por prestador, vacuna, dosis, edad, o grupo objetivo de riesgo priorizado y su área geográfica. 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.

Un Registro Nominal de Vacunación es un registro individual de los datos de cada persona vacunada. El sistema oficial de reporte de las actividades de vacunación en Chile es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).

El país cuenta con el RNI, plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas. El año 2013 RNI fue aprobado como repositorio único nacional para todos los establecimientos de salud públicos y privados en convenio con la SEREMI de Salud (Ordinario B52 / N°4116 de 31 de diciembre de 2012 y Resolución Exenta N°891 de 27 de julio de 2017 del MINSAL³¹). El Registro Nacional de Inmunización se comporta como un repositorio de vacunas, ya que tiene la capacidad de interoperar con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico como, por ejemplo, Sistema Rayen.

Al aplicar cada vacuna, se registra el identificador único del individuo (Rut, pasaporte u otro) y, en general, sus nombres y otros datos de importancia obligatoria de contactabilidad y caracterización (País de origen, Nacionalidad y Pueblo originario), comuna de residencia, así como otros datos sobre la vacunación (establecimiento, vacunador, etc.). Estos datos permiten determinar si una persona posee esquema de vacunación al día para su edad e incluso determinar si se ha vacunado de manera oportuna y correcta.

El registro debe ser caso a caso e inmediatamente posterior a la administración de cada dosis, es decir en presencia de la persona recién vacunada. Se debe registrar correcta y oportunamente todos los datos de la inmunización en el sistema RNI u otro sistema acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente.

Si no cuenta con sistema electrónico durante la vacunación en terreno, se deben seguir los siguientes pasos:

- Completar con letra legible planilla manual, la cual debe contar con todos los campos que son solicitados en RNI.
- Luego, los datos de la planilla deben ser traspasado al sistema dentro de las siguientes 24 horas. Si la vacunación se realiza un viernes los datos deben ser traspasados el lunes, si el día siguiente es feriado, se debe realizar el traspaso el siguiente día hábil.

El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna. En caso de que el registro sea asistido por otra persona (digitador), la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

El registro final deberá permitir la trazabilidad de todos los individuos vacunados, por lo cual es de suma importancia la selección adecuada y correcta de todos los campos a seleccionar.

31 Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°891: Aprueba el Sistema Nominal Electrónico de Inmunizaciones. 27 julio 2017. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/09/N%C2%BA-891-jul-2017-aprueba-el-sistema-nominal-electr%C3%B3nico-de-inmunizaciones.pdf>

Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI)

El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo de “*vacunas campaña*” y posteriormente acceder a “*Campaña Viruela Símica (Jynneos)*”. Una vez ubicado en pantalla del módulo seleccionar el RUN, Pasaporte u otro, continuar con lo siguiente:

- Verificar y corroborar los datos personales y de contactabilidad del usuario.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.
- El registro debe ser caso-a-caso.
- Verificar comuna de residencia con el usuario y actualizar si corresponde (dato relevante para la cobertura), ya que el sistema muestra la comuna registrada en la última vacunación.
- Posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada, se deben completar todos los datos.
- Verificar fecha de vacunación.
- Lote o serie de la vacuna administrada, seleccionar el utilizado.
- Vacunador, seleccionar del listado desplegable el nombre del funcionario que administro la vacunación.
- Criterio de elegibilidad, 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.

| SELECCIONAR EL CRITERIO DE ELEGIBILIDAD CORRESPONDIENTE | | |
|---|-----------------|---|
| Grupos priorizados | Post-exposición | Embarazadas |
| | | Paciente inmunocomprometido |
| | | Persona viviendo con VIH (P18) |
| | | Contacto estrecho (CE) |
| | | Personal de salud |
| | Pre-exposición | Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) |
| | | PrEP |
| | | Persona viviendo con VIH (P18) |
| | | Persona Trans |
| | | Trabajador y trabajadora sexual (TS) |
| | | Personal de salud |

- Dosis, pudiendo ser 1° o 2° dosis administrada, al seleccionar la 1° dosis automáticamente se despliega la fecha de la próxima dosis en 28 días.
- El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna. En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.
- El registro 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.

