



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICOS
“VACUNACIÓN CONTRA SARS CoV-2 CON
VACUNA ACTUALIZADA (2023-2024)”**

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



EXENTA N° 1558

FECHA, **17 NOV 2023**

VISTOS: Lo dispuesto en el artículo 1° y 19 N° 9 de la Constitución Política de la República; 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; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario; lo indicado en el artículo 3° de la ley 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; memorándum B27/N°1217 de 15 de noviembre de 2023, de la División de Prevención y Control de Enfermedades; y lo dispuesto en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; 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, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.

2. Que, a partir del 5 de mayo de 2023, debido a la disminución de las muertes por COVID-19, las hospitalizaciones, los ingresos a la unidad de cuidados intensivos, y a los altos niveles de inmunidad de la población al SARS-CoV-2, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló que el COVID-19 es actualmente un problema de salud establecido y persistente, que ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), debido a la coordinación internacional y al compromiso de la salud mundial de cada uno de los países.

3. Que, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), ha aprobado y autorizado con fecha 11 de septiembre de 2023, para uso en emergencia las vacunas COVID-19 actualizadas del laboratorio Moderna y Pfizer – BioNTech, en base a la epidemiología actual que incluyen un componente monovalente que corresponda a la variante Ómicron XBB.1.5 del SARS.CoV-2.

4. Que, estas vacunas se actualizaron para brindar una mejor protección contra el COVID-19 causado por variantes circulantes.

5. Que, el Comité de medicamentos humanos (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), recomendó la autorización de la vacuna COVID-19 actualizada y dirigida a la subvariante Ómicron XBB.1.5 con fecha 30 de agosto de 2023 y 14 de septiembre de 2023 para la vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech y Moderna, respectivamente.

6. Que, la Organización Mundial de la Salud ha establecido el Grupo Asesor Técnico sobre la composición de la vacuna contra COVID-19, cuyo objetivo es actualizar la composición de antígenos de la vacuna para mejorar las respuestas inmunitarias inducidas por esta a las variantes circulantes.

7. Que, existen en Chile actualmente tres vacunas autorizadas para uso en emergencia por el Instituto de Salud Pública en colaboración con el Comité de Expertos de Evaluación de Vacunas, para administración en población desde los 6 meses de edad.

8. Que, en este contexto, se considera imperativo entregar un soporte de lineamiento institucional para desarrollar la estrategia de Vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada que tiene por objetivo, disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus y sus variantes en la población a partir de los 6 meses de edad, incorporando la vacuna actualizada monovalente (2023-2024) a la estrategia a nivel nacional.

9. Que, por lo anteriormente señalado, dicto lo siguiente;

RESUELVO:

1° APRUÉBASE el documento, denominado “Lineamientos Técnicos Vacunación contra SARS CoV-2 con Vacuna Actualizada (2023-2024)”, elaborados por el Departamento de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública.

2° Los referidos Lineamientos Técnicos se encuentran en documento anexo a la presente resolución y se entenderá formar parte de ella para todos los efectos legales, cuyo texto consta de 58 páginas, todas ellas debidamente visadas por la jefatura de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, y su original se mantendrá en poder de dicha División.

3° DÉJASE CONSTANCIA que el original de los “Lineamientos Técnicos Vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada (2023-2024)”, será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

4° PUBLÍQUESE por la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, el texto íntegro de los “Lineamientos Técnicos Vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada (2023-2024)” y de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl a contar de la total tramitación de esta última, dejándose constancia en el texto publicado de la individualización de la resolución aprobatoria y el carácter de vigente del documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE. -



CHRISTIAN GARCÍA CALAVARO
SUBSECRETARIO (S) DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

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

VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 CON VACUNA ACTUALIZADA (2023-2024)

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

Noviembre 2023



ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES INTERNACIONALES	3
II.	VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2	5
III.	ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS	8
IV.	INMUNOGENICIDAD Y SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 ACTUALIZADA (XBB.1.5)	11
V.	ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2	13
	Población de riesgo	
	1) Adultos de 60 años en adelante	14
	Embarazadas	
	Personal de Salud	
	Personas con enfermedades crónicas de 12 años a 59 años	
	2) Personas con enfermedades crónicas desde 6 meses a 11 años	15
	3) Personas inmunocomprometidas desde los 6 meses en adelante	17
	Población sana de 6 meses a 59 años	
	4) Población sana de 6 meses hasta 59 años	20
VI.	IMPLEMENTACIÓN	23
VII.	CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 ACTUALIZADA (2023-2024)	26
VIII.	VACUNACIÓN SEGURA	29
IX.	MANEJO DE REACCIONES POST-VACUNACIÓN	31
X.	VIGILANCIA DE ESAVI Y EPRO	37
XI.	CADENA DE FRÍO	47
XII.	SISTEMA DE INFORMACIÓN	51
XIII.	ANEXOS	56
	Formulario Registro Nacional de Inmunizaciones	57

I. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

A partir del 5 de mayo de 2023, debido a la disminución de las muertes por COVID-19, las hospitalizaciones, los ingresos a la unidad de cuidados intensivos, y a los altos niveles de inmunidad de la población al SARS-CoV-2, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló que el COVID-19 es actualmente un problema de salud establecido y persistente, que ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), debido a la coordinación internacional y al compromiso de la salud mundial de cada uno de los países.¹

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos el 11 de septiembre de 2023, ha aprobado y autorizado para uso en emergencia las vacunas COVID-19 actualizadas del laboratorio Moderna y Pfizer-BioNTech, en base a la epidemiología actual que incluyen un componente monovalente que corresponde a la variante ómicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2. Estas vacunas se actualizaron para brindar una mejor protección contra el COVID-19 causado por variantes circulantes.^{2,3}

El Comité de medicamentos humanos (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), recomendó la autorización de la vacuna COVID-19 actualizada y dirigida a la subvariante Ómicron XBB.1.5 el 30 de agosto de 2023 y 14 de septiembre 2023 para la vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech⁴ y Moderna⁵ respectivamente.

La Organización Mundial de la Salud ha establecido el Grupo Asesor Técnico sobre la Composición de la Vacuna contra COVID-19 (TAG-CO-VAC)⁶ cuyo objetivo es actualizar la composición de antígenos de la vacuna COVID-19 para mejorar las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna a las variantes circulantes del SARS-CoV-2.

1 World Health Organization. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic. 5 mayo 2023. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

2 Food and Drug Administration (FDA). Moderna COVID-19 vaccine. (Acceso el 12 de octubre 2023). Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/moderna-covid-19-vaccine>

3 Food and Drug Administration (FDA). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. (Acceso el 12 de octubre 2023). Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/moderna-covid-19-vaccine>

4 European Medicines Agency (EMA). Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5. 30 agosto 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>

5 European Medicines Agency (EMA). Spikevax: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5. 14 septiembre 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>

6 World Health Organization. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 18 mayo 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

El 18 de mayo de 2023, el TAG-CO-VAC emitió un comunicado acerca de la composición antigénica de las vacunas COVID-19 respecto a la antigenicidad y protección cruzada tras infección y/o vacunación en el contexto de los virus XBB actualmente en circulación. Algunas de las principales recomendaciones de esta declaración son las siguientes⁷:

- Los linajes descendientes del SARS-CoV-2 XBB.1 predominan actualmente en todo el mundo, y la trayectoria actual de evolución del virus indica que XBB probablemente será el progenitor de las variantes del SARS-CoV-2 en un futuro próximo.
- Los linajes descendientes de XBB son altamente evasivos inmunológicos.
- Para mejorar la protección, particularmente contra enfermedades sintomáticas, las vacunas contra la COVID-19 deben inducir anticuerpos que neutralicen los virus del linaje descendiente de XBB.
- Un enfoque recomendado es el uso de un virus monovalente descendiente de XBB.1, como XBB.1.5.
- Las futuras formulaciones de vacunas contra la COVID-19 deberían dejar de incluir el virus índice (es decir, la cepa de Wuhan).

⁷ Food and Drug Administration (FDA). Briefing Document Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting: Selection of Strain(s) to be Included in the Periodic Updated COVID-19 Vaccines for the 2023-2024 Vaccination Campaign 15 junio 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/169378/download>

II. VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV-2

Autorización de uso en emergencia de vacunas contra SARS-CoV-2 en Chile:

Existen en Chile actualmente tres vacunas autorizadas para uso en emergencia por el Instituto de Salud Pública en colaboración con el Comité de Expertos de Evaluación de Vacunas, para administración en población desde los 6 meses de edad. A continuación, se presenta la cronología de las autorizaciones en nuestro país:

Vacuna	Fecha	Autorización
"CoronaVac" de Sinovac	21 enero 2021	Aprobación del uso en emergencia de la vacuna desde los 18 años ⁸ .
	6 septiembre 2021	Extensión de rango etario para la administración desde los 6 años ⁹ .
	25 noviembre 2021	Aprobación a partir de los tres años ¹⁰ .
	29 agosto 2022	Ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad ¹¹ .
COVID-19 de Pfizer-BioNTech	16 diciembre 2020	Aprobación del uso en emergencia de la vacuna desde los 16 años ¹² .
	31 mayo 2021	Ampliación del rango etario desde 12 años ¹³ .
	15 diciembre 2021	Aprobación a partir de los 5 años ^{14,15} .
	29 agosto 2022	Ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad ¹⁶ .
	30 septiembre 2022	Aprobación del uso de la vacuna bivalente original/ómicron del laboratorio Pfizer-BioNTech desde los 12 años en adelante ¹⁷ .
	17 noviembre 2022	Aprobación del uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Pfizer-BioNTech desde los 5 años en adelante para uso en dosis de refuerzo ¹⁸ .
	04 octubre 2023	Aprobación del uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Pfizer-BioNTech desde los 5 años en adelante para uso en esquema primario y dosis de refuerzo ¹⁹ .
03 noviembre 2023	Aprobación del uso de la vacuna COVID-19 monovalente (XBB.1.5) del laboratorio Pfizer-BioNTech desde los 12 años de edad en adelante ²⁰ .	

