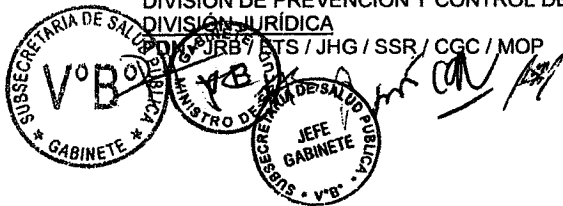


**MINISTERIO DE SALUD**  
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES  
DIVISIÓN JURÍDICA



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO  
OPERATIVOS VACUNA CONTRA  
VARICELA 2020**

**EXENTA N° 664**

**SANTIAGO, 10 AGO 2020**

**VISTO:** estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L. N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en el decreto exento N° 6, de 2010, del Ministerio de Salud, que Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

4.- Que, en razón de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 6, de 2010, que Dispone la Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País.

5.- Que, la Varicela es un exantema vesiculoso que corresponde a la manifestación clínica de la primoinfección por el virus varicela-zóster (VVZ), el cual pertenece a la familia *Herpesviridae*, subfamilia *Alphaherpesviridae* y su único reservorio es el ser humano. Este virus conduce a una infección latente de por vida en las neuronas de los ganglios sensitivos y su reactivación, generalmente en la edad adulta, es causa de herpes zóster.

6.- Que, la infección por VVZ es endémico-epidémica, lo que explica los recurrentes brotes en instituciones cerradas como jardines infantiles, colegios, centros asistenciales, entre otros. Estas infecciones son posibles de prevenir con el uso de vacunas contra el VVZ.

7.- Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que los países que decidan introducir la vacuna contra la varicela a su Programa Nacional de Inmunizaciones deben administrar la primera dosis en el rango de los 12 a 18 meses de edad. Dependiendo del propósito de la vacunación será el número de dosis recomendado. Una dosis es suficiente para reducir mortalidad y morbilidad severa por varicela, pero no para limitar la circulación viral ni brotes. Dos dosis tienen mayor efectividad y debieran recomendarse a países cuyo objetivo programático sea, además de reducir mortalidad y morbilidad severa, reducir el número de casos y brotes.

8.- Que, según datos del Boletín Epidemiológico Trimestral, durante el año 2019, del total de casos notificados, 73% se presentaron en niños entre 1 y 9 años y 3-4% en menores de 1 año. En dicho periodo se notificaron 61 brotes de varicela, 72% de ellos ocurrió en instituciones como colegios y jardines infantiles, seguidos de un 25% de brotes ocurridos en ámbito domiciliario.

9.- Que, en atención a lo anterior, la vacunación contra el VVZ tiene como objetivo general controlar la enfermedad causada por dicho virus en la población infantil con el fin de disminuir el riesgo de hospitalización y morbimortalidad causada por varicela. En relación con los objetivos específicos de dicha estrategia, ellos se centran en prevenir la presentación de las formas graves del virus varicela, la hospitalización y muerte, a través de la inmunización de los lactantes a los 18 meses de edad, como, asimismo, establecer las directrices técnicas y operativas específicas para la administración de vacuna varicela en la población infantil de 18 meses, fortaleciendo las acciones del Programa Nacional de Inmunizaciones.

10.- 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 Vacuna contra Varicela 2020", 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 y APS).

11.- Que, mediante Memorando B27 / N° 300, de 8 de julio de 2020, la jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades solicita la aprobación del documento indicado en el considerando anterior.

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

#### **RESOLUCIÓN:**

1.- **APRUÉBASE** el instrumento denominado "Lineamientos Técnico Operativos Vacuna contra Varicela 2020".

2.- Los "Lineamientos Técnico Operativos Vacuna contra Varicela 2020" consta en un documento de 29 páginas.

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

4.- Publíquese la presente resolución y el instrumento que se aprueba mediante ella en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), correspondiéndole a la División de Prevención y Control de Enfermedades la responsabilidad de dicha publicación, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado.

#### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

  
**DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA**  
**MINISTRO DE SALUD**

#### **DISTRIBUCIÓN**

- Gabinete Ministro 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 VACUNA CONTRA VARICELA

2020

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



## Responsables

### **Dra. Sylvia Santander Rigollet**

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

### **Dra. Cecilia González Caro**

Jefe Departamento Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades

## Editores

**Camila Rojas González** - Químico Farmacéutico, Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Daniela Espinoza Espinoza** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Leslie Soto Sandoval** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Juan Rodríguez Santana** - Enfermero Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Marcela Avendaño Viguera** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Marcela Rivas Iglesias** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Pamela Burgos Maldonado** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

**Rosa Solar Sánchez** - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

## Colaboradores

**Dra. Magdalena Bastías García** - GNN PAHO Representative, Secretaria Ejecutiva del CAVEI

# ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS</b>	<b>4</b>
<b>I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES</b>	<b>5</b>
a. Generalidades	5
b. Recomendaciones internacionales de vacunación contra Varicela en lactantes	6
c. Epidemiología de varicela en Chile	6
d. Vigilancia epidemiológica por centros centinela	7
<b>II. IMPLEMENTACIÓN</b>	<b>8</b>
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Etapas de Implementación	8
Población Objetivo	9
Meta	9
Estrategia de Ejecución	10
Características de la Vacuna	10
Vía de administración y sitio de punción	12
<b>III. VACUNACIÓN SEGURA</b>	<b>14</b>
Manipulación de la vacuna	15
Seguridad de la vacuna	15
Vigilancia de ESAVI-EPRO	15
Notificación ESAVI - EPRO	16
ESAVI	16
EPRO	17
Acciones frente a un EPRO	17
Prevención de Errores Programáticos	18
<b>IV. CADENA DE FRÍO</b>	<b>20</b>
Orientaciones generales para el manejo de las vacunas	20
Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial	20
Traslado de vacunas	20
Almacenamiento de vacunas en refrigeradores y/o vitrinas	20
Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías	21
Termómetros	21
<b>V. SISTEMA DE INFORMACIÓN</b>	<b>22</b>
Registro Nacional de Inmunizaciones	22
Registro en Cuaderno/Agenda de Salud	22
Sistema de reporte	22
<b>VI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA</b>	<b>23</b>
<b>VII. REFERENCIAS</b>	<b>27</b>