Claves de acceso y seguridad de la información

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, de 2013, del Ministerio de Salud, que comunica los “*Procedimientos para el registro en el sistema RNI*”³² Considerando la relevancia del RNI y el impacto en la Salud Pública que implica este registro se refuerza que:

32 Departamento de Estadísticas e Información de Salud. Ordinario B52 N°4028: Formaliza procedimientos para el registro en Sistema RNI. 10 diciembre 2013. Disponible en: http://163.247.80.211/estadistica/RNI/Formularios%20RNI/Ord.B52%20N%C2%BA4028%20RNI_formaliza%20procedimientos.pdf

- El RNI es regulado a través de la Resolución exenta N°889 del 26 de noviembre del 2019 del Ministerio de Salud que define la política general de seguridad de la información para la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales³³

Políticas de seguridad de la información establecidas por el Ministerio de Salud

En el registro de inmunizaciones según el Ord N° 4466, se deben cumplir los siguientes ámbitos de las políticas de seguridad de la información establecidas por el Ministerio de Salud:

Especial protección de datos sensibles.

- Los estados de salud físicos o psíquicos de personas identificadas o identificables constituyen datos sensibles (Artículo 2º, letra g, Ley N°19.628 sobre protección de datos personales).
- El procesamiento de datos personales sensibles se encuentra sujeto a un régimen especial (artículo 10 de la Ley N°19.628), que prohíbe realizar operaciones de tratamiento, salvo cuando una disposición legal lo autorice, exista consentimiento del titular de estos o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.
- El tratamiento de datos personales y sensibles, en aquellos casos que sea procedente, debe ser informado y el titular debe conocer en todo momento las finalidades para las cuáles serán recabados y tratados sus datos.
- Las entidades que estén tratando y recopilando información personal de los ciudadanos tienen que tomar todas las medidas – organizativas y técnicas – con el fin de garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos y, así, evitar toda pérdida, vulneración o acceso no autorizado a estos.

Directrices sobre el uso y resguardo de contraseñas

- Las contraseñas son únicas, personales e intransferibles. Se debe mantener la información de autenticación secreta como confidencial, asegurándose de que no se divulgue a ninguna otra parte, incluidas las personas con autoridad.
- Se debe evitar mantener un registro (es decir, en papel, archivo de software o en un dispositivo de mano) de la información de autenticación secreta, a menos que esto se pueda almacenar de manera segura y de que el método de almacenamiento haya sido aprobado como lo es una bóveda de contraseñas;
- Se debe cambiar la información de autenticación secreta cuando exista alguna indicación que pudiera haber sido vulnerada o conocida por terceros.
- No se debe compartir la información de autenticación secreta de usuario de una persona.
- No se debe utilizar la misma información de autenticación secreta para fines distintos a los relacionados con las actividades de Ministerio de Salud (por ejemplo: cuentas personales de redes sociales, bancos, casas comerciales, etc.)
- Se debe utilizar contraseñas con una longitud mínima suficiente que tengan las siguientes características:
 - Debe contener 8 caracteres como mínimo.
 - No debe contener: los nombres o apellidos del funcionario, el user name o nombre de usuario, el nombre de la institución o unidad funcional. No debe contener palabras completas.
 - Contener al menos un carácter de las siguientes categorías:

| CATEGORÍA | EJEMPLO |
|-------------------|------------------------------|
| Letras mayúsculas | A, B, C |
| Letras minúsculas | a, b, c |
| Número | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 |

- Queda absolutamente prohibido anotar las contraseñas de acceso en lugares públicos.
- Cualquier contraseña encontrada en estos medios será informada y podrá ser motivo de sanción disciplinaria de acuerdo con lo establecido en el Estatuto Administrativo y la Política General de Seguridad de la Información.
- Frente a la evidencia de un compromiso del sistema por uso indebido de cuentas, debe ser inmediatamente informada a sus superior directo, para que se tomen las medidas del caso y estas sean reemplazadas.

