



MINISTERIO DE SALUD
GABINETE MINISTERIAL
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA
AA/ MC/ FRR/ FGE/ MBA/ YVB/ IRT



APRUEBA VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV- 2, EN POBLACIÓN GENERAL DE 6 A 35 MESES.

EXENTA N° 456 /

SANTIAGO, 25 ABR 2023

VISTOS: lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; la ley 19.937 de 2004, que modifica el decreto ley N° 2.763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; lo indicado en el artículo 3° de la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y memorándum B27/8349 de 6 de abril de 2023, de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, y la resolución N° 7 de 2019, y la resolución 14/2022 de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1°. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2°. Que, en ese sentido, puede dictar normas generales sobre materias administrativas a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema.

3°. Que, esta Cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública, evaluar la situación de salud de la población, manteniendo un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles y coordinar la aplicación de medidas de control.

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

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

6°. Que, uno de los mayores problemas de la pandemia de SARS-CoV-2 es que al ser un virus nuevo, la población mundial o posee inmunidad previa para prevenir la enfermedad causada por este microorganismo. Se suma a ello la ausencia de un tratamiento antiviral capaz de contrarrestar la respuesta inflamatoria inducida por el virus y el daño severo agudo que produce en el pulmón.

7°. Que, a la fecha existe una vacuna en Chile que cuenta con aprobación de la autorización de emergencia por parte del ISP.

8°. Que, la epidemiología de COVID-19 en la población pediátrica es difícil de determinar debido a que principalmente existe una alta prevalencia de infección asintomática y diferencias en las tasas de prueba entre niños y adultos. En estudios se ha observado que los niños pueden tener tasas de incidencia similares o más altas de infección por SARS-CoV-2 que los adultos, pero que experimentan con mayor frecuencia una infección asintomática o con síntomas menos graves. A pesar de lo anterior, el COVID-19 igual puede causar enfermedades graves en los niños, en especial aquellos con condiciones médicas subyacentes incluyendo afecciones genéticas, neurológicas, metabólicas, con cardiopatías congénitas, asma, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad de células falciformes o inmunosupresión¹⁻².

9°. Que, los niños pueden desarrollar un Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM), una condición rara pero grave asociada al COVID-19. Los niños y adolescentes de 18 años o menos que han tenido COVID-19 tienen hasta 2,5 veces más probabilidades de que les diagnostiquen diabetes 30 días o más después de la infección³.

10°. Que, de acuerdo con el *“Informe epidemiológico N°229: enfermedad por SARS-CoV-2”* del 13 de marzo 2023, se señala que en Chile hasta el 12 de marzo se han presentado 5.560.263 casos de COVID-19 (5.206.380 con confirmación de laboratorio y 353.883 probables, sin confirmación de laboratorio), con una tasa de 27.855,8 por 100.000 habitantes. Que, de los casos notificados confirmados y probables en EPIVIGILA, la mediana de edad fue de 38 años, donde el 10,9% correspondieron a menores de 15 años, el 24,5% a personas de 15-29 años, el 28,3% a personas de 30-44 años, el 25,6% a personas de 45-64 años, mientras que el 10,5% restante a adultos de 65 y más años.

11°. Que, según datos provisorios del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud de Chile hasta la semana epidemiológica (SE) N°1 del 2023, en el grupo de menores de 3 años, se notificaron 105.577 casos de COVID-19, representando el 1,97% del total de casos notificados en dicho periodo, con una letalidad de un 0,11% en este grupo. El porcentaje de casos en menores de 3 años aumentó desde un 1,51% en el año 2020 hasta un 2,99% a la SE N°1 del año 2023, observándose una estabilización en las notificaciones en este grupo etario desde la SE N° 37 de 2022 a la SE N° 4 de 2023.

12°. Que, a raíz de lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, elaboró el instrumento denominado: “Vacunación Contra SARS-CoV-2 Población General de 6 a 35 meses”, que contiene recomendaciones relativas, entre otras materias, a la manipulación, almacenamiento, distribución y administración de la vacuna, así como la vigilancia y notificación de ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunización) y EPRO (errores programáticos), y la asignación de responsabilidades a Nivel Central (Ministerio de Salud), a nivel regional (Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud) y a nivel ejecutor (establecimientos de salud y APS)

13°. Que, mediante Memorando B27 N°349, de 06 de abril de 2023, el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades solicita la aprobación del documento indicado en el considerando anterior.

14°. Que, en mérito de lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que confiera la ley, dicto la siguiente:

¹Centers for Disease Control and Prevention. Information for Pediatric Healthcare Providers [Internet]. 2023. [consultado el 08 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html>

² <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#pediatric-data>

³ Barrett CE, Koyama AK, Álvarez P, et al. ¿Riesgo de diabetes recién diagnosticada >30 días después de la infección por SARS-CoV-2 entre personas <18 años? Estados Unidos, 1 de marzo de 2020-28 de junio de 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 7 de enero de 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7102e2>

RESOLUCIÓN:

1º APRÚEBASE el instrumento denominado “Vacunación contra SARS-CoV-2 Población General de 6 a 35 meses.”

2º DÉJASE CONSTANCIA de que el documento denominado “Vacunación contra SARS-CoV-2 Población General de 6 a 35 meses” consta en un texto de 29 páginas.

3º El original del documento que se aprueba por el presente acto administrativo, debidamente visado por el jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, se mantendrá en el Departamento de Inmunizaciones de este Ministerio, sin perjuicio del ejemplar que debe permanecer en el registro de la Oficina de Partes.

4º PUBLÍQUESE, la presente resolución aprobatoria y junto al texto íntegro del documento, a contar de su total tramitación, en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, por la División de Prevención y Control de Enfermedades de esta Subsecretaría, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley N°20.285, sobre acceso a la información pública.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- División Jurídica
- Depto. de Inmunizaciones (DIPRECE)
- SEREMIS de Salud del país.
- Servicios de Salud del país.
- Oficina de Partes

VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 POBLACIÓN GENERAL DE 6 A 35 MESES

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

04 de abril 2023



INFORMACIÓN DE COVID-19 EN EDAD PEDIÁTRICA

La epidemiología de COVID-19 en la población pediátrica es difícil de determinar debido a que principalmente existe una alta prevalencia de infección asintomática y diferencias en las tasas de prueba entre niños y adultos. En estudios se ha observado que los niños pueden tener tasas de incidencia similares o más altas de infección por SARS-CoV-2 que los adultos, pero que experimentan con mayor frecuencia una infección asintomática o con síntomas menos graves. A pesar de lo anterior, el COVID-19 igual puede causar enfermedades graves en los niños, en especial aquellos con condiciones médicas subyacentes incluyendo afecciones genéticas, neurológicas, metabólicas, con cardiopatías congénitas, asma, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad de células falciformes o inmunosupresión^{1,2}.