8 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°0195: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según artículo N°99 del código sanitario, el producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). 21 enero 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10723-20-195.pdf>

9 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4122: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). 6 septiembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/12/Resol-4122-21-Amplia-SINOVAC-a-6-anos.pdf>

10 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5726: Modifica resolución exenta N°4122, de fecha 6 de septiembre de 2021, para ampliar el rango etario en la administración del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado), desde los 3 años de edad. 30 de noviembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/11/5995-21-5726.pdf>

11 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°3825: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico CoronaVac (vacuna SARS-CoV-2, adsorbida, virión inactivado). 29 agosto 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/5903-22-3825.pdf>

12 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5155: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según Artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech concentrado para solución para inyección (BNT162b2). 16 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10077-20-5155.pdf>

13 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°2418: Resuelve solicitud de ampliación del rango etario de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech concentrado para solución para inyección (BNT162b2) importada según el artículo N°99 del código sanitario. 31 mayo 2021.

14 Instituto de Salud Pública. Reunión vacunas COVID-19: Pfizer-BioNTech desde los 5 años. 15 diciembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/reunion-vacunas-covid-19-mayores-5-anos/>

15 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°6158: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

16 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°3827: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar, bajo el artículo 99° del Código Sanitario, el producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, pediátrica (3 mcg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2). 29 agosto 2022. Disponible <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/6312-22-3827.pdf>

17 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4306: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo 99° del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech dispersión inyectable 15/15 microgramos por dosis. 30 septiembre 2022. Disponible: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/7108-22-4306.pdf>

18 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5059: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo 99° del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 original/ómicron (BA.4/BA.5). 17 noviembre 2022.

19 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5365: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para modificar la autorización de importación según artículo 99° del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 original/ómicron (BA.4/BA.5). 04 octubre 2023.

20 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°05780: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para modificar según el artículo N°99 del código sanitario, la vacuna COVID-19 Comirnaty suspensión para inyección 30 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm raxtozinamerán). 3 noviembre 2023.

"Spikevax®" de Moderna	3 febrero 2022	Autorización del uso de emergencia de vacuna mRNA a partir de los 12 años ²¹ .
	6 abril 2022	Extensión del uso a partir de los 6 años ²² .
	8 julio 2022	Ampliación del rango etario desde los 2 años ²³ .
	29 agosto 2022	Ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad ²⁴ .
	20 diciembre 2022	Aprobación del uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Moderna desde los 6 meses para uso en dosis de refuerzo ²⁵ .
	19 mayo 2023	Aprobación del uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Moderna desde los 6 meses para uso en esquema primario y dosis de refuerzo ²⁶ .
	3 noviembre 2023	Aprobación del uso de la vacuna COVID-19 monovalente (XBB.1.5) del laboratorio Moderna desde los 6 meses de edad en adelante ²⁷ .

Coberturas de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile:

El Departamento de Estadísticas e información de Salud²⁸ entregó al Departamento de Inmunizaciones información preliminar respecto a la cobertura de vacunación SARS-CoV-2 en Chile con fecha de corte al 08 noviembre 2023, en base a los datos del Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI). La cobertura de vacunación contra SARS CoV-2 con esquema primario fue de un 0,5% en niños de 6 meses a 2 años, 69% de 3 a 5 años, 91% en 6 a 11 años, 98,6% de 12 a 17 años, 94,6% de 18 a 59 años y un 93,3% en 60 años. A la misma fecha, la cobertura de vacunación del primer refuerzo fue 30,2% en población de 3 a 5 años, 63,2% de 6 a 11 años, 82,6% de 12 a 17 años, 87,7% de 18 a 59 años, y un 88,2% en 60 años y más. Para el segundo refuerzo, la cobertura de vacunación fue un 6,5% de 3 a 5 años, 15,6% de 6 a 11 años, 38,4% de 12 a 17 años, 70,9% de 18 a 59 años y un 77,7% en 60 años y más.

Para el caso de vacunación con vacuna contra COVID-19 bivalente, la cobertura fue 0,0002% en población de 3 a 5 años, 0,17% de 6 a 11 años, 6,60% de 12 a 17 años, 17,62% de 18 a 59 años y 58,81% de 60 años y más.

21 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°0588: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según el artículo N°99 del código sanitario, la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/02/Res.-N%C2%B00588.pdf>

22 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°1536: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). 6 abril 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/04/2410-22-1536.pdf>

23 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°3013: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). 8 julio 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/07/609-22-3013.pdf>

24 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°3826: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). 29 agosto 2022. Disponible <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/609-22-3826.pdf>

25 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5510: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax bivalente suspensión inyectable (BA.4//BA.5). 20 diciembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/12/8860-22-5510.pdf>

26 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°2326: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para modificar la autorización de importación según artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax bivalente suspensión inyectable (BA.4//BA.5). 19 mayo 2023. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/05/8860-22-2326.pdf>

27 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°05779: Resuelve solicitud de Tecnofarma S.A. para importar según el artículo N°99 del código sanitario, la vacuna COVID-19 Spikevax suspensión inyectable 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán. 3 noviembre 2023.

28 Departamento de Estadísticas e información de salud. Información preliminar de coberturas vacunación contra COVID-19. 08 noviembre 2023

Es importante señalar la importancia de convocar a la población de niños y niñas de 6 meses a 5 años para completar su esquema primario debido a las coberturas baja que registra ese este grupo etario.

Coberturas de vacunación contra COVID-19 en otros países:

Estados Unidos^{29, 30}

Las coberturas de vacunación contra COVID-19 en esquema primario son de 5,2% en población de 6 meses a 4 años, 27,8% de 5 a 11 años, 50,9% de 12 a 15 años, 66,2% de 16 a 17 años, 73,3% de 18 a 29 años, 77,9% de 30 a 39 años, 81,7% de 40 a 49 años, 87,9% de 50 a 64 años, 95,4% de 65 a 74 años, y de 94,9% de 75 años y más. Para el caso de dosis de refuerzo con dosis bivalente la población de 6 meses a 4 años tuvo una cobertura de 0,9%, 4,6% de 5 a 11 años, 12,8% de 12 a 15 años, de 17,0% de 16 a 17 años, de 20,9% 18 a 29 años, 24,6% 30 a 39 años, 31,5% de 40 a 49 años, 37,6% de 50 a 64 años, 46,8% de 65 a 74 años, y de 46,5% de 75 años y más.

Perú³¹

La cobertura de vacunación contra COVID-19 en esquema primario fue de 20,9% en población de 6 meses a 11 meses, 7,47% de 12 meses a 4 años, 62,67% de 5 a 11 años, 82,92% de 12 a 17 años, 92,16% de 18 a 29 años, 91,56% de 30 a 39 años, 90,84% de 40 a 49 años, 91,14% de 50 a 59 años, 91,66% de 60 a 69 años, 92,57% de 70 a 79 años y 90,13% de 80 años en adelante.

Para el caso de 1era dosis de refuerzo fue de 20,06% de 5 a 11 años, 45,94% de 12 a 17 años, 76,92% de 18 a 29 años, 78,49% de 30 a 39 años, 79,33% de 40 a 49 años, 80,25% de 50 a 59 años, 81,78% de 60 a 69 años, 84,27% de 70 a 79 años y 76,91% de 80 años en adelante.

Para 2da dosis de refuerzo 15,58% de 18 a 29 años, 23,67% de 30 a 39 años, 30,13% de 40 a 49 años, 36,26% de 50 a 59 años, 43,6% de 60 a 69 años, 50,99% de 70 a 79 años y 43,76% de 80 años en adelante. Dosis bivalente tienen indicada para adultos desde los 60 años, teniendo una cobertura de un 18,83% en 60 a 69 años, 23,72% de 70 a 79 años y 18,55% de 80 años en adelante.

29 Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Coverage and Vaccine Confidence Among Children. 2023 (acceso datos 09 noviembre 2023), Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/coverage/covidvaxview/interactive/children.html>

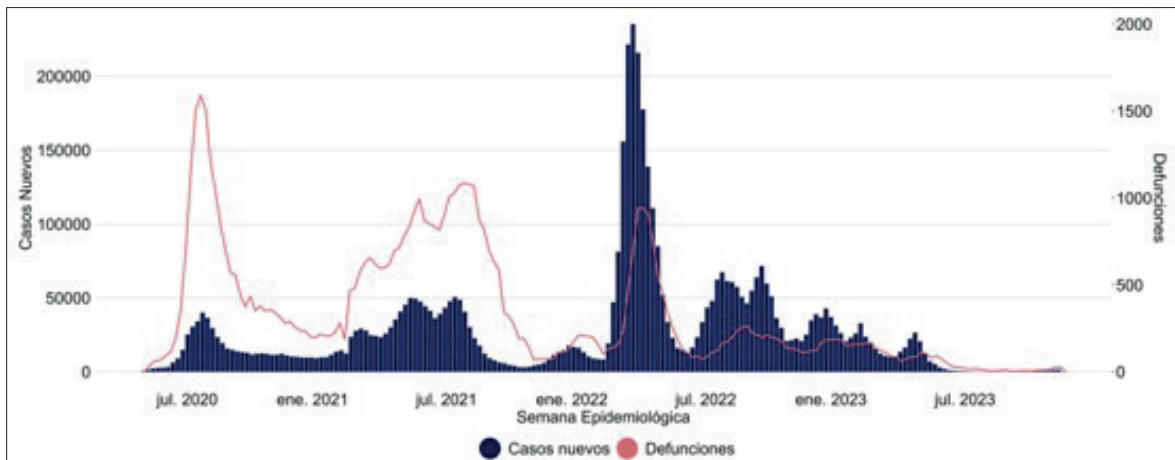
30 Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Coverage and Vaccine Confidence Among Adults. 2023 (acceso datos 09 noviembre 2023), Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/coverage/covidvaxview/interactive/adults.html>

31 Ministerio de Salud de Perú. Vacuna COVID-19 en el Perú. 2023 (Acceso 09 noviembre 2023). Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>

III. ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS

Según el informe epidemiológico de actualización semanal de COVID-19 N°6 del 2023³² del departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, señala que hasta el 10 de octubre se reporta un acumulado de 5.297.199 casos confirmados por COVID-19 y de 61.736 defunciones incluyendo confirmados, sospechosos y probables. Los datos presentados son preliminares.