³³ Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°889: Aprueba política general de seguridad de la información para la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales y deja sin efecto resoluciones que indica. 26 noviembre 2019. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/08/POL%C3%8DTICA-GENERAL-DE-SEGURIDAD-DE-LA-INFORMACI%C3%93N-RES.-EXE.-889-26.11.2019.pdf>

Penas asociadas a la adulteración de registros

La adulteración maliciosa de cualquier registro, incluido el RNI, significa malversación del instrumento público y, como tal, puede conllevar sanciones administrativas, civiles y penales.

En el ámbito penal se pueden configurar los siguientes delitos:

- Uso de Instrumento público falso (Art. 196 Código Penal), cometido por particular (Art. 194 Código Penal).
- Falsificación Informática (Art. 5º Ley 20.459).
- Falsificación de Instrumento público (Art. 193 Código Penal).

Monitoreo y responsabilidades

Cada Servicio de Salud y Secretaría Regional Ministerial deberá hacer la bajada de esta información a los respectivos establecimientos de su jurisdicción en el ámbito público y privado, respectivamente. Cada Establecimiento debe informar cuando un funcionario deja de prestar servicio en el registro de RNI e informar a los estadísticos de los Servicios de Salud, en el caso de establecimientos de salud pertenecientes al SNSS, y a los estadísticos de la SEREMI de Salud, en el caso de los establecimientos de salud no pertenecientes al SNSS, para que se de baja el perfil de dicho usuario. Por lo que se debe velar por que todos los permisos de acceso a la información deban ser revocados, en tal caso es responsabilidad de las Jefaturas Directas informar formalmente las desvinculaciones.

Sistema de reporte

El consolidado de la información ingresada diariamente en el sistema de registro puede ser visualizado en el Menú *"Herramientas"*, y posteriormente *"Informes estadísticos"*. Se debe seleccionar *"Reporte de Inmunizaciones Administradas Campaña"* así como seleccionar fechas, Campaña *"Viruela Símica"* y destino. Se genera un archivo en formato seleccionado con los registros.

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).

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 desde la inmunización). (Anexo N°2)

IX. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICO-OPERATIVO

TABLA N°25. FUNCIONES NIVEL CENTRAL PNI-MINSAL

| NIVEL CENTRAL - DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención. • Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional). • Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención. • Oficiar a las SEREMI de Salud y Servicios de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional. • Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de ESAVI y EPRO, que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO²⁹. • Monitorear la buena ejecución de la estrategia. • Coordinar con el DEIS el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura. • El Departamento de Inmunizaciones entregará reportes preliminares mensuales con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al RNI. • El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe entregar un reporte de coberturas con los datos validados siendo este informe, el reporte oficial. • Monitorear que el registro de vacunación sea de calidad y oportuno. |

TABLA N°26. FUNCIONES REFERENTE REGIONAL PNI – SEREMI DE SALUD

| SEREMI DE SALUD |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Liderar a través de las SEREMI de Salud y Servicios de Salud la coordinación con los establecimientos públicos y privados que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública. ▪ Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL. ▪ Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL. ▪ Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío. ▪ Mantener al día el sistema de inventario online de cada cámara de frío, registrando el ingreso de las vacunas y la distribución que se realiza a cada establecimiento. ▪ Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. ▪ Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. ▪ Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de las personas elegibles, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones. ▪ Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual. ▪ Liderar la coordinación con las jefaturas de la red hospitalaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. ▪ Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los Directores de los Establecimientos de Salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización. ▪ Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación. ▪ Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO. ▪ Implementar estrategias comunicacionales regionales permanentes, durante el inicio de la estrategia, según los lineamientos dispuestos por el MINSAL. ▪ Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo. |