Los niños pueden desarrollar un Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM), una condición rara pero grave asociada al COVID-19. Los niños y adolescentes de 18 años o menos que han tenido COVID-19 tienen hasta 2,5 veces más probabilidades de que les diagnostiquen diabetes 30 días o más después de la infección^{2,3}.

Período de incubación y síntomas por COVID-19¹

El periodo de incubación de COVID-19 en niños se puede extender hasta 14 días, con una media de 4 a 5 días, pero este puede diferir según el tipo de variante del virus. En un estudio se observó que con la variante Delta, el periodo de incubación fue en promedio de 4,3 días y el de Alfa y Beta de 5 días. En cambio, con Ómicron fue de un promedio de 3 a 4 días.

Los síntomas más comunes de COVID-19 en niños son fiebre y tos, pero muchos niños pueden experimentar dolor de garganta, rinorrea, dolor de cabeza, fatiga, dificultad para respirar o síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea.

Gravedad y condiciones médicas subyacentes

La mayoría de los niños con infección por SARS-CoV-2 experimentan una enfermedad leve o asintomática, pero algunos niños corren el riesgo de desarrollar una enfermedad grave, incluyendo la hospitalización, el ingreso en una UCI, ventilación mecánica invasiva y la muerte. Los estudios han encontrado que algunas condiciones médicas subyacentes, incluida la obesidad, diabetes, trastornos cardíacos, pulmonares y neurológicos, aumentan el riesgo de resultados graves de COVID-19.

En un estudio de tasas de hospitalización en niños de entre 0 a 17 años, se encontró que las tasas de hospitalización asociadas con COVID-19 entre niños y adolescentes durante el período Ómicron eran cuatro veces más altas que las tasas durante el peak del período Delta, y los niños de 0 -4 años experimentó el mayor aumento en las tasas de hospitalización.

1 Centers for Disease Control and Prevention. Information for Pediatric Healthcare Providers [Internet]. 2023. [consultado el 08 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html>

2 <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#pediatric-data>

3 Barrett CE, Koyama AK, Álvarez P, et al. ¿Riesgo de diabetes recién diagnosticada >30 días después de la infección por SARS-CoV-2 entre personas <18 años? Estados Unidos, 1 de marzo de 2020-28 de junio de 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 7 de enero de 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7102e2>

Síndrome Inflamatorio multisistémico (SIM)

El síndrome inflamatorio multisistémico es una afección poco frecuente pero grave asociada al COVID-19 que provoca la inflamación de diferentes partes internas y externas del cuerpo, incluyendo el corazón, los pulmones, los riñones, el cerebro, la piel, los ojos y el tracto gastrointestinal. El SIM puede afectar tanto a niños como adultos⁴.

Los factores de riesgo para desarrollar una enfermedad grave entre los niños infectados con SARS-CoV-2 incluyen la edad, la carga viral y las comorbilidades crónicas⁵.

El SIM generalmente ocurre de 2 a 6 semanas después de la infección por SARS-CoV-2. Los pacientes con SIM a menudo están gravemente enfermos y se estima que más del 50 % de los pacientes pueden requerir ingreso en la UCI. El diagnóstico puede ser complicado debido a que la presentación clínica de este síndrome puede superponerse con la de otras afecciones, incluyendo la enfermedad de Kawasaki, el síndrome de shock tóxico y la COVID-19 aguda grave¹.

Epidemiología de la enfermedad por SARS-CoV-2 en niños y niñas en Chile

De acuerdo con el *"Informe epidemiológico N°229: enfermedad por SARS-CoV-2"*⁶ del 13 de marzo 2023, se señala que en Chile hasta el 12 de marzo se han presentado 5.560.263 casos de COVID-19 (5.206.380 con confirmación de laboratorio y 353.883 probables, sin confirmación de laboratorio), con una tasa de 27.855,8 por 100.000 habitantes.

De los casos notificados confirmados y probables en EPIVIGILA, la mediana de edad fue de 38 años, donde el 10,9% correspondieron a menores de 15 años, el 24,5% a personas de 15-29 años, el 28,3% a personas de 30-44 años, el 25,6% a personas de 45-64 años, mientras que el 10,5% restante a adultos de 65 y más años.

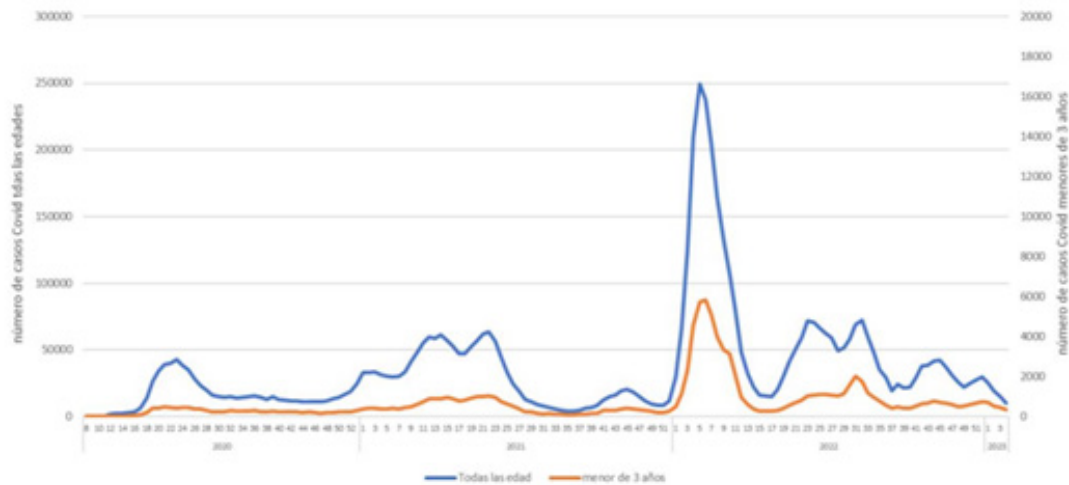
Según datos provisorios del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud de Chile hasta la semana epidemiológica (SE) N°1 del 2023, en el grupo de menores de 3 años, se notificaron 105.577 casos de COVID-19, representando el 1,97% del total de casos notificados en dicho periodo, con una letalidad de un 0,11% en este grupo. El porcentaje de casos en menores de 3 años aumentó desde un 1,51% en el año 2020 hasta un 2,99% a la SE N°1 del año 2023, observándose una estabilización en las notificaciones en este grupo etario desde la SE N° 37 de 2022 a la SE N° 4 de 2023 (Gráfico N°1, Tabla N°1).