## ABREVIATURAS

<b>DEIS</b>	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
<b>EPRO</b>	Error Programático
<b>ESAVI</b>	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización
<b>FV</b>	Farmacovigilancia
<b>ISP</b>	Instituto de Salud Pública
<b>MINSAL</b>	Ministerio de Salud
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PNI</b>	Programa Nacional de Inmunizaciones
<b>POE</b>	Procedimientos Operativos Estandarizados
<b>RAM</b>	Reacción Adversa a Medicamentos
<b>RCE</b>	Registro Clínico Electrónico
<b>REAS</b>	Residuos de Establecimientos de Atención de Salud
<b>RNI</b>	Registro Nacional Inmunizaciones
<b>SDVF</b>	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
<b>SE</b>	Semana Epidemiológica
<b>SEREMI</b>	Secretaría Regional Ministerial
<b>VVZ</b>	Virus Varicela Zoster
<b>DVI</b>	Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas



## I. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

### a. Generalidades

La varicela es un exantema vesiculoso que corresponde a la manifestación clínica de la primoinfección por el virus varicela-zóster (VVZ). El VVZ pertenece a la familia *Herpesviridae*, subfamilia *Alphaherpesvirinae* y su único reservorio es el ser humano. Este virus conduce a una infección latente de por vida en las neuronas de los ganglios sensitivos y su reactivación, generalmente en la edad adulta, es causa de herpes zóster (1).

El VVZ se transmite muy eficientemente de persona a persona por inhalación de gotitas aerosolizadas de secreción respiratoria o de fluido de lesiones de VVZ en piel o por contacto con una lesión de varicela o herpes. El VVZ es muy contagioso, alcanzando una tasa de ataque secundario de 85% (61-100%). Por su parte, la contagiosidad del herpes zóster es el 20% de la varicela (2).

El contagio de VVZ es posible desde 2 días antes de la aparición del exantema hasta la fase de costra, mientras en inmunosuprimidos el contagio puede ocurrir durante el tiempo en que aparezcan nuevas lesiones. El periodo de incubación dura entre 14 y 21 días, pero puede ser menor en inmunosuprimidos. El pródromo, de 1 a 2 días suele ser asintomático, aunque puede cursar con fiebre, conjuntivitis o síntomas catarrales leves. El periodo exantemático consiste en 2 a 4 brotes de lesiones, que pasan sucesivamente por las fases de mácula, pápula, vesícula y costra en 5 a 7 días. Las lesiones por VVZ son de carácter pruriginoso, comienzan en rostro y cuero cabelludo, con posterior extensión a tronco y extremidades, existiendo lesiones en distinto estadio evolutivo. Con el exantema, puede coexistir enantema de la mucosa bucal y afectación de la córnea, aunque con baja frecuencia (1-3).

Casos graves y complicaciones de la varicela se presentan con mayor frecuencia en inmunosuprimidos, niños menores de un año y en mayores de 15 años. También, es especialmente grave la varicela del recién nacido cuando la madre la presenta 5 días antes ó 2 días después del parto, cursando con diseminación visceral y con una letalidad de hasta 30%. En el caso de varicela materna que se presenta a los 5 o más días postparto, el curso de la enfermedad en el recién nacido suele ser benigno, posiblemente a raíz de la transferencia placentaria de anticuerpos (1).

Algunas de las complicaciones de la varicela, incluidas aquellas consideradas raras, son: infecciones bacterianas de la piel, ataxia cerebelosa, meningoencefalitis, infecciones pulmonares y articulares, varicela hemorrágica, síndrome de Reye, pancitopenia, trombocitopenia, meningitis aséptica, mielitis transversa, púrpura fulminans, síndrome de Guillain Barré, glomerulonefritis, miocarditis, artritis, iritis, uveítis y hepatitis (1).

La infección por VVZ es endémico-epidémica, lo que explica los recurrentes brotes en instituciones cerradas como jardines infantiles, colegios, centros asistenciales, entre otros. Estas infecciones son posibles de prevenir con el uso de vacunas contra el VVZ (4,5). En tiempos anteriores a la disponibilidad de vacuna contra VVZ, más del 95% de las infecciones ocurrían antes de la adolescencia y menos del 5% de los adultos continuaban siendo susceptibles. Siendo el VVZ de circulación mundial, existe variación geográfica en la adquisición de la infección, ocurriendo en forma más tardía en zonas tropicales. Asimismo, la varicela presenta un comportamiento estacional, con concentración de casos en invierno y primavera (1,5). Siendo conservadora, la estimación mundial de carga de enfermedad y mortalidad basal por varicela es de 140.000.000 de casos, 4.200.000 de complicaciones severas que requieren hospitalización y 4.200 muertes (6).

## b. Recomendaciones internacionales de vacunación contra Varicela en lactantes

La vacunación contra varicela en grupos de riesgo o en forma universal reduce la incidencia y hospitalizaciones por enfermedades causadas por VVZ. En el caso de la vacunación universal, esta reduce la frecuencia de enfermedades por VVZ tanto en vacunados como en no vacunados. Algunos sujetos vacunados podrían desarrollar la enfermedad, especialmente aquellos que recibieron solo una dosis, pero, en estos casos, la manifestación del cuadro es leve o atenuada, con menos de 50 lesiones y posiblemente afebril (4,7-10).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la vacunación universal contra varicela cuando la infección por VVZ se considera un problema de salud pública o cuando se justifica por su impacto socioeconómico (4). Para su introducción como vacuna programática, los recursos deben ser suficientes para asegurar alcanzar y mantener coberturas iguales o mayores a 80%. Una cobertura menor podría conducir al desplazamiento etario de la enfermedad hacia grupos mayores, resultando a su vez en un posible aumento de la morbilidad y mortalidad por varicela a pesar de la disminución del número total de casos. La toma de decisión en torno a la vacuna contra varicela debe considerar también el posible impacto en herpes zóster (5).

La OMS señala que los países que decidan introducir la vacuna contra varicela a su Programa Nacional de Inmunizaciones deben administrar la primera dosis en el rango de los 12 a 18 meses de edad. Dependiendo del propósito de la vacunación será el número de dosis recomendado. Una dosis es suficiente para reducir mortalidad y morbilidad severa por varicela, pero no para limitar la circulación viral ni brotes. Dos dosis tienen mayor efectividad y debieran recomendarse a países cuyo objetivo programático sea, además de reducir mortalidad y morbilidad severa, reducir el número de casos y brotes (5).