TABLA N°27. FUNCIONES ENCARGADO PNI – SERVICIO DE SALUD

| SERVICIO DE SALUD |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▫ Asesorar al Director(a) del Servicio de Salud en materias relacionadas con el PNI. ▫ 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. ▫ Difundir e implementar orientaciones técnicas del PNI. ▫ Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. ▫ Realizar reuniones periódicas con Equipos Directivos y Referentes locales del PNI, que favorezcan el cumplimiento del plan de calidad, y el logro de los objetivos sanitarios del programa. ▫ Participar en instancias intercomunales, intersectoriales y comunitarias para el aseguramiento del acceso a la información respecto del PNI (Consejo Sociedad Civil, Mesas Intersectoriales, entre otras). ▫ Monitorear coberturas por establecimientos y efectuar planes de mejora para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. ▫ Realizar monitoreo de los rechazos a la vacunación con el fin de generar estrategias territoriales para la disminución de estos. ▫ Mantener a los equipos profesionales y técnicos actualizados en ámbitos de Inmunología y Vacunas. ▫ Monitorear los ESAVI/EPRO y generar planes de acciones en conjunto con los establecimientos. ▫ Supervisar periódicamente el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones, garantizando que este se efectúe en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual. ▫ Programar y desarrollar actividades de capacitación para profesionales y técnicos del PNI, incorporadas al Programa de Aseguramiento de la Calidad (PAC) de capacitación para el nivel local que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. ▫ Gestionar recursos financieros para potenciar los equipos locales para el logro de las estrategias de vacunación. ▫ Asesorar técnicamente la adquisición de equipos y equipamientos para los establecimientos de la red asistencial. ▫ Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo. |

TABLA N°28. FUNCIONES ENCARGADO PNI – ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

| ESTABLECIMIENTOS DE SALUD |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Difundir a todo el personal, tanto profesionales como técnicos de cada establecimiento, las instrucciones contenidas en este documento.▪ Ejecutar la estrategia de vacunación, conforme a los lineamientos emanados del PNI del nivel central.▪ Conformar equipos de vacunación con personal capacitado, para el desarrollo de la vacunación y el registro de las inmunizaciones, según la necesidad y demanda local.▪ Extremar las medidas de control, con el fin de minimizar las pérdidas de vacunas.▪ Implementar estrategias comunicacionales locales.▪ Realizar el registro en línea en RNI de las vacunas administradas, cumpliendo con los plazos definidos para esta actividad, hasta 24 horas después de la inmunización.▪ Al momento de ingresar los datos al RNI, estos deben ser verificados y actualizados si corresponden.▪ Detectar y notificar a través del sistema online, 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 Programático²⁹.▪ Cumplir estrictamente con la Norma General Técnica sobre los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de estas vacunas (RES N° 973 del 14.10.2010)²⁴.▪ Previo a la vacunación se debe confirmar, si el menor corresponde a la población objetivo definido y que cumpla con el calendario de vacunación vigente y no existan contraindicaciones para ser inmunizados. |

X. ANEXOS

ANEXO N°1: CONFIGURACIÓN CALIFICADA CIP MINSAL

INSTRUCTIVO DE ARMADO CONTENEDOR ISOTÉRMICO PASIVO (CIP) 35 LITROS MINSAL CONFIGURACIÓN INVIERNO

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°C a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

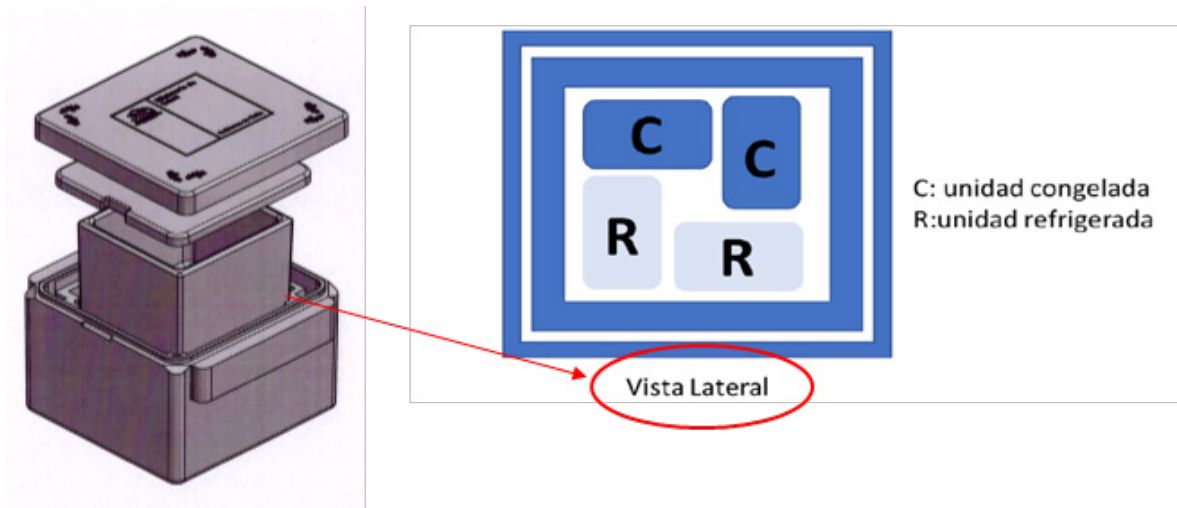
Armado del CIP:

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.

INSTRUCTIVO DE ARMADO CONTENEDOR ISOTÉRMICO PASIVO (CIP) 70 LITROS MINSAL CONFIGURACIÓN INVIERNO

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°C a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

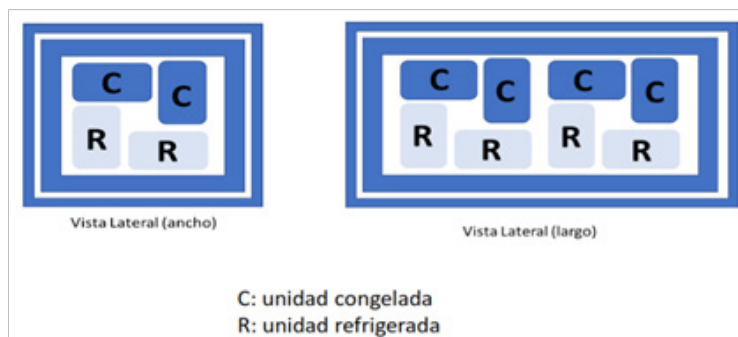
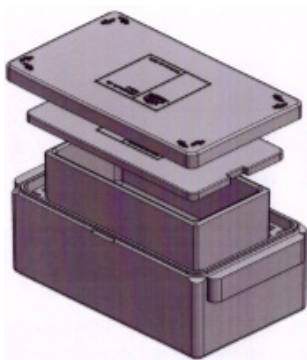
Armado del CIP:

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.

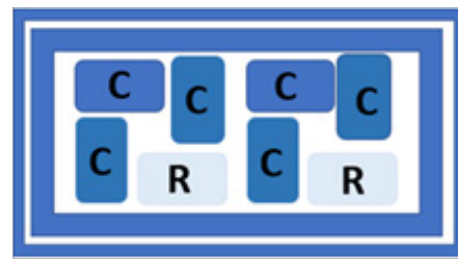
UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

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 | DOSIS* | | CE RNI | CORREO Y/O TELÉFONO |
|-----|---------|------------------|------------------|-------|---|---------------------|-------------------|--------|----|--------|---------------------|
| | | | | F | M | | | 1º | 2º | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Criterios de Elegibilidad (CE) en RNI * Marcar con una X donde corresponda

- 1- Inmunocomprometido
- 2- Pacientes con infección por VIH
- 3- Embarazadas

ANEXO N°3: LISTA DE VERIFICACIÓN

Lista de verificación

Debe ser completada por el personal de salud del vacunatorio.