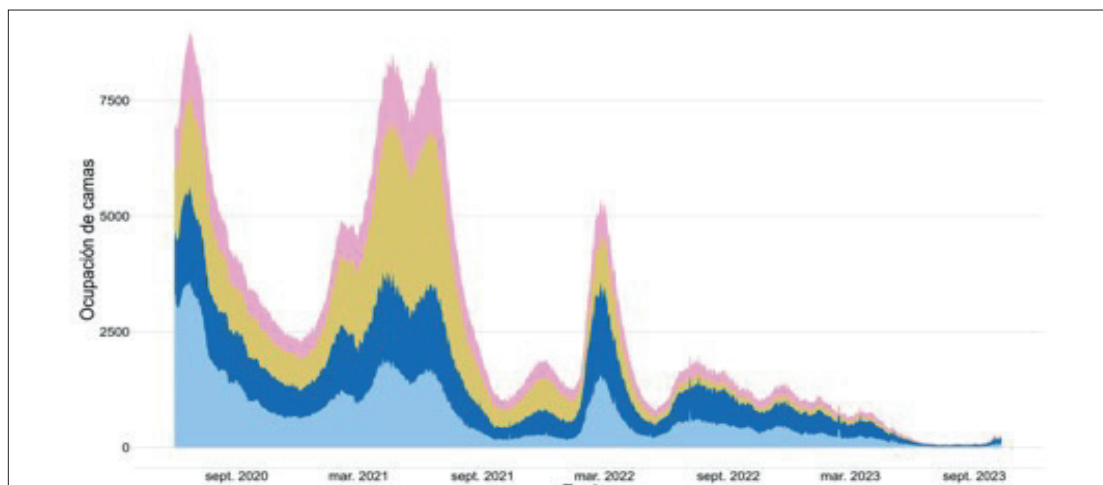
GRÁFICO N°1: CASOS NUEVOS CONFIRMADOS Y DEFUNCIONES POR COVID-19 SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA. CHILE, AL 7 DE OCTUBRE DE 2023.



Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia COVID-19³².

Respecto a las hospitalización e ingresos a unidades de cuidados intensivos (UCI) en el gráfico N°2 se observa la evolución de la hospitalización de pacientes por COVID-19 según tipo de cama.

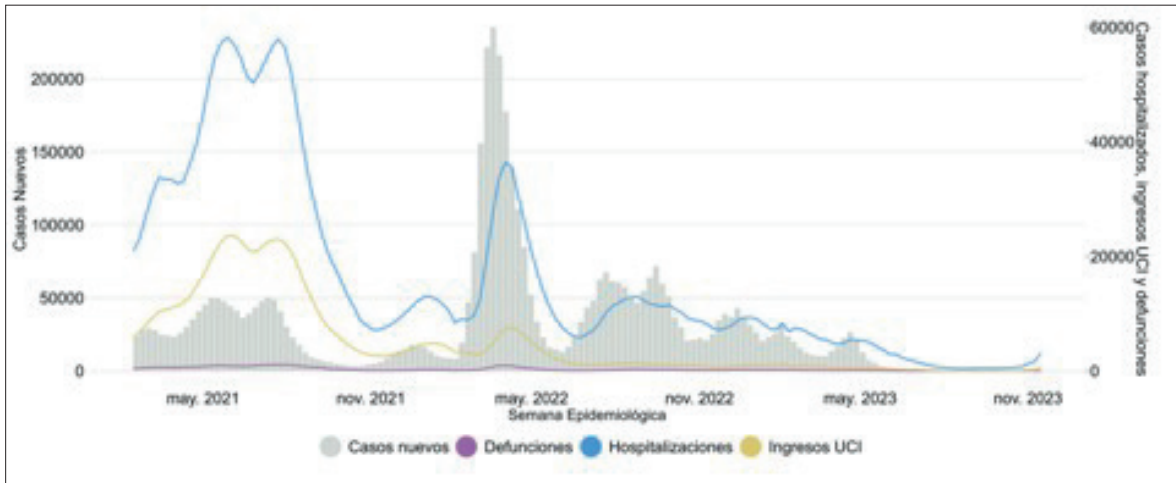
GRÁFICO N°2: EVOLUCIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN DE PACIENTES POR COVID-19 SEGÚN TIPO DE CAMA. CHILE, AL 7 DE OCTUBRE DE 2023



Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia COVID-19³².

32 Departamento de Epidemiología–Ministerio de Salud. Informe N.º 6. Fecha de publicación 11 de octubre de 2023. Corte de información 10 de octubre de 2023. 10 octubre 2023. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/10/Informe_Epidemiologico_Publico_Semana_40.pdf

GRÁFICO N°3: CASOS DE COVID-19, DEFUNCIONES, HOSPITALIZACIONES Y ADMISIONES A UCI INFORMADOS SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA. CHILE, AL 7 DE OCTUBRE DE 2023

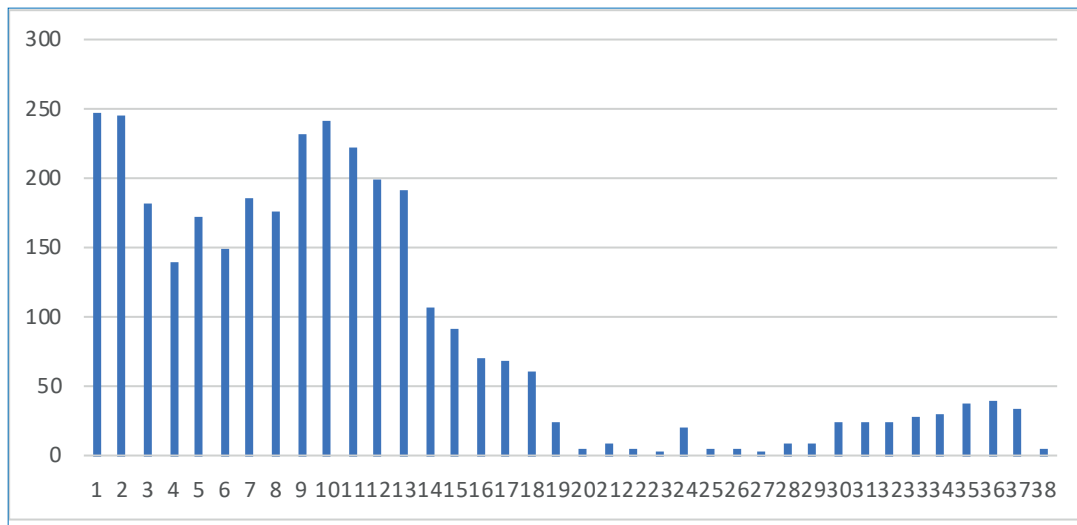


Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia COVID-19³².

Vigilancia genómica:

Durante 2023, el total de muestras secuenciadas fue de 3.323, siendo la SE con mayor número de muestras la SE 1 con 246 muestras y la SE 27, con 3 muestras (ver gráfico N°4).

GRÁFICO N°4: CANTIDAD DE MUESTRAS SECUENCIADAS DURANTE LA SE 1 A 38 2023.



Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia genómica.³³

33 Ministerio de Salud-Departamento de epidemiología. Datos provisorios de vigilancia genómica en proceso de validación.

Según lo observado en gráfico N°5, la cantidad de muestras de variantes COVID-19 en especial ómicron tales como BA.4/5 ha ido en disminución, aumentando la presencia de XBB.1.5 y en las últimas semanas de EG.5. en la SE 28 a 38, existió un 39,2% de muestras de XBB.1.5, seguida por un 16% de XBB.1.9.1 y 13,4% de EG.5.³⁴

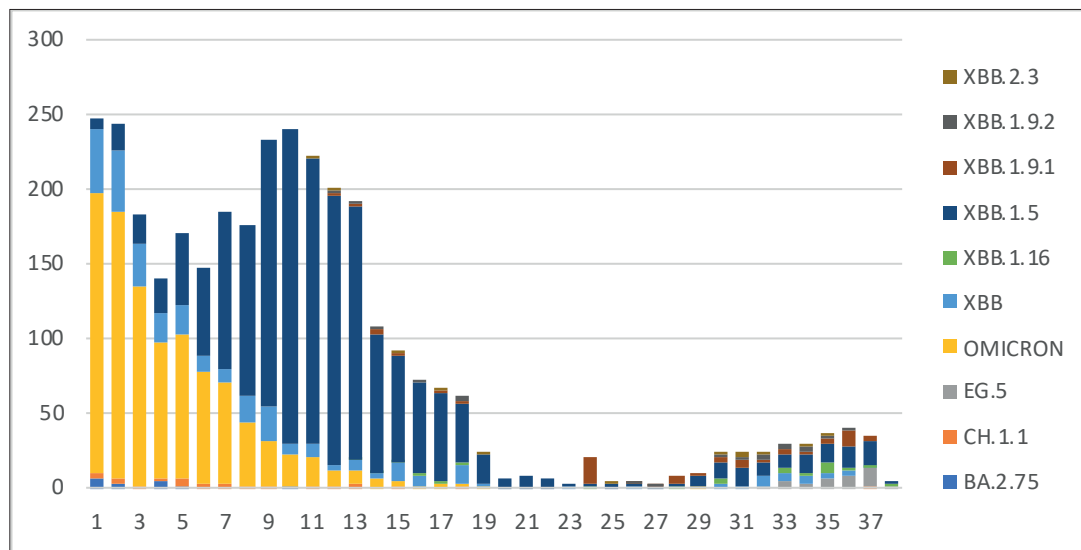
TABLA N°1: CASOS ACUMULADOS SEGÚN CARACTERÍSTICAS FÍSICAS AL 04 DE OCTUBRE 2023

Variante/linaje	Total	Viajeros	Comunitarios	Sintomático	%	Hospitalización %	UCI/UTI %	Fallecidos %	Embarazo %	Comorbilidad* %	Vacunación** %						
OMICRON	21485	8763	12703	10065	46,8 %	697	3,2 %	70	0,3 %	231	1,1 %	261	1,2 %	2080	11,4 %	18245	84,9 %
XBB.1.5	1807	474	1333	1010	55,9 %	79	4,4 %	10	0,6 %	17	0,9 %	34	1,9 %	241	13,3 %	1540	85,2 %
XBB	520	292	228	198	38,1 %	15	2,9 %	3	0,6 %	0	0,0 %	3	0,6 %	36	6,9 %	410	78,8 %
BA.2.75	223	93	130	92	41,3 %	10	4,5 %	1	0,4 %	4	1,8 %	4	1,8 %	24	10,8 %	199	89,2 %
XBB.1.9.1	72	8	64	42	58,3 %	5	6,9 %	0	0,0 %	4	5,6 %	0	0,0 %	9	12,5 %	46	63,9 %
CH.1.1	45	30	15	17	37,8 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	1	2,2 %	3	6,7 %	30	66,7 %
EG.5	39	0	39	28	71,8 %	4	10,3 %	1	2,6 %	2	5,1 %	1	2,6 %	12	30,8 %	32	82,3 %
XBB.1.16	29	4	25	21	72,4 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	6	20,7 %	19	65,5 %
XBB.1.9.2	25	6	19	19	76,0 %	2	8,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	2	8,0 %	2	8,0 %	11	44,0 %
XBB.2.3	18	5	13	11	61,1 %	2	11,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	2	11,1 %	14	77,8 %

Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia genómica.³⁴

En la tabla N°1, la variante EG.5 tuvo un 10,3% de casos de hospitalización asociadas del total de las muestras de la variante y un 11,1% de los casos de XBB.2.3 se hospitalizaron. En el caso de UCI/UTI con un 2,6% de los casos asociados a la variante EG.5 fueron internados. En fallecidos, hubo un 5,6% para los casos de XBB.1.9.1 y un 5,1% para EG.5.