## c. Epidemiología de varicela en Chile

Entre el 2007 y el 2018, la incidencia de varicela ha sido oscilante, con un mínimo de 16/10.000 habitantes el 2008 y un máximo de 39,4/10.000 el 2011 (11). Según los datos del Boletín Epidemiológico Trimestral, durante el 2019 (12):

- Se notificaron 1.839 casos en los 21 centros centinela del país, correspondiente a una tasa de notificación de 19,7 casos por 10.000 habitantes
- Del total de casos notificados, 73% se presentaron en niños entre 1 y 9 años y 3-4% en menores de 1 año.
- Siendo la incidencia de varicela heterogénea según región del país, Antofagasta, Magallanes y Coquimbo superaron la tasa nacional.
- Se notificaron 61 brotes de varicela, 72% de ellos ocurrió en instituciones como jardines y colegios.

Entre el 2006 y 2016, las defunciones anuales por varicela variaron de un mínimo de 3 muertes el 2012 a un máximo de 9 el 2011. Los egresos hospitalarios con diagnóstico de varicela presentan una tendencia a la disminución entre el 2006 y el 2017, desde aproximadamente 1.200 casos a alrededor de 600, y se concentran en los 0 a 4 años de edad (11).

#### d. Vigilancia epidemiológica por centros centinela

La varicela es una enfermedad de alta frecuencia y baja mortalidad, por lo tanto, se vigila en modalidad centinela. Su presentación es más frecuente en brotes, los que deben ser notificados en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria por los establecimientos de salud, según D.S. 158/04 y no sólo cuando se detecten casos en centros centinela. En estas situaciones, deben aplicarse medidas de control para evitar su propagación, especialmente en personas de mayor riesgo (inmunosuprimidas) que pueden desarrollar formas severas de la enfermedad (2).

Entre los años 2012 y 2018, se presentaron entre 36 a 92 brotes por año, sin embargo, se observó que solo un 50% de las regiones notificó este tipo de eventos, lo cual reflejaría que existe una importante subnotificación (1).

En el año 2019 se reportaron 61 brotes con 720 afectados, notificados principalmente por las regiones de Araucanía (n=29), Maule (n=20) y Coquimbo (n=7); seguidos de brotes aislados en Valparaíso (n=3), Atacama (n=1), y Biobío (1). Prácticamente la mitad de los brotes notificados, afectó en promedio a 14 o más personas (rango máximo 119 casos). Según lugar de ocurrencia de estos eventos, el 72% ocurrió en instituciones como jardines y colegios, seguidos de un 25% de brotes ocurridos en ámbito domiciliario.

Con la incorporación de la vacuna contra la varicela, se implementará un sistema de vigilancia universal en el país, y con ello, se realizará la notificación en el sistema EPIVIGILA. Misma situación para la Identificación y notificación de los brotes, lo que se hará en forma individualizada (12).

## II. IMPLEMENTACIÓN

### Objetivo General

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

### Objetivos Específicos

1. Vacunar a los lactantes de 18 meses de edad que viven en Chile con vacuna contra el VVZ.
2. Prevenir la presentación de las formas grave del virus varicela, la hospitalización y muerte, a través de la inmunización de los lactantes a los 18 meses.
3. Establecer las directrices técnicas y operativas específicas para la administración de vacuna varicela en la población infantil de 18 meses, fortaleciendo las acciones del Programa Nacional de Inmunizaciones.

### Etapas de Implementación

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

A partir del segundo semestre del año 2020, se incorporará a la vacunación programática una dosis de vacuna contra la varicela en todos los lactantes, que viven en Chile, que a partir del 1° de julio cumplan 18 meses de edad.

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

Etapas	Implementación	Año
<b>Primera etapa</b>	Primera dosis de Vacuna varicela universal para todos los lactantes que cumplan 18 meses de edad (1° dosis).	A partir del 1° de julio 2020
<b>Segunda etapa</b>	Segunda dosis de Vacuna varicela universal para niños y niñas al cumplir los 3 años de edad (2° dosis).	Proyecto 2022

Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL, 2020

## Población Objetivo

Todos los lactantes que cumplen 18 meses de edad a partir del 01 de julio de 2020, que viven en Chile.

A nivel nacional el total de población a vacunar es: 115.859 lactantes.

**TABLA N°2. POBLACIÓN OBJETIVO POR REGIÓN**

Región	Total
Total País	115.859
Arica y Parinacota	1.568
Tarapacá	2.828
Antofagasta	4.668
Atacama	2.055
Coquimbo	4.920
Valparaíso	10.686
Metropolitana de Santiago	50.002
Libertador General Bernardo O'Higgins	5.686
Maule	6.626
Ñuble	2.671
Biobío	9.250
La Araucanía	5.959
Los Ríos	2.200
Los Lagos	5.119
Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo	663
Magallanes y de la Antártica Chilena	962

Fuente: INE

La población para la programación logística será enviada través de un Ordinario.

## Meta

Vacunar al 90% de la población objetivo, que no presente contraindicación a la vacuna.

## Estrategia de Ejecución

A continuación, se detalla las indicaciones para la ejecución de la estrategia de vacunación contra VVZ en los lactantes de 18 meses:

**TABLA N°3. ESTRATEGIAS DE EJECUCIÓN PRIMERA ETAPA DE VACUNACIÓN CON VACUNA CONTRA VARICELA EN LACTANTES DE 18 MESES.**

Población Objetivo	Indicación
Lactantes de 18 meses	Administrar vacuna contra VVZ al lactante de 18 meses.
Lactantes > de 18 meses	Administrar vacuna contra VVZ al lactante que habiendo cumplido 18 meses a partir del 1° de julio de 2020 no han sido vacunado.
<b>La vacunación se realizará en todos los vacunatorios públicos y privados en convenio con la SEREMI respectiva.</b>	

Nota: Cada vez que se realice la vacunación se deberá registrar en RNI dentro de las 24 hrs. posteriores efectuada la prestación.