4 Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. Síndrome inflamatorio multisistémico (MIS, por sus siglas en inglés). 3 enero 2023. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/mis/about.html>

5 Jiang L, Tang K, Levin M, Irfan O, Morris S, Wilson K et al. COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20: 276-88.

6 Ministerio de Salud-Departamento de Epidemiología. Informe epidemiológico N°229: enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). 13 marzo 2023. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/Informe_Epidemiolo%CC%81gico-229.pdf

GRÁFICO N°1: CASOS DE COVID-19 EN MENORES DE 3 AÑOS Y EN TODAS LAS EDADES. CHILE, 2020-2023*



Fuente: Registro de casos COVID-19 en sistema EPIVIGILA. Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile⁶ *Hasta la semana epidemiológica N.º 4 de 2023.

Según antecedentes desde el Departamento de Epidemiología al 14 de febrero del 2023 se señalan el número de casos de COVID-19 y fallecidos en menores de 3 años en la tabla N°1⁷:

TABLA N°1: CASOS Y FALLECIDOS DE COVID-19 EN MENORES DE 3 AÑOS Y EN TODAS LAS EDADES. CHILE, 2020 - 2023*.

PERÍODO	TOTAL, TODAS LAS EDADES (N)	MENORES DE 3 AÑOS			
		CASOS	%	FALLECIDOS	%
Año 2020	705.326	10.642	1,51	30	0,28
Año 2021	1.430.477	23.922	1,67	36	0,15
Año 2022	3.162.060	68.965	2,18	45	0,07
Año 2023*	68.433	2.048	2,99	2	0,10
Total, período 2020-2023*	5.366.253	105.577	1,97	113	0,11

Fuente: Registro de casos de COVID-19 en Sistema EPIVIGILA. Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile

*Hasta la semana epidemiológica N.º 1 de 2023.

7 Ministerio de Salud de Chile - Departamento de Epidemiología. Información solicitada por CAVEI al Departamento de Epidemiología. Datos provisionarios al 14 de febrero de 2023. Santiago de Chile;2023.

Respecto al Síndrome Inflamatorio Multisistémico en Chile

El total de casos COVID-19 en niños y adolescentes (NNA) al 5 de marzo 2023 fue de 840.727 y en población general fue de 5.536.249. En relación a la descripción de los casos, la mediana de edad fue de 5 años, la edad mínima fue de 1 mes y la máxima fue de 17 años. Respecto a la población menor de 3 años, durante el año 2020 el 31,6% (n=54) correspondían a este grupo, durante el año 2021 fue el 27,5%(n=67), durante el año 2022 fue el 51,9%(n=42) y durante los últimos 6 meses fue el 63,2% (n=12) del total de casos⁸.

Se reportaron 5 casos fallecidos con diagnóstico de SIM asociado a COVID-19, determinando una letalidad de un 1%. El último caso fallecido se reportó en febrero de 2021. En la población menor de 3 años, se notificaron 164 casos de SIM; 54 (31,6%) durante el año 2020, 67 (27,5%) en el año 2021 y 43 (53,8%) en el año 2022, 14 de los cuales fueron notificados en los últimos 6 meses del año (Tabla N°2)⁹.

TABLA N°2: CASOS SIM EN EL TOTAL DE LA POBLACIÓN Y EN MENORES DE 3 AÑOS, SEGÚN AÑO, CHILE, 2020-2022.

PERÍODO	CASOS SIM TOTALES	CASOS SIM EN MENORES DE 3 AÑOS	PORCENTAJE MENORES DE 3 AÑOS
Año 2020	171	54	31,6
Año 2021	244	67	27,5
Año 2022	80	43	53,8
Últimos 6 meses	14	10	71,4
Total	495	164	33,1

*Datos provisorios al 11 de noviembre 2022

Fuente: Vigilancia SIM, Departamento de epidemiología, Ministerio de Salud.

8 Ministerio de Salud de Chile-Departamento de Epidemiología. Situación Epidemiológica Síndrome Inflamatorio Multisistémico [Internet]. Santiago de Chile; marzo 2023. Disponible en: <http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/SITUACION-EPIDEMIOLOGICA-SIM-06032023.pdf>

9 Ministerio de Salud de Chile-Departamento de Epidemiología. Información solicitada por CAVEI al Departamento de Epidemiología. Datos provisorios al 11 de noviembre de 2022. Chile.

VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 EN NIÑOS Y NIÑAS

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

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

“CoronaVac®” de Sinovac:

- 6 de septiembre de 2021: se aprobó la extensión de rango etario para la administración desde los 6 años¹⁰.
- 25 de noviembre de 2021: se autorizó la aprobación a partir de los tres años de edad¹¹.
- 29 de agosto 2022: el ISP aprobó la ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad¹².

“BNT162b2®” de Pfizer-BioNTech:

- 15 diciembre de 2021: el ISP aprobó la vacunación para niños desde los 5 años¹³.
- 29 de agosto 2022: el ISP aprobó la ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad¹⁴.

“Spikevax®” de Moderna:

- 3 de febrero de 2022: se autorizó el uso de emergencia de vacuna mRNA a partir de los 12 años de edad¹⁵.
- 6 de abril de 2022: extendió el uso a partir de los 6 años de edad¹⁶.
- 8 de julio 2022: ampliación del rango etario desde los 2 años de edad¹⁷.
- 29 de agosto 2022: el ISP aprobó la ampliación del rango etario desde los 6 meses de edad¹⁸.
- 20 de diciembre de 2022: En Chile se aprobó el uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Moderna desde los 6 meses para uso en dosis de refuerzo¹⁹.

10 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-SINO-VAC-a-6-an%CC%83os.pdf>

11 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>

12 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>

13 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/>

14 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>

15 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%B0588.pdf>

16 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>

17 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>

18 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>

19 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>

Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna contra SARS-CoV-2 en la población de 6 a 35 meses:

En un **estudio clínico de Fase III** (*clinicaltrials.gov*, NCT04992260)²⁰ realizado por el laboratorio **Sinovac** en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años aun en curso, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna CoronaVac®, con 14.000 participantes sanos y con dosis de la vacuna de 600 SU/0,5 mL en esquema de vacunación de 2 dosis con un intervalo de 28 días.

Los resultados del análisis de eficacia señalaron que esta es moderada (VE 40,31%, con fiebre) o casos hospitalizados (75,22%) fue superior a los casos leves (17,23%). Se observó además una mayor protección contra Ómicron BA.1 (45,97%) que contra BA.2 (18,48%).

En relación a los resultados de seguridad, la vacuna mostro un perfil favorable en los sujetos de 6 a 35 meses de edad. Las reacciones adversas más comunes fueron fiebre, tos, diarrea, dolor en el sitio de vacunación y vómitos, sin diferencia significativa entre los grupos que recibieron vacuna o placebo.