GRÁFICO N°5: CANTIDAD DE MUESTRAS DE VARIANTES POR SEMANA EPIDEMIOLÓGICA SE 1 A 38, 2023.



Fuente: Departamento de epidemiológica, datos vigilancia genómica.³⁴

34 Ministerio de Salud-Departamento de epidemiología. Vigilancia genómica del SARS-CoV-2 al 04/10/2023, datos provisorios en proceso de validación. SE 28-38 de 2023.

IV. INMUNOGENICIDAD Y SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 ACTUALIZADA (XBB.1.5)

Laboratorio Moderna^{35,36,37}

En estudios pre-clínicos se midió la inmunogenicidad con formulaciones monovalentes XBB.1.5 y bivalentes (BA.4/5 y XBB.1.5). Se administró una serie primaria de dosis en ratones sin tratamiento previo de ambas formulaciones, provocando títulos de anticuerpos sólidos contra la proteína spike (S), así como títulos de anticuerpos neutralizantes contra ambos XBB.1.5 y XBB.1.16. Estos datos son consistentes con los datos de inmunogenicidad no clínica generados para vacunas contra las cepas Ómicron BA.1 y BA.4/BA.5.

En un estudio clínico fase 2/3 que midió seguridad e inmunogenicidad en adultos ≥ 18 años, se comparó la vacuna monovalente XBB.1.5 con una vacuna bivalente (BA.4/5 y XBB.1.5). Participaron en total 101 personas. Las vacunas se administraron como una quinta dosis (o tercer refuerzo) incluyendo un refuerzo con vacuna bivalente original/Ómicron BA.4/5.

Spikevax XBB.1.5 provocó respuestas neutralizantes el día 15 contra las variantes del SARS-CoV-2 evaluadas, incluidas XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4/5, BQ.1.1 y D614G. Cuando se evaluó frente a XBB.1.5, el título medio geométrico (GMT) del anticuerpo neutralizante fue de 2.579,0 (IC 95%: 1.809,1, 3.676,7) 15 días después de la dosis de Spikevax XBB.1.5., en comparación con los GMT producidos por la bivalente BA.4/5 y XBB.1.5 frente a XBB.1.5 de 1.838. Para el caso de la vacuna XBB.1.5, respecto a los GMT anteriores a dosis de refuerzo (155) aumento 16,6 veces, en cambio la vacuna bivalente aumento 11,6 veces.

Cuando se evaluó Spikevax XBB.1.5 frente a XBB.1.16, el GMT fue 2.263 y bivalente fue de 1.800 GMT. Los resultados de inmunogenicidad sugieren que una dosis de Spikevax XBB.1.5 podría proporcionar una protección superior contra variantes de Ómicron relacionadas.

En cuanto a la seguridad, la reactogenicidad fue similar a la de dosis anteriores de la vacuna Spikevax original y Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/5. El porcentaje de participantes que informaron cualquier reacción adversa local solicitada (68 % Spikevax XBB.1.5, 84,3 % Spikevax XBB.1.5 + BA.4/5) y sistémica (58 % Spikevax XBB.1.5, 64,7 % Spikevax XBB.1.5 + BA. 4/5) dentro de los siete días posteriores a la vacunación.

Laboratorio Pfizer-BioNTech

En los estudios pre-clínicos se evaluó una serie primaria de vacuna original monovalente y una tercera dosis de refuerzo de vacuna bivalente BNT162b2 (Original+BA.4/5). Luego, los ratones recibieron una cuarta dosis de refuerzo de una vacuna bivalente BNT162b2 (Original+BA.4/5) o monovalente BNT162b2 (XBB.1.5)³⁸. Se observó que los títulos de neutralización del 50% fueron mayores en el grupo XBB.1.5 que en el de bivalente (original + BA.4/5) en la neutralización contra las variantes XBB.1.5, EG 5.1 y BA.2.86.

35 Food and Drug Administration (FDA). Moderna COVID-19 Variant Vaccines: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 15 junio 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/169539/download>

36 Government of Canada. Regulatory Decision Summary for Spikevax XBB.1.5. (Acceso el 12 octubre 2023). Disponible en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/RDS1694116967823-spikevax-xbb-1-5-en.html>

37 Agencia Europea de Medicina (EMA). Spikevax: Ficha técnica o resumen de las características del producto. (Acceso el 12 octubre 2023). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.pdf

38 Pfizer. ACIP presentation: monovalente XBB.1.5 BNT162b2 COVID-19 Vaccine. 12 septiembre 2023: Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-09-12/10-covid-modjarrad-508.pdf>

En otro estudio pre-clínico se evaluó la vacuna XBB.1.5 para uso en esquema primario en comparación con la vacuna bivalente (original + BA.4/5) en esquema de dos dosis. El esquema primario con XBB.1.5 provocó una respuesta neutralizante sustancialmente mayor en comparación con la vacuna bivalente contra la variante XBB.1.5 y EG.5.1.

En el caso de la seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 XBB.1.5 se extrapolaron los datos de seguridad de estudios clínicos realizados con vacuna COVID-19 bivalente (original + BA.4/5).³⁹

³⁹ Government of Canada. Regulatory Decision Summary for Comirnaty Omicron XBB.1.5. Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/RDS1695846822831>

V. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EN POBLACIÓN CONTRA SARS-COV-2

Debido a la aprobación de la vacuna monovalente XBB.1.5 por el Instituto de Salud Pública de Chile y a la recomendación, tanto internacional por parte del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés)⁴⁰ de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la recomendación nacional del CAVEI para focalizar los refuerzos de vacunación en grupos objetivos de mayor riesgo epidemiológico, se señala la indicación de las siguientes vacunas según edad, antecedente de vacunación, tipo de vacuna, riesgo de enfermedades graves y presencia de compromiso inmunológico.

Las siguientes tablas se basan en las recomendaciones del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI)⁴¹ y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés).⁴²

Notas: para la creación de las tablas de este documento se utilizaron los siguientes términos:

- » Vacuna monovalente original: Vacuna contra SARS-CoV-2 que contiene la variante Wuhan
- » Vacuna bivalente: Vacuna contra SARS-CoV-2 que contiene la variante original + variante BA.4/5
- » Vacuna monovalente actualizada (2023-2024): Vacuna contra SARS-CoV-2 que contiene la variante XBB.1.5
- » Antecedentes de vacunación: se refiere a todas las vacunas contra COVID-19 administradas hasta el momento de esta estrategia previamente a la persona.
- » Esquema primario completo: se refiere al número de dosis que se requiere para garantizar una respuesta inmunológica inicial óptima en la persona vacunada para protegerla contra el SARS-CoV-2, según edad y condición física.
- » Esquema primario incompleto: se refiere a que falta una cantidad de dosis para garantizar una respuesta inmunológica inicial óptima en la persona vacunada para protegerla contra el SARS-CoV-2, según edad y condición física.

Las tablas están definidas según condición de riesgo y grupos objetivos a vacunar:

POBLACIÓN DE RIESGO DETERMINADA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA CON LA INCORPORACIÓN DE LA VACUNA MONOVALENTE ACTUALIZADA (2023-2024):

- 1.-Adultos de 60 años en adelante, embarazadas, personal de salud, personas con enfermedades crónicas de 12 años a 59 años.
- 2.-Personas con enfermedades crónicas desde 6 meses a 11 años.
- 3.-Personas inmunocomprometidas desde los 6 meses en adelante.

POBLACIÓN SANA DE 6 MESES A 59 AÑOS PARA LA INDICACIÓN DE ESQUEMA PRIMARIO CON VACUNA MONOVALENTE ACTUALIZADA (2023-2024):

- 4.-Población sana de 6 meses hasta 59 años.

40 World Health Organization. WHO roadmap on uses of COVID-19 vaccines in the context of Omicron and high population immunity. 10 noviembre 2023. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373823/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2023.2-eng.pdf?sequence=1>

41 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). Recomendación del CAVEI sobre actualización de la estrategia de vacunación contra COVID-19 para el año 2024. 14 noviembre 2023. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-contra-SARS-CoV-2-para-el-ano-2024.pdf>

42 Centers For Disease Control and Prevention. Interim Clinical Consideration for Use of COVID-19 Vaccines in the United States. 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>

Se describen a continuación

POBLACIÓN DE RIESGO DETERMINADA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA CON LA INCORPORACIÓN DE LA VACUNA MONOVALENTE ACTUALIZADA (2023-2024):

1.-ADULTOS DE 60 AÑOS EN ADELANTE, EMBARAZADAS, PERSONAL DE SALUD, PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DE 12 AÑOS A 59 AÑOS

TABLA N°2: VACUNACIÓN ACTUALIZADA POBLACIÓN DE RIESGO: DE 60 AÑOS EN ADELANTE/EMBARAZADAS O PERSONAS GESTANTES/ PERSONAL DE SALUD/ PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DE 12 AÑOS A 59 AÑOS (59 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS)(*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna (**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis	
No vacunado	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	No aplica	
	Pfizer BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL		
	BNT162 bivalente	1 dosis	0,3 mL		
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto(***)	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada • 28 días después de la primera dosis de una vacuna que no haya sido ARNm bivalente • Al menos 4 meses después de la primera dosis de una vacuna de ARNm bivalente (***)	
	Pfizer BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL		
	BNT162 bivalente	1 dosis	0,3 mL		
1 o más dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo ó 2 o más dosis de vacuna monovalente original con esquema primario completo ó 1 o más dosis de vacuna monovalente original y 1 dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada	En caso de embarazadas, se debe administrar dosis de refuerzo en cada embarazo, en cualquier momento de la gestación
	Pfizer BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL		

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) Se debe utilizar preferentemente la vacuna más actualizada

(***)Solo aplica a las personas de 65 años en adelante

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró. Para el caso de embarazadas, se debe administrar dosis de refuerzo en cada embarazo.