## Características de la Vacuna

### Vacuna

Durante el inicio de la implementación de la estrategia de vacunación contra la varicela en los lactantes de 18 meses se utilizará la vacuna "Varivax®" del laboratorio Merck Sharp & Dohme.

La vacuna "Varivax®" es adquirida a través del Fondo Rotatorio (FR) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y posee registro sanitario en Chile desde el 2013 (B-2324/18).

El folleto oficial para uso profesional y/o para el paciente, es el que se encuentra en el envase secundario. Se informará vía oficial si existe alguna corrección en el folleto, debido a que algunas vacunas que provienen del FR de OPS tienen lineamientos técnicos orientados a otros países o en otros idiomas.

### Descripción

"Varivax®" es una vacuna de virus vivo atenuado, elaborada con una cepa atenuada Oka/Merck del virus varicela y cultivada en células diploides humanas (WI-38).

### Composición

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

Contiene aproximadamente 18 mg de sucrosa, 8.9 mg de gelatina hidrolizada, 3.6 mg de urea, 2.3 mg de cloruro de sodio, 0.36 mg de L-glutamato monosódico, 0.33 mg de fosfato de sodio dibásico, 57 mcg de fosfato de potasio monobásico y 57 mcg de cloruro de potasio. El producto también contiene componentes residuales de células MRC 5 que incluyen ADN y proteínas y cantidades traza de neomicina y suero bovino de medios de cultivo MRC 5. El producto no contiene preservantes.

### Forma farmacéutica

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

### Apariencia física

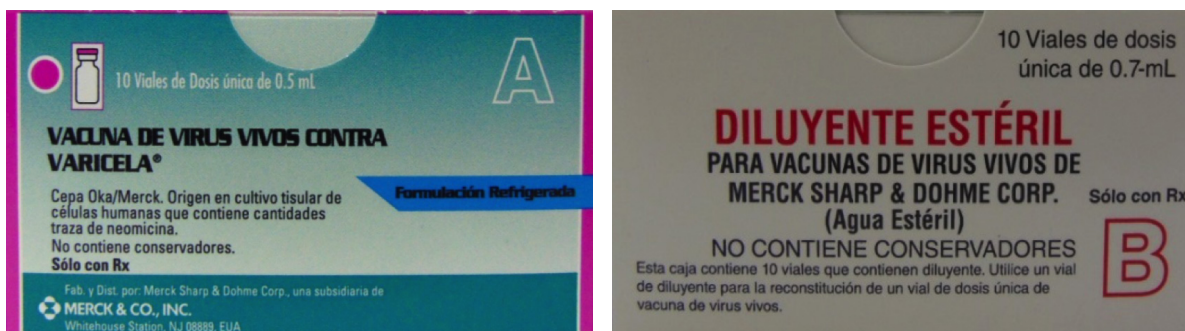
"Varivax®", cuando se reconstituye, es un líquido claro, incoloro a amarillo pálido.

## Vía de administración

Subcutánea.

## Presentación

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



Fuente: WHO Prequalified vaccines.

## Contraindicaciones y advertencias:

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

## Reacciones adversas

Se describen las siguientes reacciones adversas a esta vacuna:


- Dolor.
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Erupción tipo varicela.
- En niños de 1 a 12 años de edad se describen (en orden decreciente):
- Malestar en el sitio de inyección (dolor/molestia, hinchazón o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez).
- Fiebre (mayor a 38,9°C).
- Erupciones erupción cutánea leve similar a la varicela en el sitio de inyección, que ocurre entre 5 a 26 días después de la vacunación (13-14).

### Condiciones de almacenamiento

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

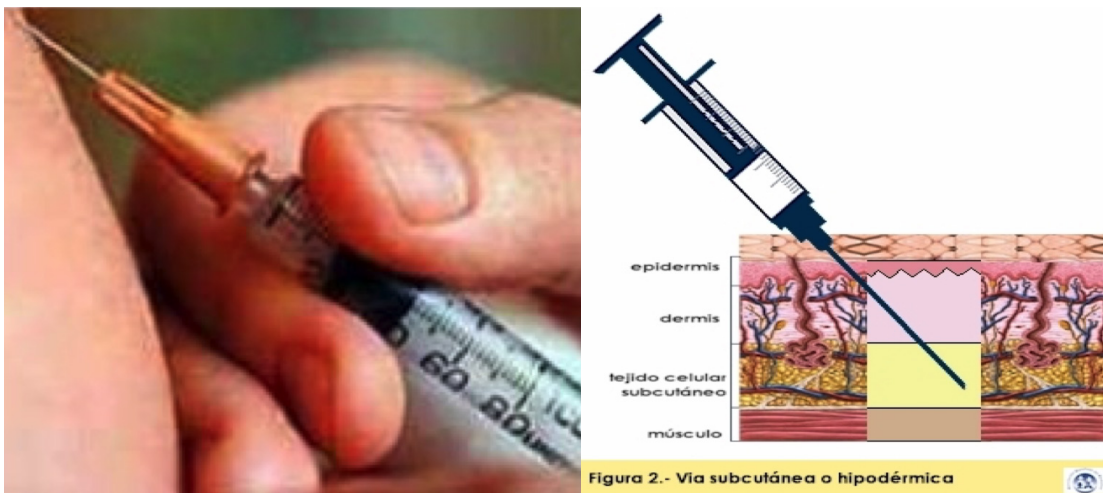
### Vía de administración y sitio de punción

La administración se realizará por vía subcutánea:

<b>Ángulo:</b>	45° grados
<b>Aguja:</b>	calibre 25 G x 1" o 23 G x 1
<b>Preparación de la Vacuna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como la presentación de la vacuna es en frasco ampolla con liofilizado más otro frasco con su diluyente, se debe tener especial precaución de elegir la vacuna y diluyente correcto.</li> <li>• Para reconstituir la vacuna: primero retirar el volumen total del solvente (0,7 mL), luego introducir la totalidad del solvente en el frasco de la vacuna liofilizada y agitar suavemente para mezclar el contenido. Extraer todo el contenido del frasco, cambiar aguja y luego inyectar el volumen total de la vacuna reconstituida por vía subcutánea.</li> <li>• Previo a la reconstitución, el solvente debe estar almacenado a temperatura entre +2 a +8 °C.</li> <li>• La preparación de la vacuna debe ser cuando el lactante se encuentre en el box de vacunación.</li> <li>• Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de ser reconstituida, para minimizar la pérdida de potencia. Desechar la vacuna reconstituida si no es utilizada dentro de 30 minutos.</li> </ul>
<b>Sitio de punción</b>	<p>Tercio medio de la cara externa del brazo o en tercio medio de la cara anterolateral del muslo en 45 grados.</p>  <p>Fuente: Antesalud, Enfermería</p>
<b>Técnica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descubrir la zona de punción, en su totalidad.</li> <li>• Definir zona de punción.</li> <li>• Limpiar zona con tórcula seca.</li> <li>• Sujetar la zona de inyección con el dedo índice y pulgar.</li> <li>• Puncionar con un ángulo de 45° con un movimiento rápido y seguro.</li> <li>• Administrar la solución de manera rápida y sin aspirar.</li> <li>• Realizar presión con tórcula seca, en el sitio de punción.</li> <li>• Eliminar el material utilizado según normativa vigente.</li> </ul>



## IMAGEN N°2. SITIO DE PUNCIÓN, VACUNA SUBCUTÁNEA EN EL LACTANTE



### III. VACUNACIÓN SEGURA

El componente de vacunación segura se desarrolla a fin de mantener la vigilancia de la seguridad de las vacunas y del procedimiento de vacunación.

**TABLA N°4. PASOS PARA LA VACUNACIÓN SEGURA**

<b>Confirmar la identidad de la persona a vacunar</b>	Consultando a los padres o tutores de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable.
<b>Confirmar que la persona no ha sido vacunada previamente</b>	Revisar en RNI o si cuenta con otro medio verificador previo a la vacunación.
<b>Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna</b>	Alergia a algún componente de la vacuna. Para mayor detalle revisar folleto de "Varivax®".
<b>Chequear los correctos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Paciente correcto</li> <li>▪ Edad correcta</li> <li>▪ Vacuna correcta</li> <li>▪ Dosis correcta</li> <li>▪ Registro correcto</li> <li>▪ Vía correcta</li> <li>▪ Verificar alergia a dosis previa o a algún componente de la vacuna.</li> </ul>
<b>Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna</b>	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar apariencia y presencia de cuerpo extraño.
<b>Conservar la cadena de frío</b>	En caso de quiebre de cadena de frío, se debe notificar según Sistema de Notificación de Quiebre de Cadena de Frío, Resolución Exenta N°317/2014, Minsal.
<b>Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente</b>	Revisar "Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, Minsal. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
<b>Registrar inmunización</b>	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente. Registrar en el cuaderno de salud de niñas y niños.
<b>Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación</b>	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, Minsal, (Código 03-001).
<b>Notificar eventos adversos y errores programáticos</b>	Utilizar formulario notificación ESAVI-EPRO online o en su defecto, a través de formulario vigente vía correo electrónico a la SEREMI correspondiente.
<b>Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación</b>	Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N° 6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)" No re-capsular. Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.

Es importante realizar el debido proceso de inducción a los equipos de salud, para reforzar las medidas necesarias que eviten los EPRO durante la vacunación.

### Manipulación de la vacuna

- Lavado de manos.
- Manipular con técnica aséptica.
- Realizar pausa de seguridad con “los correctos” de inmunización.
- Preparar la vacuna para su administración. La vacuna debe ser preparada en presencia de la persona a vacunar, se prohíbe el pre-llenado de jeringas.
- La vacuna la administra quien la prepara.
- Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
- Tranquilizar e informar del procedimiento a los acompañantes, padres o tutor.
- Chequear últimas dudas.
- Observar al lactante al menos 30 minutos después de la vacunación.

### Seguridad de la vacuna

- Con el fin de realizar vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos (EPRO) que se pudieran presentar, es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de la vacuna, las que se encuentran descritas en el folleto del fabricante y en las características de la vacuna de este documento.
- Al inicio de una nueva estrategia de vacunación, aumenta la cantidad de personas vacunadas en un grupo etario definido. Con el fin de realizar el monitoreo de los ESAVI y EPRO en esta etapa se requiere supervisión constante y cumplir con el proceso de notificación, investigación y seguimientos de estos.

### Vigilancia de ESAVI-EPRO

- Se consideran como Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) 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.
- Para realizar vigilancia de los ESAVI, se han establecido los lineamientos que permitan notificar y realizar el seguimiento de estos eventos relacionados a la vacunación y/o a la ejecución del programa.

### Clasificación:

- ESAVI Serios: son los que requieren hospitalización, prolonguen la hospitalización, causen secuela permanente y/o desenlace fatal por lo que se les realiza evaluación de causalidad, análisis desarrollado por el Sub Departamento de Farmacovigilancia en Vacunas (SDFV) del ISP, en colaboración con el Departamento de Inmunizaciones.
- 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.

## EPRO

Los Errores Programáticos (EPRO), corresponden a los eventos relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

## Notificación ESAVI – EPRO

Responsabilidades del Nivel Ejecutor (centro asistencial notificador o centro asistencial vacunador público y privado en convenio):

### ESAVI

- Detección y notificación de los ESAVI a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/>
- Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI serio (donde se pone en riesgo la vida, se presentaron secuelas permanentes, casos fatales o donde se requirió la hospitalización), a través del formulario<sup>1</sup> y enviar a correo: [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl).
- El encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por Sub-departamento de Fármaco Vigilancia (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.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde SDFV y PNI.
- Difundir la información de análisis del caso (ESAVI serios), enviada desde SDFV, al equipo de salud responsable.
- El personal de salud, debe informar a la familia del lactante, en caso que se presente un ESAVI, según corresponda el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste éste.
- Debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios (leves y moderados) también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI, enviados previamente por PNI.
- Mantener comunicación continua con familia o tutor 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 a los padres y/o tutores cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

<sup>1</sup> Link de descarga de formulario <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

## EPRO

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

## Acciones frente a un EPRO

- La/El Gerente Regional del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, a través de un trabajo coordinado deben entregar a los niveles ejecutores las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia del EPRO.
- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la "Guía de Vacunación Segura" (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y Cierre de caso.
- El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- La información a los padres debe ser oportuna y veraz, de manera de disminuir la incertidumbre de los afectados.
- Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto profesional de la vacuna).
- Informar al usuario, padres o tutores, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado (aclarar sobre aquellas manifestaciones que tienen relación con la vacuna).
- La información a los padres o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Indicar seguimiento de todos los eventos de EPRO ya sea presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- A los 15 días, de no presentarse manifestaciones, emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO.
- Si se presentan manifestaciones, notificar ESAVI.
- Verificar el registro en RNI de las vacunas involucradas en el EPRO.
- Solicitar Plan de Mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual hacer uso del anexo IV de la "Guía de Vacunación Segura" (MINSAL, 2013).