| Si | No | |
|----|----|---|
| | | ¿Tiene menos de 18 años? |
| | | ¿Se identifica como una persona con mayor riesgo de infección por viruela del mono? |
| | | ¿Alguna vez ha tenido una reacción grave a una dosis previa de vacuna contra viruela del mono o a uno de sus componentes? |
| | | ¿Ha tenido una exposición conocida o posible a la viruela del mono en los últimos 14 días? |
| | | ¿Tiene una condición de salud que reduce la inmunidad (por ejemplo, leucemia, cáncer, VIH) o está recibiendo tratamiento que reduce la inmunidad? |
| | | ¿Alguna vez ha tenido cicatrices queloides (un tipo específico de cicatrización de la herida)? |
| | | ¿Le han diagnosticado el virus de la viruela del mono (viruela símica)? |
| | | ¿Ha estado enfermo con fiebre o se siente enfermo en este momento? |
| | | ¿Actualmente tiene una erupción (esto podría parecer protuberancias, ampollas o granos) o llagas en cualquier parte de su cuerpo, incluso en la boca o sus genitales? |
| | | ¿Ha recibido una vacuna contra la viruela símica o la viruela antes? Si es así, nombre de la vacuna (si se conoce): _____ Fecha: _____ |
| | | ¿Ha recibido una vacuna contra el COVID-19 en las últimas 4 semanas o planea recibir una en las próximas 4 semanas? |

Si respondió **Si** a cualquiera de las preguntas anteriores, es posible que aún pueda recibir la vacuna JYNNEOS®, sin embargo, primero debe hablar con el personal de salud que lo vacunará para analizar el mejor momento para la vacunación y si se necesitan precauciones adicionales.

ANEXO N°4: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VACUNACIÓN CONTRA VIRUELA DEL MONO JYNNEOS®

Antes de completar y firmar este documento, asegúrese de haber leído toda la información contenida.

Sobre la vacuna contra viruela del mono JYNNEOS®

El Ministerio de Salud de Chile, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) de Chile, pone a disposición de las personas la vacuna contra viruela del mono, utilizada para prevenir la enfermedad viruela del mono.

Esta vacuna se aplica en dos dosis, con 28 días de diferencia entre ellas. Se administra a través de una inyección superficial debajo de la piel (intradérmica) o más profunda entre las capas de la piel (subcutánea), dependiendo de la edad de la persona y de la indicación que corresponde a la condición de inmunidad de cada persona.

Esta vacuna es más eficaz cuando se administra antes que la persona haya tenido contacto con la enfermedad. La vacuna también se puede administrar a una persona después de haber estado expuesta o en contacto con una persona infectada con viruela símica, preferiblemente tan pronto como sea posible después de la primera exposición. Se espera que la vacunación dentro de los primeros 4 días post-exposición con un caso confirmado evite la aparición de la enfermedad, y entre los 4 a 14 días posteriores a la primera exposición reduzca la gravedad de la enfermedad.

Como toda vacuna, estas protegen contra las manifestaciones graves de la enfermedad, no evitan que la persona se pueda contagiar con viruela del mono. Si desarrolla algún síntoma de viruela símica, aún debe seguir todos los consejos de salud que le da el personal de salud, basado en la información contenida en el tríptico informativo.

¿Quiénes pueden recibir la vacuna?

Expertos aconsejan la vacunación contra viruela del mono en niños, niñas, adolescentes y adultos, especialmente para individuos en grupos de alto riesgo.

Las personas consideradas con mayor riesgo de infección por viruela del mono son las personas que tienen sexo con múltiples parejas sexuales, que se identifican a sí mismas como gay, bisexuales, transexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres; también trabajadores de salud con alto riesgo de exposición (como el personal de laboratorio que trabaja con *ortopoxvirus*).

JYNNEOS® se considera segura de usar en personas embarazadas o en período de lactancia, en personas con dermatitis atópica (eccema) y en personas con sistemas inmunitarios debilitados.

Administración conjunta con otras vacunas

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) de Chile recomienda priorizar la protección contra la viruela símica, por tanto, la vacunación previa o que coincida al mismo tiempo con otras vacunas no debe retrasar la administración de ésta, especialmente cuando se considere que los beneficios de la vacunación superan los posibles riesgos desconocidos de la administración junto con otras vacunas, como es el caso de vacunas antirrábicas, antitetánica o durante un brote.

¿Quiénes no deben recibir esta vacuna?

No deben recibir la vacuna personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a una dosis previa o a un componente de la vacuna. (proteína de pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino).

¿Existen precauciones para recibir esta vacuna?

Las personas con sistemas inmunitarios muy debilitados y las personas que han tenido cicatrices queloides (un tipo específico de cicatrización de heridas) en el pasado, deben recibir esta vacuna solo por vía subcutánea.