2.-PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DESDE 6 MESES A 11 AÑOS

TABLA N°3: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DE 6 MESES A 4 AÑOS (4 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna (**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	2 dosis	0,25 mL	2 meses
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	28 días
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	28 días
2 dosis de vacuna monovalente original como esquema primario completo ó 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario completo ó Si tiene una dosis monovalente original y una dosis bivalente en esquema primario con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación de CAVEI, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

TABLA N°4: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DE 5 AÑOS A 11 AÑOS (11 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna (**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	No aplica
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	2 dosis	0,2 mL	28 días
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	1 dosis	0,2 mL	28 días
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto***	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	28 días
2 o más dosis de vacuna monovalente original con esquema primario completo ó 1 o 2 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo ó 1 o más dosis de vacuna monovalente original y 1 dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación de CAVEI, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm

(***) Solo aplica a población de 5 años a 5 años 11 meses 29 días

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

3.-PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS DESDE LOS 6 MESES EN ADELANTE

TABLA N°5: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE 6 MESES A 4 AÑOS INMUNOCOMPROMETIDO (4 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna (**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	3 dosis	0,25 mL	28 días
	CoronaVac	3 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	2 dosis	0,25 mL	28 días
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	
2 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto ó Si tiene una dosis monovalente original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	28 días
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo ó 1 o más dosis de vacuna monovalente original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación de CAVEI, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

TABLA N°6: VACUNACIÓN ACTUALIZADA A LOS 5 AÑOS A 11 AÑOS INMUNOCOMPROMETIDOS (11 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna (**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	3 dosis	0,25 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	3 dosis	0,2 mL	
	CoronaVac	3 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	2 dosis	0,25 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	2 dosis	0,2 mL	
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	
2 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto ó Si tiene una dosis monovalente original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	1 dosis	0,2 mL	
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo ó 1 o más dosis de vacuna monovalente original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación de CAVEI, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

TABLA N°7: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE 12 AÑOS EN ADELANTE INMUNOCOMPROMETIDO(*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	3 dosis	0,5 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	3 dosis	0,3 mL	
	BNT162 bivalente	3 dosis	0,3 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	2 dosis	0,5 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	2 dosis	0,3 mL	
	BNT162 bivalente	2 dosis	0,3 mL	
2 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto ó Si tiene una dosis monovalente original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	28 días
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL	
	BNT162 bivalente	1 dosis	0,3 mL	
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo ó 1 o más dosis de vacuna monovalente original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL	

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

POBLACIÓN SANA DE 6 MESES A 59 AÑOS PARA LA INDICACIÓN DE ESQUEMA PRIMARIO CON VACUNA MONOVALENTE ACTUALIZADA (2023-2024)

En personas sanas de 6 meses a 59 años, les corresponde la administración de vacuna COVID-19 sólo del esquema primario, según lo que se señala en las siguientes tablas:

4.-POBLACIÓN SANA DE 6 MESES HASTA LOS 59 AÑOS

TABLA N°8: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE 6 MESES A 4 AÑOS (4 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna(**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	2 dosis	0,25 mL	2 meses
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	28 días
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto ó 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	28 días

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación del CAVEL, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm.

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 dosis de vacuna monovalente original, 2 dosis de vacuna bivalente (como esquema primario) o si tiene una dosis monovalente original con una dosis bivalente en esquema primario, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

TABLA N°9: VACUNACIÓN ACTUALIZADA A LOS 5 AÑOS A 11 AÑOS (11 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna(**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	No aplica
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	2 dosis	0,2 mL	28 días
	CoronaVac	2 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	Pfizer-BioNTech monovalente original pediátrica	1 dosis	0,2 mL	28 días
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	
1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto(***)	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 recibida
	CoronaVac	1 dosis	0,5 mL	28 días

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) De acuerdo con la recomendación del CAVEI, usar preferentemente vacuna de plataforma ARNm.

(***) Solo aplica a población de 5 años a 5 años 11 meses 29 días.

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 o más dosis de vacuna monovalente original, 1 o 2 dosis de vacuna bivalente (como esquema primario) o si tiene 1 o más dosis monovalente original con una dosis bivalente, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

TABLA N°10: VACUNACIÓN ACTUALIZADA DE 12 AÑOS HASTA 59 AÑOS (59 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS) (*)

Antecedentes de vacunación	Vacuna(**)	Número de dosis	Dosis	Intervalo mínimo entre dosis
No vacunado	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	No aplica
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL	
	BNT162 bivalente	1 dosis	0,3 mL	
1 dosis de vacuna monovalente original en esquema primario incompleto	Spikevax 2023-2024	1 dosis	0,5 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada
	Pfizer-BioNTech 2023-2024	1 dosis	0,3 mL	
	BNT162 bivalente	1 dosis	0,3 mL	28 días

(*) Utilizar vacunas según disponibilidad

(**) Se debe utilizar preferentemente la vacuna más actualizada

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 o más dosis de vacuna monovalente original, 1 dosis de vacuna bivalente como esquema primario, o si tiene 1 o más dosis monovalente original con una dosis bivalente en esquema primario, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

VI. IMPLEMENTACIÓN

Objetivo general:

Preservar la integridad de los servicios asistenciales, las funciones críticas que permiten mantener la infraestructura del país; y prevenir 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.

Objetivo específico:

Disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus SARS-CoV-2 y sus variantes en población a partir de los 6 meses de edad con la incorporación de la vacuna actualizada monovalente (2023-2024) a la estrategia a nivel nacional.

Población objetivo:

Esquema primario en población sana:

Personas sanas a partir de los 6 meses de edad.

Esquema primario y dosis de refuerzo en población de riesgo:

- Personal de salud
- Embarazadas en cualquier etapa gestacional
- Personas inmunosuprimidas desde los 6 meses de edad
- Personas con enfermedades crónicas desde los 6 meses de edad
- Adultos de 60 años y más
- Otros grupos poblacionales definidos por las autoridades del Ministerio de Salud

Personal de Salud:

Se define como personal de salud a todo el personal de salud clínico/administrativo en atención intrahospitalaria /extrahospitalaria y servicios de urgencias abiertos/cerrados, que incluye: servicios médicos, dentales, servicios de apoyo clínico (laboratorios clínicos (incluye los que realizan detección de SARS-CoV-2), servicios de radiología, farmacia, anatomía patológica), alimentación, transporte, seguridad, aseo. Estudiantes de carreras del área de la salud en práctica clínica en atención directa a pacientes.

Personas Inmunosuprimidas:

Se define como persona inmunosuprimida a las siguientes poblaciones:

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, colchicina, hidroxicloroquina, Sulfasalazina, Dapsona, Micofenolato mofetilo, Azatioprina, Ciclofosfamida.⁴³

43 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-inmuno-supresores-para-el-tratamiento>

- Infliximab (Remicade® y sus biosimilares)
- Adalimumab (Humira® y sus biosimilares)
- Etarnecept (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®)
- Dupilimab (Dupixent®)
- Belimumab (Benlysta®)
- Ocrelizumab(Ocrevus®)
- Ofatumumab (Kesimta y otros)
- Alemtuzumab (Lemtrada®)
- Fingolimod
- Cladribina (levstatin® y otros)

(*) A continuación se señalan las terapias biológicas:

(**) 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 (>2 mg/kg/día para pacientes que pesan <10 kg) de prednisona o equivalente durante ≥ 14 días.⁴⁴

Personas con enfermedades crónicas:

Se define como personas con enfermedades crónicas a:

- » Enfermedad pulmonar crónica (asma bronquial, EPOC, fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, Tuberculosis en tratamiento).
- » Enfermedad neurológica (neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento).
- » Enfermedad renal crónica (insuficiencia renal en etapa 4 o mayor, diálisis).
- » Enfermedad hepática crónica (cirrosis, hepatitis crónica, hepatopatías).
- » Enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo).
- » Cardiopatías (congénitas, reumática, isquémica y miocardiopatías de cualquier causa).
- » Hipertensión arterial en tratamiento farmacológico.
- » Sobrepeso (IMC ≥ 25 y <30 en adultos y en niños, niñas y adolescentes IMC $\geq +1$ DE y $< +2$ DE) y Obesidad (IMC ≥ 30 en adultos y en niños, niñas y adolescentes IMC $> +2$ DE).
- » Enfermedad autoinmune (lupus, escleroderma, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, y otras).
- » Cáncer en tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales o medidas paliativas de cualquier tipo.
- » Inmunodeficiencias (congénitas o adquiridas, incluye trasplantes y personas viviendo con VIH).
- » Enfermedad mental grave (esquizofrenia y trastorno bipolar).

44 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

Meta de vacunación:

La meta definida para esta campaña, es alcanzar cobertura de vacunación de $\geq 80\%$ en personas mayores de 60 años a nivel nacional.

Vacuna a utilizar:

- "Spikevax®" (Fórmula 2023-2024) que contiene la variante XBB.1.5, del laboratorio Moderna Biotech. Se utiliza desde los 6 meses de edad.
- "Comirnaty®" (Fórmula 2023-2024) que contiene la variante XBB.1.5, del laboratorio Pfizer-BioNTech. Se utiliza desde los 12 años.
- "CoronaVac®" vacuna monovalente original (variante Wuhan) del laboratorio Sinovac.
- "BNT162b2 pediátrica" vacuna monovalente original (variante Wuhan) del laboratorio Pfizer-BioNTech.

Coadministración con otras vacunas

Se recomienda la administración simultánea o en cualquier intervalo entre las vacunas COVID-19 con la vacuna contra la influenza y/o las vacunas del programa habitual, según edad o vacunas especiales recomendadas por condición de salud. La coadministración de las vacunas contra virus influenza, contra SARS-CoV-2 y otras vacunas debe ser en sitios anatómicamente diferentes con el fin de evitar la potenciación de reacciones adversas locales no serias⁴⁵.

