



**APRUEBA LINEAMIENTOS
TÉCNICOS OPERATIVOS PARA
DOSIS DE REFUERZO CON
VACUNA BIVALENTE CONTRA
SARS -COV-2.**

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

JFF
GAB/MMR/FGE/CMV/YVB/MSP

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1425,

SANTIAGO, - 6 OCT 2022

VISTO:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; la ley 19.937 de 2004, que modifica el decreto ley N° 2763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; lo indicado en el artículo 3° de la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado correos electrónicos de fecha 3 y 4 de octubre 2022, y memorándum B27/ 840 de 4 de octubre, todos del Departamento de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública; y la resolución N° 7 de 2019, y la resolución 16/2020 de la Contraloría General de la República;

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, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.

2°. Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado, ejercer la rectoría del sector salud, la que comprende, entre otras materias, la formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud, y la coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.

3°. Que, esta cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete 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.

4°. Que, a su vez, la Subsecretaría de Salud Pública tiene a su cargo las materias relativas a la promoción de la Salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

5°. Que, cómo es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del COVID-19, razón que llevó a la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declarar la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

6°. Que, en Chile, a la fecha más de 4.941.018 de personas han sido diagnosticadas con COVID-19, existiendo más de 61.227 personas fallecidas por contagio de la enfermedad, con una tasa de incidencia acumulada desde el 3 de marzo 2020 de 24.918,7 por 100.000 habitantes. Así, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4 de 2020, que decreta Alerta Sanitaria por el periodo que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por ESPII por brote de Nuevo Coronavirus. Dicha Alerta Sanitaria, fue prorrogada hasta el 30 de septiembre 2022, mediante sucesivos decretos modificatorios.

7°. Que, uno de los mayores problemas de la pandemia de SARS-CoV-2, se debió a que la población mundial no posee inmunidad previa para prevenir la enfermedad causada por este nuevo microorganismo, sumado a la ausencia de un tratamiento antiviral efectivo capaz de contrarrestar la respuesta inflamatoria inducida por el virus y el daño severo agudo que produce en el pulmón. Por tales razones, es fundamental contar con una vacuna que induzca inmunidad de manera segura y que ayude a prevenir eficazmente la enfermedad causada por SARS-CoV-2.

8°. Que, teniendo presente el deber de servicialidad que le corresponde a este Ministerio, como el derecho a la vida y la integridad física y psíquica de las personas, consignados en los artículos 1 y 19 N° 1 de la Constitución Política de la República, que resultan relevantes para la salud procede adoptar las medidas de mitigación del contagio y propagación del virus, para proteger a la población residente en Chile, frente a esta enfermedad inmunoprevenible con calidad, seguridad y eficiencia, en conformidad al desarrollo biotecnológico y la evidencia científica, a través de estrategias de inmunización.

9°. Que, las vacunas contra SARS-CoV-2 se basan en la cepa ancestral (Wuhan), no obstante durante el transcurso de la pandemia, esta cepa ha sufrido múltiples mutaciones que han originado distintos tipos de variantes que causan aumento de casos en todo el mundo por su rápida propagación y transmisibilidad, tal como la variante Ómicron, la cual desde su aparición a fines del año 2021 continúa en mutación generando nuevas subvariantes, a las que se atribuye el aumento de casos en Sudáfrica y estados Unidos .

10°. Que, las vacunas han demostrado efectividad contra las nuevas variantes de la cepa de SARS-CoV-2, reduciendo las manifestaciones más graves de la enfermedad (hospitalización y muerte), sin embargo, han aparecido nuevos antecedentes de estudios observacionales que señalan una disminución de la efectividad, con el tiempo, frente a ciertas variantes, en especial ómicron, que originó la recomendación del uso de dosis de refuerzo por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), las que consisten en vacunas modificadas que agregan un componente de la proteína Spike de la variante Ómicron BA.4/5 o BA.1, creándose una vacuna bivalente más eficaz contra las variantes que circulan actualmente.

11°. Que, para la estrategia de vacunación constituye un objetivo general preservar la integridad de los servicios asistenciales, las funciones críticas que permiten mantener la infraestructura del país; y prevenir la mortalidad y morbilidad en subgrupos de la población, definidos por las condiciones biomédicas asociadas a mayor riesgo de muerte y complicaciones causadas o secundarias a infección por coronavirus, de donde constituye un objetivo específico la disminución de la transmisión del virus SARS-CoV-2 y sus variantes en la población con alto riesgo de complicaciones, para cuyo propósito se define como población objetivo el personal de salud, los inmunosuprimidos, las personas con enfermedades crónicas y los adultos desde los 60 años, y se define como meta para esta campaña, alcanzar cobertura de vacunación de $\geq 80\%$ a nivel nacional y por grupo objetivo.

12°. Que, sin perjuicio de establecer el conjunto de reglas recomendaciones y procedimientos para cumplir con el principio de Vacunación Segura, requiere definirse el mecanismo de notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los Errores Programáticos (EPRO).

13°. Que, en mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° APRUÉBASE los Lineamientos Técnico Operativos para “**DOSIS DE REFUERZO CON VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-CoV-2- POBLACION DE ALTO RIESGO**”, documento anexo a la presente resolución, constituido por 43 páginas, que forman parte de ella, para todos los efectos legales, y que incluye los siguientes anexos:

- **ANEXO N°1:** Configuración Calificada CIP Minsal. Instructivo de Armado Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP) 35 litros Minsal Configuración Invierno.
- **ANEXO N°2** Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones.

2° CUSTÓDIASE un original del texto aprobado por el presente acto administrativo, debidamente visado por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, que se mantendrá en poder del Departamento de Inmunizaciones de este Ministerio, sin perjuicio del ejemplar que debe permanecer en el registro de la Oficina de Partes.

3°PUBLÍCASE la presente resolución aprobatoria junto al texto íntegro de los presentes Lineamientos Técnicos, a contar de su total tramitación, en la página web del Ministerio de Salud por la División de Prevención y Control de Enfermedades de esta Subsecretaría, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

ANÓTESE COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete de Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete de Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIPRECE
- División Jurídica.
- Oficina de Partes