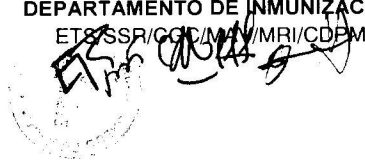




SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA 31  
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES  
DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES  
ETS/SSR/GGC/MIV/MRI/CDEM



ORDINARIO B27/ N° 1403 /

ANT.: No hay

MAT.: Refuerzo técnica para obtención de dosis  
vacuna Pfizer/BionTech.

SANTIAGO 16 ABR 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SECRETARIOS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declara el 11 de marzo de 2020 como pandemia la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19), al 13 de abril del presente año, se reportan más de 136 millones de personas contagiadas y más de 2,9 millones de personas fallecidas a causa de la enfermedad.

Frente a este escenario, y para controlar esta enfermedad, el estado de Chile ha gestionado la adquisición a Pfizer/BioNTech de vacunas contra el virus SARS-CoV-2. Este medicamento biológico tiene una presentación de frascos multidosis, el cual debe ser diluido con 1.8 mL de cloruro de sodio 0.9%, y desde el cual se obtienen 5 dosis. Es por lo anterior, que la técnica de dilución y extracción así como los insumos que se utilicen son de vital importancia, para un adecuado manejo de esta vacuna.

Desde el inicio de la vacunación en el país, al 26 de marzo de 2021, se han reportado, 27 hallazgos, de diferentes lotes de la vacuna Pfizer/BioNTech, con partículas negras en suspensión, las cuales fueron remitidas al Instituto de Salud Pública (ISP) para su evaluación.

El ISP, por medio del Laboratorio Nacional de Control, emitió un informe basado en estudios de las muestras que han sido enviadas desde la red, en el cual en sus conclusiones indica:

- Las partículas denunciadas provienen del sistema envase-cierre, específicamente del tapón del frasco ampolla.
- El 93% (13 de las 14 muestras) presenta un ángulo de incidencia aguja-tapón menor a 90°, pudiendo ser la causa principal del desprendimiento.
- Las instrucciones del fabricante son específicas en relación con la punción que debe ser en forma perpendicular al tapón, y también en cuanto al calibre de las agujas usadas, que deben ser de 23G.

En base a lo anterior, se solicita tener a bien reforzar con los profesionales y técnicos a cargo de la vacunación, la técnica adecuada de punción del tapón, indicada en las capacitaciones efectuadas para la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2, además de utilizar agujas de 23G x 1" o de menor calibre, para el proceso de dilución y/o extracción de la vacuna Pfizer/BioNTech.

Sin otro particular, saludan atentamente,



*Paula Narbona*  
**DRA. PAULA DAZA NARBONA**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

Distribución:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las SEREMI del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicio de Salud del país
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Departamento de Inmunizaciones
- Departamento de Estadísticas e Información en Salud
- Departamento Asistencia Remota en Salud
- Oficina de Partes