Efectos secundarios de la vacuna

La mayoría de los efectos secundarios son leves, de corta duración y ocurren a los pocos días de recibir la vacuna. Los más frecuentes incluyen dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, hinchazón, dureza (induración) y picazón, dolores musculares, dolor de cabeza, fatiga, náuseas, escalofríos y fiebre.

En caso de presentar alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente después de la vacunación, recuerde acudir a un establecimiento de salud.

Información de la persona

| | |
|--|----------------------|
| Nombre completo: | |
| RUT o registro válido de identificación: | <input type="text"/> |
| Fecha de nacimiento: | <input type="text"/> |
| Número de teléfono de contacto: | <input type="text"/> |
| Dirección de correo electrónico: | <input type="text"/> |
| Domicilio: | <input type="text"/> |
| Familiares más cercanos (en caso de emergencia): | <input type="text"/> |
| Nombre: | <input type="text"/> |
| Número de teléfono de contacto: | <input type="text"/> |

Formulario de Consentimiento informado para recibir la vacuna JYNNEOS®

Certifico que se me ha explicado, que he entendido la información entregada, que he tenido la posibilidad de consultar todas mis dudas sobre la vacuna anti viruela símica o del mono y que éstas me han sido resueltas. Por lo anterior, confirmo que consiento de manera voluntaria e informada a vacunarme con la vacuna contra la viruela del mono, de acuerdo a las indicaciones técnicas del personal de salud.

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Nombre completo de la persona: | <input type="text"/> |
| RUT: | <input type="text"/> |
| Firma de la persona: | <input type="text"/> |
| Fecha: | <input type="text"/> |

| | |
|--|----------------------|
| Nombre y firma del/la funcionario/a de la salud que obtiene (o que realiza el proceso de) el consentimiento: | <input type="text"/> |
| Firma: | <input type="text"/> |
| Fecha: | <input type="text"/> |
| Establecimiento de vacunación: | <input type="text"/> |

Formulario de Consentimiento informado para recibir la vacuna JYNNEOS® para menores de edad

Certifico que se me ha explicado, que he entendido la información entregada, que he tenido la posibilidad de consultar todas mis dudas sobre la vacuna anti viruela símica o del mono y que éstas me han sido resueltas. Por lo anterior, confirmo que consiento de manera voluntaria e informada a que el/la menor bajo mi responsabilidad que se identifca a continuación, reciba la vacuna contra la viruela del mono, de acuerdo a las indicaciones técnicas del personal de salud.

| | |
|--|--|
| Nombre completo del/la menor que recibe la vacuna: | |
| RUT: | |
| Fecha: | |

| | |
|--|--|
| Nombre de padre/madre/ tutor legal: | |
| RUT | |
| Relación con el menor: padre/madre/tutor legal | |
| Firma del padre/madre/ tutor legal: | |
| Fecha: | |

| | |
|--|--|
| Nombre y firma del/la funcionario/a de la salud que obtiene (o que realiza el proceso de) el consentimiento: | |
| Firma: | |
| Fecha: | |
| Establecimiento de vacunación: | |

Para completar por el personal de salud que administra la vacuna:

| | |
|---|--|
| Fecha de administración de la vacuna: | |
| Nº de lote: | |
| Vía de administración de la vacuna: | <input type="checkbox"/> Intradérmica <input type="checkbox"/> Subcutánea |
| Dosis del esquema: | <input type="checkbox"/> Primera dosis <input type="checkbox"/> Segunda dosis |
| Sitio de administración: | <input type="checkbox"/> Cara interna del antebrazo <input type="checkbox"/> Tercio medio del brazo <input type="checkbox"/> Otra: _____ |
| Dosis (mL) | <input type="checkbox"/> 0,1 mL <input type="checkbox"/> 0,5 mL |
| Se deriva usuario/a a Delegado de Epidemiología del establecimiento | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |

ANEXO N°5: ALGORITMO DE VACUNACIÓN CONTRA VIRUELA DEL MONO