En la inmunogenicidad, se mostró una alta tasa de seropositivos. Después de 28 días del esquema de dos dosis, el GMT (título medio geométrico) de anticuerpos neutralizantes en el grupo vacunado y placebo fue de 743,55 y 43,45, respectivamente. Estratificado por anticuerpos neutralizantes basales (positivo/negativo), el GMT de anticuerpos neutralizantes en sujetos seronegativos y sujetos seropositivos fueron 234,38 y 1.138,79, respectivamente, lo que sugiere que la vacuna en investigación tiene una buena inmunogenicidad para provocar tanto el cebado de la respuesta inmune y la llamada respuesta inmune anamnésica.

En un **estudio clínico fase II/III** (*clinicaltrials.gov*, NCT04796896)²¹ se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de vacuna ARN mensajero-1273 del laboratorio Moderna en niños de 6 meses a 5 años de edad para recibir dos dosis de 25 µg de vacuna. La duración media de seguimiento posterior a la segunda dosis fue 71 días en la cohorte de 2 a 5 años y 68 días en la cohorte de 6 a 23 meses.

Respecto a la seguridad, se concluyó que la vacuna es segura en esta población. Las reacciones adversas evaluadas a los 7 días posterior a la vacunación, fueron leves y transitorios. La reacción adversa sistémica más común entre los niños de 37 meses a 5 años de edad fue la fatiga y entre los niños de 6 a 36 meses de edad, las reacciones más comunes fueron irritabilidad o llanto, somnolencia y pérdida de apetito. La mayoría de las reacciones adversas sistémicas ocurrieron dentro de los 2 días posteriores a la administración. No se produjeron muertes ni casos de miocarditis o pericarditis o de Síndrome Inflamatorio Multisistémico durante el seguimiento.

En los resultados de inmunogenicidad, se observó que al día 57 las concentraciones promedio de anticuerpos neutralizantes fueron de 1.410 (IC 95%, 1.272 a 1.563) en el grupo de 2 a 5 años y de 1.781 (IC 95%, 1.616 a 1.962) en el grupo de 6 a 23 meses comparado con 1.391 (IC 95%, 1.263 a 1.531) de los adultos jóvenes que habían recibido dosis de 100 µg de ARN mensajero-1273, lo que cumplió con el criterio de respuesta inmune no inferior en ambas cohortes. El esquema primario de dos dosis de vacuna ARN mensajero-1273 generó anticuerpos neutralizantes contra la cepa ancestral y las variantes B.1.351 (Beta), B.1.617.2 (Delta) y Ómicron.

20 Sociedad de Farmacología de Chile. Informe técnico de evaluación de producto farmacéutico: CoronaVac®. 27 julio 2022.

21 Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, Piramzadian A, Johnson KA, Zervos M, et al. Evaluation of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 months to 5 Years of Age. *N Engl J Med* [Internet]. 2022;387(18):1673-87. DOI:10.1056/NEJMoa2209367

La eficacia estimada contra el COVID-19 fue 36,8% (IC 95%, 12.5 a 54.0) en el grupo de 2 a 5 años y 50,6% (IC 95%, 21.4 a 68.6) en el grupo de 6 a 23 meses de edad en un período de circulación predominante de la variante B.1.1.529 (Ómicron).

En **estudio clínico fase II/III** (*clinicaltrials.gov*, NCT04816643)²², se encuentra en curso la evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna ARNm BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech. Respecto a la inmunogenicidad, los GMT neutralizantes para 3 mcg entre niños de 6 meses a menos de 2 años y niños de 2 a 4 años, 1 mes después de la tercera dosis en comparación con los GMT para 30 mcg de BNT162b2 entre personas de 16 a 25 años de edad 1 mes después de la dosis 2 fueron 1,19 (IC 95 %, 1,00 a 1,42) y 1,30 (IC 95 %, 1,13 a 1,50), respectivamente.

Los GMT neutralizantes contra el SARS-CoV-2 de la cepa ancestral fueron 1.407 entre niños de 6 meses a menos de 2 años y 1.535 entre niños de 2 a 4 años, 1 mes después de la tercera dosis, en comparación con 1.180 entre personas de 16 a 25 años de edad 1 mes después de la segunda dosis.

La vacuna demostró un buen perfil de seguridad, con una mayoría de las reacciones adversas leves a moderadas. La hipersensibilidad fue la reacción local más frecuente entre los niños de 6 meses a menos de 2 años, y el dolor fue la más frecuente entre los niños de 2 a 4 años; la hinchazón y el enrojecimiento fueron menos frecuentes. Respecto a las reacciones adversas sistémicas, la incidencia de fiebre fue de un 7%, en el grupo de 6 meses a 2 años, similar al 5% del grupo de 2 a 4 años. La irritabilidad fue el evento sistémico más frecuente entre los niños de 6 meses a menos de 2 años; la fatiga fue la más frecuente entre los niños de 2 a 4 años.

La eficacia contra COVID-19 sintomático se estimó en un 73,2% (IC 95%, 43.8-87.6) en niños de 6 meses a 4 años un mes después de la tercera 3 dosis, en base a 34 casos. La eficacia de la vacuna observada fue del 75,8 % (IC 95%, 9,7 a 94,7) entre los niños de 6 meses a menos de 2 años y del 71,8 % (IC 95%, 28,6 a 89,4) entre los niños de 2 a 4 años.

La mayoría de los casos de COVID-19 que ocurrieron 7 días después de la tercera dosis 3 fueron causados por Ómicron BA.2.12.1 y BA.2. Entre los niños de 6 meses a 4 años de edad, la eficacia de la vacuna fue del 71,8 % (IC 95%, 40,5 a 87,1) contra todas las variantes de Ómicron. Con respecto a los sublinajes Ómicron, la eficacia de la vacuna fue del 71,1 % (IC 95%, 9,1 a 91,5) frente a BA.2.12.1, 89,2 % (IC 95%, 45,7 a 98,9) frente a BA.2, y 13,3 % (IC 95%, -5016,9 a 95,5) frente a BA.4.

Posición del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud²³

El SAGE describe tres grupos prioritarios para la vacunación contra el COVID-19: alto, medio y bajo. Estos grupos prioritarios se basan principalmente en el riesgo de enfermedad grave y muerte.

En el grupo de alta prioridad se incluye a los adultos mayores; adultos más jóvenes con comorbilidades significativas (p. ej., diabetes y enfermedades cardíacas); personas con condiciones inmunocomprometidas (p. ej., personas que viven con el VIH y receptores de trasplantes), incluidos niños de 6 meses en adelante; personas embarazadas; y trabajadores de salud de primera línea.