### Prevención de Errores Programáticos

- La relevancia de los EPRO radica en que son prevenibles en su totalidad, además que tienen un alto impacto en la percepción y confianza de la población frente a las inmunizaciones.
- Los eventos causados por un EPRO pueden ser leves o incluso causar la muerte del afectado, lo que nos obliga a resguardar la calidad de los procesos que involucra la vacunación y establecer mejora continua de los mismos.
- Es fundamental que se refuerce permanentemente, en especial durante los periodos de vacunaciones masivas, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado vacunas e insumos.
- En el siguiente cuadro se muestran algunos errores programáticos y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

**TABLA N°5. POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS**

Error programático	Consecuencias
Inyección no estéril: Reutilización de una jeringa o aguja descartable. Utilización de vacuna o diluyentes contaminados.	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 reconstitución: Reconstitución con el diluyente incorrecto. Reemplazo de la vacuna o el diluyente por otro fármaco.	Ineficacia de la vacuna. Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina.
Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura.	Reacción local por vacuna congelada (las que contienen aluminio). Ineficacia de la vacuna.
Desconocer contraindicaciones.	Reacción grave evitable.

**TABLA N°6. INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL MANEJO DE EPRO POR VACUNA VARICELA.**

Descripción del evento	Dosis extra	Vía incorrecta	Vacuna incorrecta	Vacuna fuera de rango de temperatura	Uso de diluyente incorrecto
Registrar en RNI	Vacunación en más de una oportunidad por falta de revisión de antecedentes (RNI)	Administrar por vía	Se administra, por equivocación, una vacuna diferente a la indicada.	Administrar vacuna sometida a temperaturas fuera de rango	Administrar vacuna con diluyente distinto al de la vacuna Varivax.
Notificar EPRO	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Seguridad	Se puede presentar aumento de la reactogenicidad.	Se pueden presentar reacciones adversas locales de mayor magnitud.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna administrada por error	Se puede presentar aumento de la reactogenicidad	Se puede presentar aumento de la reactogenicidad
Protección	No se ve afectada.	Si se administra por vía incorrecta puede verse afectada la protección.	Para asegurar la protección se debe administrar la vacuna correcta, (Tener en consideración que es una vacuna virus vivo atenuado)	La vacuna pierde su eficacia a temperaturas que están fuera de los rangos normados por lo que la protección puede verse afectada.	Si se utiliza un diluyente distinto al que corresponde a la vacuna y la protección puede verse afectada.
Reacciones esperadas	Las reacciones esperadas corresponden las que describe el fabricante en el folleto de la vacuna (ver folleto).				
Seguimiento	El seguimiento es el aspecto más relevante de cumplir en el manejo de EPRO, durante este proceso se pueden identificar la aparición de manifestaciones en el afectado denominados EPRO con daño (ESAVI). El seguimiento genera información de evidencia, que orienta ante la ocurrencia de eventos similares que pudieran presentarse en el futuro.				
Características de la vacuna	Son derivadas directamente del agente que causa la enfermedad (virus vivo atenuado). Estos virus son atenuados, es decir debilitados en el laboratorio generalmente por cultivos repetidos. Para producir una respuesta inmune, las vacunas vivas deben replicarse en la persona vacunada. Cuando estas vacunas replican generalmente no causan enfermedad tal como lo haría la enfermedad natural. Cuando en algunos casos se produce enfermedad, esta es generalmente leve. La respuesta del sistema inmune es semejante a la de la enfermedad natural.				

## IV. CADENA DE FRÍO

### Orientaciones generales para el manejo de las vacunas

Para resguardar la estabilidad y efectividad de la vacuna, es necesario el mantenimiento estricto de la cadena de frío (2°C a 8°C) durante su almacenamiento, transporte y distribución en los distintos niveles. Para ello, es de vital importancia asegurar que los equipos de almacenamiento (refrigeradores, vitrinas), los contenedores de traslado (termo o caja fría) y los sistemas de control de temperatura (termómetros o sensores de temperatura), se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento.

### Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial

Para el retiro de productos desde el Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI), es importante concurrir con un termo limpio, seco y acondicionado con unidades refrigerantes suficientes para mantener la cadena de frío durante todo el trayecto. Se debe completar el formulario de pedido/entrega de vacunas y registrar temperatura al salir del DVI y al llegar al establecimiento de salud. Se recomienda el uso de termómetros calibrados y contenedores calificados para el transporte de vacunas.

### Traslado de vacunas

El transporte de vacunas se debe realizar de modo que la calidad del producto no se vea afectada, evitando daños mecánicos y apertura de los termos o cajas frías durante el trayecto, así como la exposición a temperaturas ambientales extremas.

- Los vehículos para el traslado de vacunas deben estar limpios y con sus mantenciones al día.
- No se pueden transportar vacunas expuestas a la intemperie (pickup de una camioneta).
- Idealmente se debe transportar en un ambiente climatizado.
- Se debe asegurar la carga de tal forma que se evite su volcamiento.
- Idealmente contar con un sistema que evite la apertura accidental de las cajas frías.
- Se debe propiciar que el traslado de vacunas se haga siempre considerando la ruta más corta entre ambos puntos, evitando desvíos y paradas innecesarias.

### Almacenamiento de vacunas en refrigeradores y/o vitrinas

El almacenamiento de vacunas en equipos de menor capacidad como refrigeradores o vitrinas refrigeradas, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Idealmente diseñados para el almacenamiento de vacunas, de lo contrario deben ser correctamente acondicionados a fin de resguardar el mantenimiento de la cadena de frío.
- No se debe sobrepasar la capacidad de almacenamiento de los equipos.
- Las vacunas deben ser almacenadas de acuerdo al principio FEFO (First Expired, First Out)
- Deben estar conectados a un sistema de red ininterrumpida de energía eléctrica.
- Implementar señalética que evite que sean desenchufados accidentalmente.
- Ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas.
- Con acceso restringido a personal autorizado.