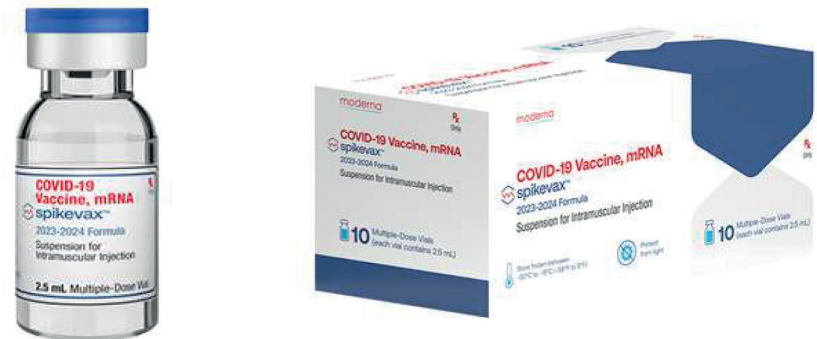
En relación con lo informado por el CAVEI, se recomienda administrar la vacuna contra viruela del mono al menos 4 semanas antes o después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19 u otra vacuna, para facilitar la caracterización y causalidad de eventuales ESAVIs, por ejemplo, en relación con miocarditis y/o pericarditis⁴⁶.

45 Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. 1 mayo 2023 (11 mayo 2023). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>

46 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>

VII. CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 ACTUALIZADA (2023-2024)

TABLA N°11: VACUNA CONTRA SARS-COV-2 (2023-2024)- LABORATORIO MODERNA BIOTECH⁴⁷


Vacuna	Vacuna COVID-19 variante XBB.1.5	
Nombre comercial	Spikevax® (Fórmula 2023-2024)	
Laboratorio	Moderna Biotech	
Tipo	ARN (mensajero)	
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta vacuna NO se debe diluir. ▪ Envase primario: vial multidosis de 2,5 mL (5 dosis de 0,5 mL o 10 dosis de 0,25 mL). ▪ Envase secundario: caja con 10 viales (50 o 100 dosis, según dosificación a utilizar). 	
		
Dosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0,25 mL: desde 6 meses a 11 años, 11 meses y 29 días. ▪ 0,5 mL: a partir los 12 años en adelante. 	
Vía de administración	Intramuscular	
Sitio de punción	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Músculo deltoides: en personas a partir de los 12 meses de edad. ▪ Músculo vasto externo: en personas menores de 12 meses de edad. 	
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel central: congelada -50°C a -15°C, vigencia 9 meses. ▪ Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 30 días. ▪ No volver a congelar. ▪ Proteger de la luz. ▪ Duración del vial abierto 19 horas, almacenado entre +2°C y +8°C. 	
Apariencia física	Dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 - 8,0).	
Reacciones adversas	Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes (*)	
	Locales, en sitio de inyección: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolor ▪ Hinchazón ▪ Eritema, urticaria, erupción 	Sistémicas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cefalea ▪ Fiebre ▪ Diarrea ▪ Artralgia ▪ Mialgia ▪ Escalofríos ▪ Náuseas/Vómitos ▪ Linfadenopatía ▪ Apetito-disminuido ▪ Irritabilidad, llanto ▪ Somnolencia/fatiga
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.	

(*) Información que se infiere de los datos de seguridad de las vacunas Spikevax(original).

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

47 Agencia Europea de Medicina (EMA). Spikevax: Ficha técnica o resumen de las características del producto. (Acceso el 12 octubre 2023). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.pdf

TABLA N°12: VACUNA CONTRA SARS-COV-2 (2023-2024)- LABORATORIO PFIZER BIONTECH⁴⁸

Vacuna	Vacuna COVID-19 variante XBB.1.5
Nombre comercial	Comirnaty® (Fórmula 2023-2024)
Laboratorio	Pfizer-BioNTech
Tipo	ARN (mensajero)
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta vacuna NO se debe diluir. ▪ Envase primario: vial multidosis de 2,25 mL (6 dosis de 0,3 mL). ▪ Envase secundario: caja con 10 viales. 
Dosis	0,3 mL
Vía de administración	Intramuscular
Sitio de punción	Músculo deltoides
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel central: congelada -90°C a -60°C, vigencia 18 meses. ▪ Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 10 semanas. ▪ No volver a congelar. ▪ Proteger de la luz. ▪ Duración del vial abierto 12 horas, almacenado entre +2°C y +8°C
Apariencia física	Dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9 - 7,9).
Reacciones adversas	<p>Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes (*)</p> <p>Locales, en sitio de inyección:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolor ▪ Enrojecimiento ▪ Hinchazón <p>Sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cefalea ▪ Fiebre ▪ Diarrea ▪ Artralgia ▪ Mialgia ▪ Escalofríos ▪ Náuseas ▪ Vómitos ▪ Linfadenopatía
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

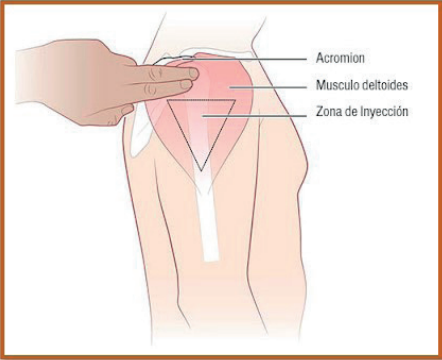

(*) Información que se infiere de los datos de seguridad de las vacunas Comirnaty® previas.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

48 Agencia Europea de Medicina (EMA). Comirnaty: Ficha técnica o resumen de las características del producto. (Acceso el 12 octubre 2023). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

Vía de administración y sitio de punción

TABLA N°13. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS POR VÍA INTRAMUSCULAR

Ángulo	90° grados	
Jeringa y aguja	Jeringa de 1 mL., de bajo espacio muerto y aguja 23G o 25G x 1"	
Preparación de la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> • Vial multidosis, con solución lista para su uso. Esta vacuna NO debe diluirse. • Mezcle suavemente invirtiendo el vial 10 veces. • Para el caso de la vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech, se debe limpiar el tapón con una tórula con alcohol (70°) antes de cada extracción. • Duración del vial abierto: 12 horas vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech y 19 horas vacuna de laboratorio Moderna, desde la extracción de la primera dosis. • Registre la fecha y hora de apertura del vial. • Usar jeringa de 1mL., de bajo espacio muerto y aguja de 25G o 23G x 1". • Extraer la cantidad de dosis indicada, según edad y vacuna a utilizar. NO utilizar suspensión restante. 	
Sitio de punción	<p>Músculo deltoideos</p> 	<p>Músculo vasto externo</p> 
Técnica de administración	<ul style="list-style-type: none"> • Descubrir zona de punción: musculo deltoideos o músculo vasto externo (según edad). • Definir zona de punción. • Sostener zona de punción entre dedo índice y pulgar. • No limpiar la zona con alcohol. • Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. • Administrar la solución sin aspirar. • Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción. • Eliminar el material utilizado según normativa vigente (REAS). • Observación 30 min post-vacunación. 	

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

VIII. 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°14. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Lavado de manos, antes de iniciar la vacunación.
Manipular con técnica aséptica.
Realizar pausa de seguridad con “los correctos” de vacunación (ver Tabla N°15).
No está autorizado el pre-llenado de jeringas.
La vacuna debe ser administrada por quien la prepara.
Tranquilizar e informar del procedimiento a los/as usuarios/as antes de la vacunación.
Utilizar técnicas para disminuir el dolor y mitigar la ansiedad. ⁴⁹
Los/as usuarios/as siempre deberán estar sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos.
La administración de vacunas por vía intramuscular 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/as usuarios/as deben permanecer en observación al menos 30 minutos , después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

El procedimiento se basa en la observación de la regla de “los correctos”.

TABLA N°15. PROCEDIMIENTO PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA

Confirmar la identidad del/la usuario/a a vacunar	Mediante el documento de identificación (ejemplo: Carnet de identidad - Pasaporte - 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.

49 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>

Informar al usuario/a acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación	Entregar información a través de carta tipo en base a lo que indica el folleto.
Chequear los correctos	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente correcto • Edad correcta • Vacuna correcta • Dosis correcta • Vía y sitio de administración correcto • 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" ⁵⁰ . Procedimiento "Manipulación y administración de vacunas".
Registro vacunación	Registrar correcta y oportunamente los datos de la vacunación 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 por 30 minutos después de la vacunación	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario.
Notificar eventos adversos y errores programáticos	Utilizar formulario notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) – Errores Programáticos (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 con o sin remanente de dosis en contenedores de residuos especiales, el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos, Decreto Supremo N°6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)".</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>

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

50 Ministro 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) [Internet]. 14 diciembre 2010. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2014/03/Res.Exenta-Nº-973-Norma-Gral.-procedimientos-POECompleta.pdf>

IX. 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 vacunación 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 vacunas COVID-19. Manejo de enfermería Uso de medicamentos frente a Reanimación Cardio Pulmonar (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

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

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).

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

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.⁵¹

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.⁵²

51 Comité Asesor de Vacunas. Manual de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP). Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>

52 Rüggeberg, J. U., Gold, M. S., Bayas et al. Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*, 2017, 25(31), 5675-5684. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.02.064>

TABLA N°20. CONDUCTA A SEGUIR POST REACCIÓN ANAFILÁCTICA

FRENTE AL SHOCK ANAFILÁCTICO

- Activar código azul y contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, Servicio de Atención de Urgencia de su comuna o a un teléfono previamente coordinado.
- Evaluar ABC: vía aérea permeable, ventilación y circulación.
- Posición Fowler e iniciar oxígeno con mascarilla de alto flujo con reservorio (no reinhalación) para saturación sobre 95%. Controlar con saturómetro.
- La administración de adrenalina vía intramuscular, es el tratamiento más importante para el shock anafiláctico.
- Si es factible, instalar 2 vías venosas con el objetivo de administrar medicamentos o aportar volumen en caso necesario.
- En casos severos, se podría requerir una segunda dosis de adrenalina intramuscular, luego de 5 minutos de la dosis previa.
- Se pueden usar cristaloides de manera juiciosa, con una dosis de 20mL/kg a pasar en 10 minutos, revalorando signos de sobrecarga, dado que en el shock anafiláctico hay un aumento de la permeabilidad, por lo que hay riesgo de tercer espacio y edema pulmonar con el uso de volumen.
- Si no responde a las medidas básicas y se desencadena el paro cardiorrespiratorio, iniciar maniobras 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 se 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

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2023.