22 Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, Gurtman A, Xu X, Kitchin N, et al. Evaluation of BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. *N Engl J Med*. 2023;621-34. DOI: 10.1056/NEJMoa2211031

23 World Health Organization. SAGE updates COVID-19 vaccination guidance. 28 marzo 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/28-03-2023-sage-updates-covid-19-vaccination-guidance>

Respecto al grupo de prioridad media este incluye adultos sanos, generalmente menores de 50-60 años, sin comorbilidades y niños y adolescentes con comorbilidades (desde los 6 meses en adelante). Finalmente, en el de baja prioridad, incluye a los niños y adolescentes sanos de 6 meses a 17 años.

El impacto en la salud pública de vacunar a niños y adolescentes sanos es menor que los beneficios establecidos por de las vacunas esenciales tradicionales para niños, como las vacunas del sarampión y el neumococo, pero los niños con condiciones inmunocomprometidas y comorbilidades enfrentan un mayor riesgo de COVID-19 grave, por lo que se incluyen en los grupos de prioridad alta y media, respectivamente.

Posición del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) de Chile²⁴

El CAVEI recomienda la vacunación de todos los niños y niñas entre 6 y 35 meses de edad con la finalidad de disminuir la morbilidad, el Síndrome Inflamatorio Multisistémico y la mortalidad por COVID-19 en este grupo, preferentemente con vacunas de plataforma ARN mensajero, en las dosis aprobadas para este grupo de edad.

Además, señala que la implementación de la vacunación requiere reforzar la farmacovigilancia en este grupo etario e, idealmente, implementar vigilancia activa.

Es necesario que la administración de las vacunas contra COVID-19 en esta población, sean separadas del resto de las vacunas del PNI hasta tener más datos sobre seguridad y reactogenicidad como también facilitar el monitoreo y la vigilancia de ESAVI, y es importante que la vacunación vaya acompañada de una campaña comunicacional dirigida a padres, cuidadores y personal de salud.

24 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). RECOMENDACIÓN DEL CAVEI SOBRE LA VACUNACIÓN CONTRA SARSCoV-2 EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA DESDE LOS 6 MESES A 35 MESES 20 febrero 2023. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/02/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-contra-COVID-19-en-poblacion-pediatrica-de-6-meses-a-35-meses-de-edad.pdf>

Situación Internacional de la vacunación pediátrica

Países como Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos, Israel, Panamá y Perú, iniciaron la vacunación contra SARS-CoV-2 desde los 6 meses de edad, basados en los datos disponibles de eficacia y seguridad de la vacuna en esta población. A continuación, se mencionan el grupo objetivo, la vacuna y el inicio de la vacunación en estos países desde los 6 meses:

TABLA N°3: INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN PEDIÁTRICA EN DISTINTOS PAÍSES

PAÍS	GRUPO OBJETIVO	VACUNA UTILIZADA (LABORATORIO)	INICIO VACUNACIÓN
Argentina ²⁵	Todas las personas de 6 meses a 4 años	Moderna y Sinopharm (3 a 4 años)	29-08-2022
Canadá ²⁶	Todas las personas de 6 meses a 4 años	Moderna y Pfizer-BioNTech	28-07-2022
Estados Unidos ²⁷	Todas las personas de 6 meses a 4 años	Moderna y Pfizer-BioNTech	18-06-2022
Panamá ²⁸	Todas las personas de 6 meses a 4 años	Pfizer-BioNTech	10-10-2022
Perú ²⁹	Todas las personas de 6 meses a 4 años	Moderna	Septiembre 2022
Alemania ³⁰	6 meses a 4 años con condiciones preexistentes	Pfizer-BioNTech	Noviembre 2022
Australia ³¹	6 meses a 4 años con inmunodepresión severa, condiciones de salud complejas o múltiples, o discapacidad con salud significativa o compleja necesidades.	Moderna y Pfizer-BioNTech	Octubre 2022
Israel ³²	6 meses a 4 años en riesgo de enfermedades subyacentes (por ejemplo, obesidad, diabetes, enfermedades cardíacas y pulmonares crónicas, enfermedad renal crónica y trastornos neurológicos). como convulsiones). Entre otros factores asociados con una mayor morbilidad en los niños pequeños se encuentran la inmunosupresión (congénita o adquirida), los niños pequeños de hasta un año de edad y los niños pequeños prematuros o que requirió una sonda de alimentación.	Moderna y Pfizer-BioNTech	Agosto 2022

*Elaboración propia del Departamento de Inmunizaciones.

25 Gobierno de Argentina. Comunicado de prensa: El Ministerio de Salud comenzará a vacunar contra COVID-19 a niñas y niños desde los 6 meses de edad. 08 julio 2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-comenzara-vacunar-contr-covid-19-ninas-y-ninos-desde-los-6-meses-de>

26 Government of Canada. COVID-19 vaccine: Canadian Immunization Guide. 22 marzo 2023. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html>

27 Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination for children. 5 octubre 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/planning/children.html>

28 Ministerio de Salud de Panamá. La región de Salud de Panamá Este, Inicia lanzamiento de vacunación a niños de 6 meses a 4 años contra el Covid-19. 10 octubre 2022. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pa/noticia/la-region-de-salud-de-panama-este-inicia-lanzamiento-de-vacunacion-ninos-de-6-meses-4-anos>

29 Gobierno de Perú. Ministro López Peña anuncia la vacunación contra la COVID-19 para menores de 5 años. 7 de septiembre 2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/647636-ministro-lopez-pena-anuncia-la-vacunacion-contr-la-covid-19-para-menores-de-5-anos>

30 Federal Ministry of Health. Information on coronavirus vaccination. 31 diciembre 2022. Disponible en: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/coronavirus/faq-covid-19-vaccination.html>

31 Australian Government. ATAGI recommendations on use of the Pfizer COVID-19 vaccine for children aged 6 months to 4 years. 14 noviembre 2022. Disponible en: <https://www.health.gov.au/news/atagi-recommendations-on-use-of-the-pfizer-covid-19-vaccine-for-children-aged-6-months-to-4-years>

32 Ministry of Health Israel. COVID-19 Vaccine for Toddlers. (Acceso 24 marzo 2023). Disponible en: <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/toddler-vaccinations/>

Percepción de la comunidad asociada a la vacunación contra SARS-CoV-2 en niños y niñas

En un estudio realizado en Arabia Saudita³³ con 620 personas, se observó que hubo una asociación estadísticamente significativa entre las actitudes de los participantes hacia la vacunación y sus actitudes hacia los niños, donde los participantes que informaron nunca haber recibido la vacuna fueron significativamente más altos entre los que no estaban a favor de la vacunación infantil, mientras que los que apoyaban la vacunación fueron aquellos que recibieron dosis de refuerzo de la vacuna. Lo anterior también se reflejó en un estudio de Israel³⁴ donde se realizó una encuesta a 1.837 personas que recopiló información sobre las características sociodemográficas de los padres, el historial de vacunas contra el COVID-19, la intención de vacunar a sus hijos contra el COVID-19 y los motivos de las decisiones de los padres mediante una encuesta anónima en línea.

