



56

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
MJGL/JAA/ETS/SSR/GGC/PSM/mnh

[Handwritten signatures and stamps]
Jefe Gabinete

4293

Ord: B27/ N° / _____ /

Ant.: Sin antecedentes.

Mat.: Informa incorporación de la vacuna antimeningocócica del grupo B del Laboratorio Glaxosmithkline.

SANTIAGO, 23 SEP 2019

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : SECRETARIOS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD
DIRECTORES DE SERVICIOS DE SALUD

Mediante la presente, se informa la incorporación al Programa Nacional de Inmunizaciones de la vacuna Meningocócica del grupo B, correspondiente a Bexsero® del Laboratorio Glaxosmithkline, con el objetivo de dar respuesta a las indicaciones del documento "Recomendaciones para la vacunación de pacientes con necesidades especiales por patologías o situaciones de riesgo", para los pacientes que cumplan con los criterios diagnósticos.

Las solicitudes deben ser canalizadas a través del protocolo de vacunaciones especiales, el cual se encuentra disponible en la página web vacunas.minsal.cl en la pestaña información al profesional.

Esquema aprobado de vacuna Bexsero® por Instituto de Salud Pública – Registro Sanitario B-2395/19

Grupo de edad	Inmunización primaria	Intervalos mínimos entre dosis primarias	Dosis de refuerzo
2 a 5 meses	3 dosis ^a	1 mes	1 dosis entre los 12 y 23 meses ^b
6 a 11 meses	2 dosis	2 meses	1 dosis entre los 12 y 23 meses ^b (con un intervalo de al menos 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo)
12 a 23 meses	2 dosis	2 meses	1 dosis con un intervalo de 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo
2 a 10 años	2 dosis	2 meses	Necesidad no establecida ^b
11 años y adultos ^c	2 dosis	1 mes	Necesidad no establecida ^b

- a. La primera dosis se debería administrar a los 2 meses de edad. No existen datos disponibles en lactantes menores a 8 semanas de vida.
- b. Ver características/propiedades farmacológicas en el prospecto.
- c. No existen datos en adultos mayores de 50 años de edad.

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

Indicaciones:

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

Presentación y Dosis:

Suspensión de 0.5 mL, en jeringa pre-llenada (fotografía N°1).

Vía de administración y técnica de administración:

Su administración es por vía intramuscular, en la región anterolateral del muslo en lactantes menores de 12 meses y en la región del músculo deltoides, en niños desde 1 año de edad.

Durante el almacenamiento del producto la suspensión puede formar un depósito fino blanquecino, por lo cual se debe agitar antes de su administración para formar una suspensión homogénea.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de su administración, por si presentara partículas o decoloración. En caso de que se observaran partículas extrañas y/o alteración del aspecto físico, este producto no debe ser utilizado y debe ser notificado al ISP.

El envase primario dispone de dos agujas de diferente longitud, elija la aguja apropiada para asegurar una administración intramuscular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Reacciones Adversas:

Locales: sensibilidad, eritema, inflamación, induración en el sitio de inyección.

Generales: trastornos de la alimentación, somnolencia, llanto inusual, dolor de cabeza, palidez, diarrea, vómitos, artralgia y fiebre (≥ 38 °C).

En adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos: cefalea, náuseas, mialgia, artralgia, dolor en el sitio de inyección.

Recordar que se debe notificar todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) y los Errores Programáticos, según lo dispuesto en la Guía de Vacunación Segura del Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI y EPRO vigente.

Almacenamiento:

Debe almacenarse bajo refrigeración en temperaturas entre + 2 a + 8°C. No congelar y proteger de la luz. Recordar que cada vez que ocurra un quiebre de cadena de frío, se deben dejar las vacunas en cuarentena hasta la resolución de uso o eliminación desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto Exento N° 317/2014 "Procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema de notificación quiebre cadena y eliminación de vacunas".

Eliminación de Residuos especiales post vacunación:

La eliminación de cualquier producto biológico no utilizado o material de desecho del proceso de vacunación, debe ser realizado mediante el Reglamento sobre manejo de residuos en establecimientos de atención de salud (REAS), según Decreto N° 6 del 2009, y emitir el acta de eliminación correspondiente.

Sin otro particular, saludan atentamente,



ARTURO ZUNIGA JORY
SUBSECRETARIO DE REDES
ASISTENCIALES



DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD
PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarios Regionales Ministeriales de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Gerentes Regionales y Provinciales del Programa Nacional de Inmunizaciones de las SEREMI de Salud del país.
- Encargadas del Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicios de Salud del país.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones
- Oficina de Partes y Archivo

Fotografía N°1: Envase primario de Bexsero®