MALETÍN DE EMERGENCIA


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

TABLA N°21. EQUIPOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS EMERGENCIA DURANTE UN PROCESO DE VACUNACIÓN

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 Presión Arterial (P/A), Frecuencia Cardíaca (FC) y Frecuencia Respiratoria (FR)		Algodón
Tijera punta pato		Tela adhesiva
Caja material desechos cortopunzantes		Guantes de procedimiento
Riñones para preparación de medicamentos		

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

TABLA N°22. FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRICOR (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	Dosis: Adrenalina 0,01 mL/kg/dosis (equivalente a 0,01mg/kg/dosis).
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, 2023.

TABLA N°23. FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

OXÍGENO	
Acción	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
Preparación	<p>* Armar sistema, según dispositivo a utilizar: ajustar las conexiones entre mascarilla y fuente de oxígeno, abrir paso al oxígeno con los litros indicados.</p> <p>* Verificar que el dial que usa con la mascarilla corresponda a la concentración de oxígeno indicada.</p> <p>* Colocar la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente, ajustar sobre la cara dejándola cómoda</p>
Administración	Iniciar oxigenoterapia, administrando un flujo entre 12 a 15 lts/min, para asegurar una FIO ₂ de 50%.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

TABLA N°24. FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

CLORFENAMINA	
Acción	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas cutáneos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo. Su administración NO DEBE RETRASAR la indicación y administración de adrenalina.
Administración	Vía intramuscular
Preparación	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.
Presentación	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">1 ampolla de 10mg/1mL</div> <div style="flex: 1; text-align: center;">  </div> </div>
Dosificación	Dosis: 0,2 mg/kg/dosis (0,02 mL/kg/dosis)
Indicación	Con peso mayor a 50 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla)

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2023.

X. VIGILANCIA DE ESAVI Y 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 Segura⁵³ 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”⁵² 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 2 vías disponibles para ello:
 - 1) Plataforma Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) a la cual puede acceder a través del siguiente link: <https://svi.ispch.gob.cl/>.
 - 2) Vía correo a través del formulario de notificación ESAVI, disponible en <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>, el que debe ser enviado mediante correo electrónico a: esavi@ispch.cl.
- Es importante que al realizar la notificación se completen todos los campos requeridos, ya que esto incide directamente en la evaluación inicial de la notificación.

⁵³ 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-Vacunacion-Segura-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. Se sugiere que 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 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.**

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 presente una reacción alérgica grave, realizar tratamiento indicado en la tabla N°20 y notificar el ESAVI de acuerdo a la normativa vigente.

Evaluación de Causalidad de ESAVI serios

- La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo con la 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 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.

La seguridad de Comirnaty® (Fórmula 2023–2024) que contiene la variante XBB.1.5. se infiere a partir de los datos de seguridad de las vacunas Comirnaty® previas. A continuación, se presentan las reacciones adversas más frecuentes:

TABLA N°25. REACCIONES ADVERSAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNA SPIKEVAX(ORIGINAL) Y DE LA EXPERIENCIA POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN EN NIÑOS Y EN PARTICIPANTES DE 6 MESES Y MAYORES

		FRECUENCIA (*)					
		MUY FRECUENTE	FRECUENTE	POCO FRECUENTE	RARO	MUY RARO	NO CONOCIDA
TIPO DE REACCIÓN	LOCAL	Dolor Hincharse Eritema	Urticaria Erupción Reacción retardada de la zona de inyección	Prurito			Hinchazón extensa en la extremidad vacunada
	SISTÉMICA	Fatiga Cefalea Mialgia Escalofríos Artralgia Fiebre Linfadenopatía Apetito disminuido Irritabilidad/llanto Somnolencia Náuseas/vómitos	Diarrea Erupción	Mareo Urticaria Dolor abdominal	Parálisis facial periférica aguda Hipoestesia Parestesia Hincharse facial	Miocarditis Pericarditis	Anafilaxia Hipersensibilidad Eritema multiforme Urticaria mecánica Sangrado menstrual intenso

 (*) Frecuencia de aparición⁵⁴:

- Muy frecuente $\geq 1/10$
- Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$
- Poco frecuente $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
- Raro $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
- Muy raro $< 1/10000$
- No conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

TABLA N°26. REACCIONES ADVERSAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNA COMIRNATY® Y DE VACUNA COMIRNATY® ORIGINAL/ÓMICRON BA.4.5

		FRECUENCIA (*)					
		MUY FRECUENTE	FRECUENTE	POCO FRECUENTE	RARO	MUY RARO	NO CONOCIDA
TIPO DE REACCIÓN	LOCAL	Dolor Hinchazón	Enrojecimiento	Prurito			Hinchazón extensa en la extremidad vacunada
	SISTÉMICA	Cefalea Mialgia Escalofríos Artralgia Diarrea Fiebre	Náuseas Vómitos Linfadenopatía	Mareo Letargia Insomnio Astenia Malestar general Disminución del apetito Sudoración excesiva Reacciones de hipersensibilidad (exantema, prurito, urticaria, angioedema) Dolor en la extremidad	Parálisis facial temporal	Miocarditis Pericarditis	Anafilaxia Eritema multiforme Parestesia Hipoestesia Hemorragia menstrual abundante Hinchazón facial

(*) Frecuencia de aparición⁵⁵:

- Muy frecuente $\geq 1/10$
- Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$
- Poco frecuente $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
- Raro $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
- Muy raro $< 1/10000$
- No conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

55 Council for International Organizations of Medical Sciences. Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches. Report of CIOMS Working Group V. Geneva; 2001

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 y administración.

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:

- Informar a la jefatura del establecimiento una vez detectado el EPRO.
- Completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- Entregar información al usuario o sus acompañantes de forma oportuna y veraz, para disminuir la incertidumbre. Esta debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudiera presentar (referirse al folleto de la 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).
- 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.
- Posterior a la evaluación médica si no se encuentran hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- Realizar seguimiento al usuario por 15 días, este puede prolongarse por 30 días, si el caso lo requiere.
- Emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO, al finalizar el proceso.
- Si el usuario presenta manifestaciones locales y/o sistémicas posterior a la vacunación, notificar como ESAVI.
- Informar al usuario respecto de la validez de su dosis EPRO o si se requiere revacunar.
- Elaborar un plan de mejora, con detalle y planificación de todas las actividades, que permitirán mitigar la ocurrencia de nuevos EPRO por la misma causa, adjuntando medios verificables de todas las actividades propuestas. Este documento, debe ser enviado a SEREMI y Servicio de Salud.

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" 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 y revisar los planes de mejora, elaborados por el Nivel Local.

Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del PNI, 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.
- Recibir las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso desde las SEREMI y mantener base de datos actualizada.
- Solicitar a Nivel Intermedio, en el caso de EPRO controversial o masivo, la realización por parte del Nivel Local del Informe de Investigación.
- Recibir solicitudes desde las SEREMI para resolver casos, evaluar antecedentes y entregar directrices.
- Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- Elaborar, actualizar y difundir informes periódicos de EPRO.
- Realizar capacitaciones en materia de EPRO a los referentes de las SEREMI de Salud y otras instancias intra o extrainstitucionales.

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.

Formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso:

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio con la autoridad sanitaria regional deben informar los EPRO a través del sistema oficial vigente. De no poder notificar, realizar seguimiento y cierre de caso a través de la plataforma, deben completar y enviar los formularios respectivos por correo a la SEREMI y/o Servicio de Salud (SS) correspondiente a su región. Estos equipos a su vez remitirán la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico epro@minsal.cl.

Los formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso, se encuentran disponibles para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

Dado lo anterior, se presentan tablas que describen el manejo clínico que se debe llevar a cabo ante la ocurrencia de errores programáticos y cuyo objetivo es orientar a los niveles ejecutores e intermedios en la vigilancia de EPRO:

TABLA N°27: CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA COMIRNATY® (FÓRMULA 2023-2024) DEL LABORATORIO PFIZER-BIONTECH (DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD)

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, etc.).	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 el volumen faltante durante las primeras 24 hrs. Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad. Si la dosis administrada es incuantificable, se debe administrar dosis correcta inmediatamente.	No
	Administración de dosis mayor a la indicada.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	No se debe repetir la dosis	Si
	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	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI	No
Vía de administración incorrecta	Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía subcutánea).	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	No se debe repetir dosis, realizar seguimiento.	Si
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Administración de vacuna posterior a 12 horas desde la primera punción del tapón. Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote.	Podría presentar aumento de la reactividad local	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
Administración de vacuna a paciente de edad correcta	Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta (menores de 12 años)			Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	
Intervalo incorrecto	Administración de vacuna en intervalo menor a lo indicado			Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	
Tipo de EPRO					
Indicación					
No se respetó una contraindicación de la vacuna				Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes	
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso				Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes	
Vacuna fuera de rango de temperatura				Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes	
Administración de excedente del contenido del vial				Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes	
Administración de vacuna incorrecta según esquema				Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes	

TABLA N°28: CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA SPIKEVAX® (FÓRMULA 2023-2024) DEL LABORATORIO MODERNA-BIOTECH (DESDE LOS 6 MESES DE EDAD)

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, etc.).	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 el volumen faltante durante las primeras 24 hrs. Si la dosis administrada es incuantificable, se debe administrar dosis correcta inmediatamente. Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad.	No
	Administración de dosis mayor a la indicada.	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	Realizar seguimiento, no se debe repetir la dosis	Si
	Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta (menores de 6 meses)	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI y revacunar cuando corresponda según edad mínima de aprobación de uso por el ISP (6 meses).	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	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI	No
Vía de administración incorrecta	Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía subcutánea).	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	No se debe repetir dosis, realizar seguimiento.	Si
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Administración de vacuna posterior a 19 horas desde la primera punción del tapón. 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
Intervalo incorrecto	Administración de vacuna en intervalo menor a lo indicado			Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	
Tipo de EPRO					
No se respetó una contraindicación de la vacuna					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes					
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes					
Vacuna fuera de rango de temperatura					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes					
Administración de excedente del contenido del vial					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes					
Administración de vacuna incorrecta según esquema					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes					

COMUNICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO) A LA COMUNIDAD

La comunicación de errores programáticos ocurridos durante el proceso de vacunación debe ser de manera oportuna, franca y completa. Esta acción es indispensable para conservar la integridad del PNI y evitar la pérdida de confianza en las vacunas.