En una revisión de literatura³⁵ de 35 estudios respecto a la actitud de los padres hacia la vacunación de los niños y niñas, se encontró que la tasa mediana de padres dispuestos a vacunar a sus hijos fue del 59,3%. Algunos de los factores que influyeron en las actitudes de los padres hacia la vacunación de los niños fueron similares en los estudios. El nivel de educación de los padres fue el factor más importante para la decisión de vacunar a los niños y niñas, pero el sexo, la edad y los ingresos del hogar también fueron factores clave en la decisión de vacunación. La mayor parte de la literatura mostró que los padres eran más cautelosos a la hora de vacunar sus hijos que vacunarse ellos mismos.

Dentro de las razones que hacen dudar a los padres de vacunar a sus hijos fueron que la elaboración de la vacuna fue muy rápida junto con su implementación en relación a otras vacunas, el temor a las reacciones adversas inmediatas y de largo plazo, y la eficacia de la vacuna^{22,23,24}. En la encuesta de Israel además se informó que dentro de las razones para no vacunar, se agrega la creencia de que el COVID-19 es una enfermedad leve siendo un 73% de los encuestados los que tienen esta percepción, mientras que un motivo frecuente como incentivo para la vacunación fue la vuelta a la vida social y educativa normal en un 89%²⁵.

Por lo anterior, es importante comprender los motivos del rechazo o la aceptación de la vacuna contra la COVID-19, así como los datos demográficos de los padres, para realizar campañas comunicacionales y educativas a padres y a los trabajadores de salud para reforzar la adherencia a la vacuna y abordar la vacilación de la vacuna.

33 Alalmaei Asiri, W. M., Shati, A. A., Mahmood, S. E. et al. Community Perception and Attitude towards COVID-19 Vaccination for Children in Saudi Arabia. *Vaccines*, 2023, 11(2), 250. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines11020250>

34 Morozov, N. G., Dror, A. A., Daoud, A., Eisenbach, N., et al. Reasons underlying the intention to vaccinate children aged 5-11 against COVID-19: A cross-sectional study of parents in Israel, November 2021. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2112879>

35 Pan, F., Zhao, H., Nicholas, S., Maitland, E., Liu, R., Hou, Q. Parents' Decisions to Vaccinate Children against COVID-19: A Scoping Review. *Vaccines*, 2021, 9(12), 1476. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9121476>

Estrategias de comunicación para la vacunación de niños y niñas de 6-35 meses

Es muy importante acompañar las estrategias de vacunación con campañas, mensajes y materiales comunicacionales que logren dar respuesta a las dudas de la comunidad, y minimizar la divulgación de mitos relacionados con la seguridad y efectividad de las vacunas, especialmente direccionados al grupo de padres y madres, y guiar las acciones del personal de salud, quienes también están expuestos al fenómeno de infodemia, que puede generar en ellos una distorsión de la percepción de riesgo y minimizar el aporte de las vacunas para el control de la pandemia³⁶.

Algunas recomendaciones para la comunicación entre el personal de salud y los padres, madres o cuidadores/as de niños pequeños, para fortalecer la confianza en las vacunas, son³⁷:

1. Iniciar el diálogo suponiendo que el padre, madre o cuidador quiere vacunar a su hijo.
2. Dar recomendaciones claras sobre la importancia y seguridad de la vacunación contra COVID-19.
3. Escuchar y dar respuesta a las preocupaciones y miedos que puedan presentar los padres o madres.
4. Comunicar los beneficios individuales y colectivos de la vacunación.
5. Incorporar a los establecimientos educacionales/jardines/guardaerías y comunidades educativas.
6. Realizar campañas a sociedades científicas, especialmente pediátricas, debido a que es importante diversificar voces sobre el tema considerando que quienes presentan una actitud de mayor reticencia a la vacunación propia y la de sus hijos/as tienden a desconfiar de la autoridad sanitaria.
7. Identificar personas influyentes en temas de crianza que cuenten con legitimidad para sumarlas a la campaña.
8. Realizar hitos comunicacionales con vacunación de niñas y niños que presenten condiciones de riesgo y entrevistar a sus madres y padres.

Algunas recomendaciones para optimizar la comunicación entre el personal de salud son:

1. Empoderar al personal de salud, proporcionarle herramientas al personal para poder dar respuesta a los padres, madres y/o cuidadores/as.
2. Enfocarse en los beneficios de la vacunación.
3. Resaltar los riesgos relacionados con el rechazo o reticencia a la vacunación.
4. Contar con evidencias actualizadas sobre los mínimos riesgos relacionados con la vacunación.
5. Foco en las evidencias científicas.

³⁶ 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/handle/10665.2/53220>

³⁷ Organización Panamericana de la Salud. Comunicación sobre vacunación segura. Orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes. 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV-2 EN EDAD DE A 3 A 17 AÑOS DE EDAD

1. Adolescentes entre 12 y 17 años:

La población de 12 a 17 años corresponde aproximadamente a 1.512.524 personas, según datos del INE 2022.

En el momento que se inició la vacunación de este grupo la vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech era la única con autorización de uso desde los 12 años en adelante. Según datos del Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) del 23 de marzo de 2023 a las 13:00 hrs, el 99,3% ha recibido una dosis de vacuna, y la cobertura para el esquema de dos dosis alcanza un 97,6%. A la misma fecha se han administrado 1.228.889 dosis de refuerzo, que corresponden a un 81,2%, y la cantidad de cuartas dosis administradas corresponde a 451.229 dosis, que corresponden a un 29,8%.

VACUNACIÓN ADOLESCENTES (12 A 17 AÑOS)							
Población objetivo	1.512.524	PFIZER	SINOVAC	ASTRAZENECA	CANSINO	MODERNA	OTROS
Vacunación 1as dosis + únicas	1.502.414	794.745	707.496	7	161	0	5
% de avance	99,3%	52,5%	46,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Vacunación 2as dosis + únicas	1.476.478	760.757	715.542	5	161	0	13
% de cobertura	97,6%	50,3%	47,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Refuerzo	1.228.889	1.221.339	524	1	0	965	6.060
% de avance	81,2%	80,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,4%
4a dosis	451.229	445.877	256	0	0	4.390	706
% de cobertura	29,8%	29,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,3%	0,0%

2. Escolares entre 6 y 11 años:

En la reunión del 29 de agosto de 2022 el grupo de expertos del ISP recomendó la ampliación del uso de la vacuna contra SARS-CoV-2 inactivada del laboratorio Sinovac a partir de los 6 meses de edad.