- Control y registro de temperatura al menos 2 veces al día.
- Plan de mantenimiento preventivo al día.
- Se debe contar con un plan de emergencia para el resguardo de la cadena de frío en caso que refrigerador y/o vitrina queden fuera de funcionamiento.

### Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías

La selección de termos o cajas frías para el almacenamiento transitorio de vacunas, debe considerar estándares que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío y minimicen los daños mecánicos durante el transporte (rígidos). Se debe utilizar termos en buen estado en parte interna, externa y las manillas.

La correcta preparación de un termo debiera considerar los siguientes aspectos:

- El termo debe estar limpio y seco previo a su uso.
- Sacar unidades refrigerantes desde el congelador y esperar que éstas presenten signos de descongelamiento. Secarlas antes de introducirlas al termo.
- Cargar el termo con las unidades refrigerantes que rodeen las vacunas. Cerrar y esperar 15 minutos.
- Verificar que la temperatura esté entre +2°C y +8°C, y solo entonces, cargarlo con las vacunas.
- Insertar termómetro entre las vacunas.
- Las vacunas deben estar separadas de las unidades refrigerantes, con una lámina aislante de plástico resistente (ej: policarbonato).
- Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de cualquier fuente de calor.
- Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- Siempre debe permanecer con todas sus unidades refrigerantes. De ser necesario éstas deben ser cambiadas por otras unidades frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo.
- Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas al refrigerador, si cumplen con la cadena de frío.

### Termómetros

- Se recomienda el uso de termómetros de máxima y mínima calibrados, para el registro de temperaturas tanto de refrigeradores o vitrinas como de termos o cajas frías.
- En el caso de refrigeradores o vitrinas que no tengan incorporado un sistema de monitoreo de temperatura, se recomienda que el sensor de temperatura se ubique en la bandeja central. En termos o cajas frías debe ubicarse entre las vacunas.
- No se recomienda el uso de termómetros de mercurio por el riesgo de ruptura y derrame.
- El registro de temperaturas en refrigeradores o vitrinas que no tengan incorporado un sistema automático de registro, debe realizarse al menos 2 veces al día (mañana y tarde).
- El registro de temperatura de termos o cajas frías, debe realizarse al salir y al regresar al establecimiento y adicionalmente se debe verificar la temperatura cada vez que se abra el termo, a fin de cambiar unidades refrigerantes en caso necesario.

## V. SISTEMA DE INFORMACIÓN

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

### Registro Nacional de Inmunizaciones

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

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

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

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

### Registro en Cuaderno/Agenda de Salud

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

El certificado de vacunación, que se obtiene de RNI, debe ser entregado cuando el usuario lo solicite.

### Sistema de reporte

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

## VI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA

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

**TABLA N°7. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICA-OPERATIVA**

Nivel	Actividades
<p><b>Nivel Central</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Asesorar a autoridades del Minsal en temas técnicos operativos relacionadas con el Programa Nacional de Inmunizaciones.</li> <li>▸ Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar.</li> <li>▸ Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de calidad y Norma ISO 9001-2015 desde la Planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en DVI.</li> <li>▸ Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial).</li> <li>▸ Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI Regionales o Provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N°208/2019 "Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerador y congelados".</li> <li>▸ Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención.</li> <li>▸ Oficiar a las SEREMI de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional.</li> <li>▸ Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos (EPRO), que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático (MINSAL, 2013).</li> <li>▸ Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (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.</li> <li>▸ Monitorear la buena ejecución de la implementación de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO).</li> <li>▸ Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones.</li> <li>▸ El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe entregar un reporte con los datos de coberturas por residencia y ocurrencia.</li> <li>▸ Fiscalizar la calidad del registro en RNI en la red pública y privada.</li> <li>▸ Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.</li> </ul>

**SEREMI de Salud**

- Propiciar la coordinación con cada Servicio de Salud de su región, y con los establecimientos privados en convenio, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y fechas definidas por el MINSAL.
- Fiscalizar al nivel ejecutor para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos definidos por MINSAL.
- Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución o entrega de vacunas.
- Cumplir con procedimiento de recepción y control de stock en depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, según lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad.
- Quienes realicen entrega de vacunas en el DVI, deben velar por el correcto acondicionamiento de cajas frías y el registro completo del formulario de solicitud/entrega de vacunas, registrando siempre la temperatura de salida de las vacunas, cantidades, lotes y establecimiento que retira.
- En caso de realizar distribución de vacunas desde el Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas a establecimientos de salud, debe contar con cajas frías correctamente preparadas, equipadas con termómetros de máxima y mínima y además contar con vehículos que protejan las cajas frías de la intemperie y de fuentes de calor directa, verificando la temperatura de las cajas frías antes de cargar las vacunas y al entregarlas al establecimiento de salud respectivo, notificando cualquier quiebre de cadena de frío según protocolo establecido.
- Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción.
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL.
- Mantener al día el sistema de inventario online de cada DVI, registrando la recepción de las vacunas, distribución y entrega que se realiza a cada establecimiento.
- Implementar medidas de monitoreo, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida para la campaña.
- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de vacunados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados.
- Fiscalizar el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente sobre las Enfermedad de vacunación Obligatoria, en lo que respecta al rol de los establecimientos de APS en la ejecución del PNI.
- Asegurar que los establecimientos privados que participan en la entrega de servicios del PNI cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos.
- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.
- Reportar información y/o realizar investigación de ESAVI al nivel central de acuerdo a lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o SDFV de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.
- Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la vacunación) con el fin de disminuir la latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas.