El personal de salud involucrado en las actividades de vacunación debe estar capacitado sobre el flujo de atención en caso de ocurrir un EPRO, debe manejar información relevante sobre las vacunas administradas y debe ser capaz de orientar al usuario con respecto a inquietudes o dudas que surjan al informar un EPRO. Con respecto al seguimiento, el equipo involucrado en la notificación de EPRO debe indagar sobre la existencia de manifestaciones clínicas y saber discriminar entre síntomas esperados post vacunación o aquellos signos o síntomas que requieren atención médica o corresponden a un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI) serio. Los cuales deben ser notificados a través de las dos vías disponibles para ello:

- Plataforma Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>
- Formulario al correo electrónico esavi@ispch.cl.

La OPS define una crisis, en este contexto, como: *“Una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas y/o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso”*. La aparición de una crisis es propiciada cuando el evento en cuestión no se atiende inmediatamente, no se le da la importancia debida o cuando la noticia aparece en los medios de prensa y la demanda de la población por respuestas no es cumplida de forma adecuada.^{56, 57}

A continuación, se presentan recomendaciones para comunicar EPRO.

Recomendaciones para una Comunicación Efectiva

- Sea honesto, pero a la vez preciso. Informe los hechos de manera concisa y concreta, evitando utilizar términos médicos o técnicos complejos.
- Comunique los hechos sin indicar “culpables”. No mencione comentarios negativos sobre el personal del establecimiento o de las instituciones involucradas en el proceso, no culpe a otras personas o compañeros de trabajo sobre los hechos ocurridos.
- Muestre una actitud receptiva, comprensiva y empática frente a las inquietudes que puedan existir.
- Mantenga la calma al hablar y evite dar información no confirmada que pudiera resultar alarmante.
- Entregue información desde una perspectiva positiva. Ejemplo: En vez de decir: *“Debemos coordinar una atención médica debido a que su salud está en riesgo”*, se puede entregar la información de la siguiente manera: *“Para su tranquilidad y como parte del protocolo establecido, debemos coordinar una atención médica para evaluar su estado de salud posterior a la vacunación”*.

Preparación previa al contacto con el padres y/o tutores

- Determine quiénes serán las personas encargadas de notificar los EPRO, de acuerdo a su capacidad técnica, habilidades de comunicación, etc.
- Prepare posibles preguntas que puedan tener los/las usuarios/as, sus respectivas respuestas y determine los mensajes clave a comunicar.
- Prepare la siguiente información:
 1. Motivo del contacto con el/la usuario/a.
 2. Breve descripción de lo ocurrido.

⁵⁶ Gobierno de México. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Junio 2014. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf

⁵⁷ Organización Panamericana de la Salud. Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: Orientaciones técnicas. 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53220/9789275323120_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

XI. CADENA DE FRÍO

La cadena de frío es el proceso que 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 de almacenamiento y transporte, hasta que son administradas a la población objetivo. Junto a otras estrategias, aporta a la eficacia de los procesos de inmunización en nuestro país.

Durante todo este proceso, se debe mantener trazabilidad de las temperaturas tanto en las etapas de almacenamiento (cámaras frigoríficas o equipos de menor tamaño) como en las etapas de transporte (camiones refrigerados o contenedores isotérmicos pasivos). Dicha trazabilidad debe quedar documentada con el objetivo de demostrar el mantenimiento de la cadena de frío.

Si la cadena de frío se ve interrumpida en alguna de las etapas de almacenamiento o transporte, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas e inmunoglobulinas y, por consiguiente, en los procesos de inmunización.

Los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), se rigen bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, cuyos procesos se materializan en la Resolución Exenta N°1399 del 29 de septiembre del 2022 (<https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/cadena-de-frio/>).



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°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 DESEENCHUFAR"
- 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 CIP⁵⁸.
- 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.

CONFIGURACIÓN CIP	CONFIGURACIÓN VERANO/INVIERNO	LINK DE ACCESO
Configuración CIP 15 litros	Verano	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/12/INSTRUCTIVO-CIP-15-LITROS-VERANO.pdf
	Invierno	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/02/INSTRUCTIVO-INVIERNO-CIP-15-LITROS-MINSAL-2.pdf
Configuración CIP 35 litros	Verano	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/12/CONF-VERANO-CIP-35-L-MINSAL.pdf
	Invierno	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/12/CONF-INVIERNO-CIP-35-L-MINSAL.pdf
Configuración CIP 70 litros	Verano	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/12/CONF-VERANO-CIP-70-L-MINSAL.pdf
	Invierno	https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/12/CONF-INVIERNO-CIP-70-L-MINSAL.pdf

58 Departamento de Inmunizaciones - Ministerio de Salud. Cadena de Frío del PNI - Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP). Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/cadena-de-frio/>

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.

XII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Los sistemas de información asociados a vacunación permiten el monitoreo de las coberturas de vacunación por prestador, vacuna, dosis, edad, 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 con las fortalezas y debilidades identificadas.

El sistema oficial de reporte de las actividades de vacunación en Chile es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI), una plataforma informática que permite el registro nominal individual de los datos de cada persona vacunada.

En el año 2013, el 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 MINSAL), siendo además el repositorio oficial de vacunas.

Al administrar cada vacuna, se registra el identificador único del individuo (RUN, pasaporte u otro) para la búsqueda del usuario. En el caso de que no haya sido ingresado anteriormente se debe completar los datos personales (nombre, sexo, identidad de género, fecha de nacimiento), y otros datos de importancia para la caracterización y contactabilidad (país de origen, nacionalidad, pueblo originario, teléfono y correo electrónico). Además, en cada registro se debe ingresar la comuna de residencia, siendo necesario actualizar este dato de forma permanente y consultar al usuario en el momento de la vacunación.

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 en el módulo correspondiente.

Si no cuenta con RNI durante el evento de vacunación, se deben seguir los siguientes pasos:

- Completar con letra legible planilla manual (ver Anexo N°1), la cual debe contar con todos los campos que son solicitados en RNI.
- Luego, los datos de la planilla deben ser traspasados al sistema en las siguientes 24 horas, debiendo justificar si se excede el tiempo establecido.

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.

Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI)

El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo de “vacunas campaña” y posteriormente seleccionar el apartado de la vacuna a utilizar según la disponibilidad de stock:

MÓDULO A INGRESAR	VACUNA A REGISTRAR
“Campaña SARS-CoV-2 (Pfizer)”	Vacuna Pfizer monovalente o bivalente
“Campaña SARS-CoV-2 (Moderna)”	Vacuna Moderna monovalente o bivalente
“Campaña SARS-CoV-2 (Sinovac)”	Vacuna CoronaVac
“Campaña SARS-CoV-2 2024”	Vacuna Moderna o Pfizer monovalente actualizada (Fórmula 2023-2024)

El módulo SARS-CoV-2 2024 agrupará las vacunas de los laboratorios Moderna y Pfizer actualizada (Fórmula 2023-2024), por lo cual se podrá seleccionar en la misma campaña la vacuna a utilizar.

Una vez ubicado en pantalla del módulo seleccionar el RUN, pasaporte u otro, y 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 administró la vacuna.
- 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. En este caso seleccionar el grupo objetivo correspondiente.
- 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.

Criterio de elegibilidad

El módulo de campaña “Campaña SARS-CoV-2024” contiene los siguientes criterios de elegibilidad de acuerdo con la población objetivo definida en este lineamiento:

- P. de salud: Público
- P. de salud: Alumnos en práctica sector público
- P. de salud: Administrativo de apoyo no clínico sector público
- P. de salud: Privado
- P. de salud: Alumnos en práctica, sector privado
- P. de salud: Administrativo de apoyo no clínico sector privado
- P. de salud: FFAA y de orden
- P. de salud: Adm. apoyo no clínico FFAA y de orden
- Personas en centros cerrados: Establecimientos de Larga Estadía de Adultos Mayores (ELEAM)
- Enfermos crónicos desde los 6 meses a 59 años
- Enfermos crónicos desde los 12 a 59 años
- Paciente inmunocomprometido
- Embarazadas
- Personas de 60 y más años
- Personas NO vacunadas con esquema primario
- Casos especiales
- EPRO

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*”. Considerando la relevancia del RNI y el impacto en la Salud Pública que implica este registro se refuerza que:

- 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 Asistenciales.

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

En el Registro de Inmunizaciones, según el Ord. N°4466 del 14 de septiembre de 2022 emitido por Ministerio de Salud, 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 persona, 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.

Sanciones relacionadas a la adulteración de registros

La adulteración maliciosa de cualquier registro, incluido el RNI, significa falsificación 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 21.459), que establece Normas sobre Delitos Informáticos.
- 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.

Los administradores locales del RNI de cada establecimiento son responsables de dar de baja las credenciales de un funcionario deja de prestar servicio en la institución o se modifican sus funciones. En el caso de los establecimientos que no cuentan con administrador local del RNI, deben informar a los estadísticos de los Servicios de Salud, en el caso de los establecimientos públicos, y a los estadísticos de la SEREMI de Salud, en el caso de los establecimientos privados, para que se de baja el perfil de dicho usuario. Es fundamental para la seguridad de la información, velar por que los permisos de acceso a la información sean revocados oportunamente, 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 “SARS-CoV-2” 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). (ver Anexo N°1)

Continuidad de esquema de personas vacunadas en el extranjero

Las personas que tengan dosis administradas en el extranjero deben realizar la validación de estas a través de la plataforma mevacuno.gob.cl, para poder acceder a completar su esquema de vacunación en Chile. Deben presentarse en el establecimiento con el certificado digital de vacunación emitido desde la plataforma en donde se certifica la validación de las dosis. Para el registro en la plataforma del RNI de la dosis de refuerzo actualizada para estos casos debe utilizarse el módulo de campaña “Campaña SARS-CoV-2024”.

XIII. ANEXOS



 **PLAN DE ACCIÓN**
CORONAVIRUS
COVID-19