La vacunación de los escolares se ha realizado fundamentalmente en los establecimientos educacionales, lo que ha requerido de una gran coordinación logística entre los centros de Atención Primaria de Salud (APS) y los colegios/escuelas.

Según los datos del INE 2022, la población entre 6 y 11 años corresponde a 1.542.139 personas.

Según datos del RNI del 23 de marzo de 2023 a las 13:00 hrs, el 95,8% ha recibido una dosis de vacuna y la cobertura para el esquema de dos dosis alcanza un 91,1%. A la misma fecha se han administrado 906.954 dosis de refuerzo, que corresponden a un 58,8%, y la cantidad de cuartas dosis administradas corresponde a 164.827 dosis, que corresponden a un 10,7%.

VACUNACIÓN ESCOLAR (6 A 11 AÑOS)							
Población objetivo	1.542.139	PFIZER	SINOVAC	ASTRAZENECA	CANSINO	MODERNA	OTROS
Vacunación 1as dosis + únicas	1.478.051	4.758	1.473.245	0	48	0	0
% de avance	95,8%	0,3%	95,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Vacunación 2as dosis + únicas	1.405.485	2.050	1.403.387	0	48	0	0
% de cobertura	91,1%	0,1%	91,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Refuerzo	906.954	904.125	857	0	0	9	2.233
% de avance	58,8%	58,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%
4a dosis	164.827	164.709	51	0	0	0	67
% de cobertura	10,7%	10,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

3. Pre-escolares entre 3 y 5 años:

La etapa de vacunación de pre-escolares entre 3 a 5 años de edad inició el día 06 de diciembre de 2021, priorizando en primera etapa a los niños/as con comorbilidades específicas, para luego dar paso a la vacunación de este rango etario en población general

Esta estrategia se ha realizado fundamentalmente, al igual que la vacunación de escolares, en los establecimientos educacionales.

Según los datos del INE 2022, la población entre 6 y 11 años corresponde a 706.933 personas.

Según datos del RNI del 23 de marzo de 2023 a las 13:00 hrs, el 82,1% ha recibido una dosis de vacuna y la cobertura para el esquema de dos dosis alcanza un 66,2%. A la misma fecha se han administrado 143.507 dosis de refuerzo, que corresponden a un 20,3%, y la cantidad de cuartas dosis administradas corresponde a 13.257 dosis, que corresponden a un 0,9%.

VACUNACIÓN PRE-ESCOLAR (3 A 5 AÑOS)							
Población objetivo	706.933	PFIZER	SINOVAC	ASTRAZENECA	CANSINO	MODERNA	OTROS
Vacunación 1as dosis + únicas	580.273	1.378	578.892	0	3	0	0
% de avance	82,1%	0,2%	81,9%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Vacunación 2as dosis + únicas	468.075	488	467.584	0	3	0	0
% de cobertura	66,2%	0,1%	66,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Refuerzo	143.507	67.499	75.707	0	0	0	301
% de avance	20,3%	9,5%	10,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
4a dosis	13.257	7.509	5.744	0	0	3	1
% de cobertura	0,9%	0,5%	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

IMPLEMENTACIÓN DE LA VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV-2 EN EDAD PEDIÁTRICA (6 A 35 MESES)

1. Objetivo general

Proteger a la población pediátrica que vive en Chile contra SARS-CoV-2, con la finalidad de evitar las complicaciones y disminuir la posibilidad de transmisión de la infección a otras poblaciones.

2. Objetivos específicos

- Reducir el riesgo de infección grave por COVID-19 en población pediátrica de 6 a 35 meses de edad.
- Vacunar a la población definida como grupo objetivo que vive en Chile con vacuna contra SARS-CoV-2.

3. Población objetivo:

Según los datos del INE 2023, la población entre 6 y 35 meses corresponde a 593.917 y la distribución por región se detalla en la tabla N°1.

TABLA N°4: POBLACIÓN DE 6 A 35 MESES POR REGIÓN (PROYECCIÓN INE 2023)

Población 2023 Regiones	Edad			TOTAL
	6 a 11 meses	1 año	2 años	
Arica y Parinacota	1.587	3.183	3.188	7.958
Tarapacá	3.017	6.021	5.972	15.010
Antofagasta	4.967	9.926	9.804	24.697
Atacama	2.034	4.106	4.131	10.271
Coquimbo	4.988	10.040	10.111	25.139
Valparaíso	10.737	21.560	21.671	53.968
Metropolitana de Santiago	52.781	105.304	104.295	262.380
O'Higgins	5.594	11.342	11.516	28.452
Maule	6.525	13.196	13.361	33.082
Ñuble	2.596	5.300	5.412	13.308
Biobío	9.070	18.289	18.415	45.774
Araucanía	5.793	11.715	11.868	29.376
Los Ríos	2.193	4.411	4.439	11.043
Los Lagos	5.025	10.122	10.190	25.337
Aysén	638	1.294	1.318	3.250
Magallanes	967	1.948	1.957	4.872
TOTAL	118.512	237.757	237.648	593.917

Para esta estrategia de vacunación, se considera toda la población objetivo descrita en la tabla anterior.

4. Vacuna a utilizar:

La vacuna a utilizar dependerá del suministro disponible de vacunas contra SARS-CoV-2 en el país al momento de dar inicio a esta estrategia.

En relación con la aprobación de vacunas en Chile para vacunar a la población de 6 a 35 meses de edad, se dispone de tres vacunas autorizadas, correspondientes a las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech, Sinovac y Moderna Biotech, sin embargo, en la compra, adquisición e implementación solo se utilizarán dos vacunas:

a) Vacuna CoronaVac®, del laboratorio Sinovac³⁸:

Autorizada para uso de emergencia a partir de los 6 meses de edad, vacuna de virus inactivado. Se debe utilizar en esquema de 2 dosis, con un intervalo de 28 días.

Cada dosis corresponde a 0,5 mL por vía intramuscular.

Vacunación personas inmunocomprometidas: Esquema primario de tres dosis (0,5 mL cada una) con un intervalo recomendado de 28 días entre la primera y segunda dosis, y la segunda y tercera dosis.

b) Vacuna Spikevax®, del laboratorio Moderna Biotech³⁹:

Autorizada para uso de emergencia a partir de los 6 meses de edad, de plataforma ARN mensajero. Se debe utilizar en esquema de 2 dosis, con un intervalo de 28 días.