<b>Servicios de Salud</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Establecer las comunicaciones necesarias con los Directores de las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, y con Directores de los establecimientos de la red pública de salud que sea pertinente, para apoyar la implementación y supervisar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI.</li><li>▪ Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el decreto exento N°6, de 2010, del MINSAL, que "Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del país" en los establecimientos de la red asistencial pública bajo su jurisdicción, así como las normas atinentes a las instalaciones y el personal contenidas en la normativa vigente.</li><li>▪ Supervisar las coberturas de vacunación en los establecimientos asistenciales bajo su jurisdicción, investigar las causas e instruir medidas correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida para la campaña.</li><li>▪ Supervisar que los equipos de trabajo estén conformados por personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío.</li><li>▪ Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.</li><li>▪ Monitorear los ESAVI/EPRO y supervisar que los planes de acción sean ejecutados.</li><li>▪ Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuirla latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas.</li><li>▪ Impulsar la capacitación de todos los miembros de los equipos de salud en las materias técnicas básicas relacionadas con el PNI, y promover su compromiso con los objetivos sanitarios de los programas de vacunación a través de educación y referencia de las personas destinatarias.</li></ul>
---------------------------	--

<p><b>Nivel Ejecutor</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos conforme a los dispuestos en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria.</li> <li>• Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración, manipulación de las vacunas.</li> <li>• Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío, reforzando competencias técnicas, con especial énfasis en registro y control de temperaturas, uso adecuado de equipos de refrigeración y contenedores isotérmicos (termos - cajas frías) y acondicionamiento idóneo de vehículos de transporte. Además, se debe capacitar en el uso de RNI u otro sistema acreditado para interoperar, reforzar la calidad del dato y la oportunidad del registro.</li> <li>• Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, desde que las vacunas están bajo su custodia, hasta que son administradas a la población objetivo.</li> <li>• Coordinar el retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, para lo cual debe otorgar todos los datos solicitados en formulario respectivo y proveer de personal capacitado, equipamiento idóneo y un móvil que permita trasladar las vacunas protegidas de la intemperie y fuentes de calor directa.</li> <li>• Detectar quiebres de cadena de frío durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades extramurales y notificarlos oportunamente. Hasta la resolución, los productos deben ser almacenados en cadena de frío, rotulados como “cuarentena”.</li> <li>• Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización).</li> <li>• Al momento de ingresar los datos de la persona al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde.</li> <li>• Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la vacunación).</li> <li>• Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la “Guía de vacunación segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.</li> <li>• Cumplir con la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. N° 973 del 14.10.2010). Previo a la vacunación se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.</li> <li>• Ante el rechazo de la vacuna, la enfermera(o), encargada(o) del Programa Nacional de Inmunizaciones debe realizar consejería al usuario y la información que entregue debe considerar aspectos tales como: la importancia y seguridad de la vacuna, los riesgos de no vacunarse, la obligatoriedad de esta disposición, el rechazo a la vacunación no trae asociada sanciones legales, sino que, lo que procede en este caso, es que la autoridad de salud respectiva solicite, por vía judicial, alguna medida de protección en favor del beneficiario(a) y de la comunidad en general (por tratarse de una enfermedad altamente transmisible), a fin de que sea la justicia la que determine la medida a aplicar en el caso particular. Con posterioridad a las consejerías se debe proceder a firmar el Registro de Respaldo a Rechazo de Vacunación.</li> <li>• Mantener el stock de vacunas e insumos actualizados de forma diaria.</li> <li>• Monitorear el cumplimiento de las coberturas, informar oportunamente a su jefatura cuando estas se ubiquen bajo lo establecido.</li> <li>• Identificar población cautiva, pendiente por vacunar o rechazos, ejecutando acciones efectivas de vacunación.</li> </ul>
------------------------------	--

## VII. REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Varicella. In: Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, editors. The Pink Book [Internet]. Washington, DC.: Health Foundation; 2015. p. 353-78. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/varicella.html>
2. Marin M, Lopez A. Varicella (Chickenpox). In: CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel. New York: Oxford University Press; 2020.
3. Silva J, Torres M. Diagnóstico diferencial de los exantemas. *Pediatr Integr*. 2014; 18(1):22-36.
4. Pírez M. Varicella and Varicella Vaccines. In: Vaccinology Book [Internet]. SABIN; 2018. Available from: <https://www.sabin.org/programs/training-education/vaccinology-book>
5. World Health Organization. Varicella vaccines position paper [Internet]. 2014. Available from: [https://www.who.int/immunization/policy/position\\_papers/varicella/en/](https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/varicella/en/)
6. SAGE VZV Working Group. Varicella disease burden and varicella vaccine [Internet]. 2014. Available from: [https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/2\\_SAGE\\_April\\_VZV\\_Seward\\_Varicella.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/2_SAGE_April_VZV_Seward_Varicella.pdf?ua=1)
7. Seward J, Jumaan A. VSV: persistence in the population. In: Cambridge University Press, editor. Human Herpesviruses: Biology, Therapy, and Immunoprophylaxis. 2007.
8. Varela F, Pinto L, Socotta M. Global impact of varicella vaccination programs. *Hum Vaccin Immunother*. 2018;
9. Hirose M, Gilio A, Ferronato A, Ragazzi S. Impacto da vacina varicela nas taxas de internac , ões relacionadas à varicela: revisão de dados mundiais. *Rev Paul Pediatr*. 2016; 34(3):359-66.
10. Baxter R, Tran T, Ray P, Lewis E, Fireman B, Black S. Impact of Vaccination on the Epidemiology of Varicella: 1995-2009. *Pediatrics*. 2014; 134:24-30.
11. Dabanch J, Bastias M, González C, Calvo M, Acevedo J, Cerda J, et al. Recomendación del CAVEI sobre la introducción de vacuna contra varicela al Programa Nacional de Inmunizaciones. *Rev Chil Infectol*. 2020; 37(2):149-56.
12. Ministerio de Salud de Chile. Varicela SE 1-52 año 2019. Boletín Epidemiológico Trimestral [Internet]. 2019. Available from: [http://epi.minsal.cl/wpcontent/uploads/2020/01/BET\\_VARICELA\\_AÑO\\_2019.pdf](http://epi.minsal.cl/wpcontent/uploads/2020/01/BET_VARICELA_AÑO_2019.pdf)
13. Instituto de Salud Pública de Chile, Subdepartamento de Farmacovigilancia-ANAMED. Análisis de ESAVI vacuna Varicela ISP, Mayo 2020.
14. World Health Organization. Global Vaccine Safety, Immunization, Vaccines and Biologicals. Information Sheet Observed Rate of Vaccine Reactions Varicella Zoster Virus Vaccine June 2012. Disponible en: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Varicella\\_Zoster\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Varicella_Zoster_Vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1)