Cada dosis corresponde a 0,25 mL por vía intramuscular.

Vacunación personas inmunocomprometidas: Esquema primario de tres dosis (0,25 mL cada una) con un intervalo recomendado de 28 días entre la primera y segunda dosis, y la segunda y tercera dosis.

38 Instituto de Salud Pública. Ficha informativa de CoronaVac® suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). Octubre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/10/FIV-CoronaVacV05-06102022C.pdf>

39 Instituto de Salud Pública. Ficha informativa de vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Suspensión Inyectable (mRNA-1273). Septiembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/FIV-ModernaV04-29092022A.pdf>

5. Vacunación segura:

Verificar y vigilar la seguridad de las vacunas es parte de la misión del Departamento de Inmunizaciones, así como del procedimiento con el que se administran las vacunas a la población objetivo.

El concepto de vacunación segura se define por medio de un conjunto de reglas, recomendaciones y procedimientos.

Las recomendaciones generales, son:

TABLA N°5: RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Lavado de manos, antes de iniciar la vacunación.
Manipular con técnica aséptica.
Realizar pausa de seguridad con “los correctos” de vacunación.
La vacuna debe ser administrada por quien la prepara.
Tranquilizar e informar del procedimiento a los niños/as y padres o cuidadores antes de la vacunación.
Utilizar técnicas para disminuir el dolor y mitigar la ansiedad.
Los 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 usuarios 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 propiamente tal se basa en la observación de la regla de “los correctos”.

a) Vía de administración y sitio de punción:

TABLA N°6: TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2

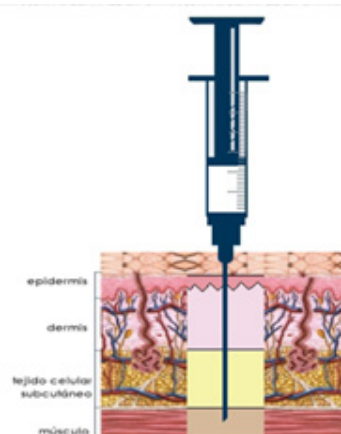
VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR	
Ángulo	90° grados
Jeringa y aguja	Jeringa de 1 mL con aguja 25G x 1”
Presentación de la vacuna	La vacuna viene en presentación de vial monodosis o multidosis. Observar características de la solución (presencia de partículas y/o cambio de coloración).
Sitio de punción	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Lactantes < de 12 meses en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo (vasto externo). ▸ A partir de los 12 meses: cara externa del deltoides, de 2 a 3 traveses de dedo por debajo del acromión.
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> - Descubrir la zona de punción, en su totalidad. - Definir zona de punción. - Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. - Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. - Administrar la solución de manera rápida y sin aspirar. - Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción. - Eliminar el material utilizado (jeringa, aguja, viales y diluyentes), en contenedor de residuos especiales, según normativa REAS vigente.

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2023

FIGURA N°1: PUNCIÓN INTRAMUSCULAR

Punción intramuscular

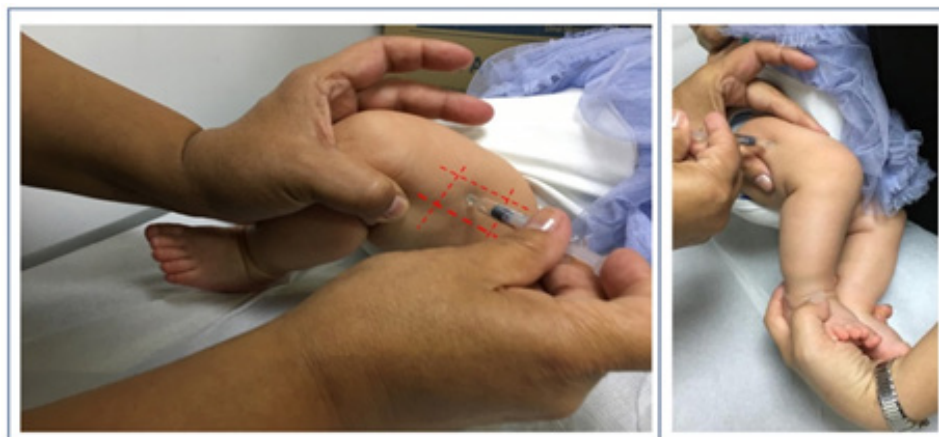
- Ángulo: 90 grados.



i. Lactantes menores de 12 meses

La punción de los lactantes menores de 12 meses debe ser realizada en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo.

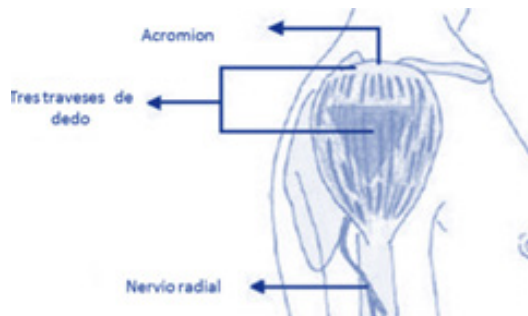
FIGURA N°2: SITIO DE PUNCIÓN LACTANTES MENORES DE 12 MESES



ii. A partir de los 12 meses de edad

La punción en mayores de 12 meses de edad debe ser realizada en el músculo deltoides del brazo, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.

FIGURA N°3: SITIO DE PUNCIÓN A PARTIR DE 12 MESES DE EDAD



c) Co-administración con otras vacunas:

En relación con lo informado por el CAVEI, se recomienda administrar las vacunas contra COVID-19 en esta población, separadas del resto de las vacunas del PNI hasta tener más datos sobre seguridad y reactogenicidad como también facilitar el monitoreo y la vigilancia de ESAVI²⁴. Este intervalo mínimo debe ser de 14 días (2 semanas) entre la vacuna SARS-CoV-2 y vacunas del PNI u otra.

En situaciones especiales, se pueden administrar de forma **excepcional** vacuna contra SARS-CoV-2 en un período más corto, cuando se considere que los beneficios de la vacunación superan los posibles riesgos desconocidos de la coadministración de ambas vacunas, como es el caso de vacunas antirrábica, antitetánica o durante un brote.

d) Vigilancia de ESAVI y EPRO:

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (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 Segura 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, en las campañas de vacunación, y así 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 eventos que requieren hospitalización, prolongan 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 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 o 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”* 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:
 - Plataforma SVI a la cual puede acceder a través del siguiente link: <https://svi.ispch.gob.cl/>.
 - 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.
- 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 Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). En establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.
- El equipo de salud debe mantener comunicación continua con el/la usuario/a en relación con 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 con 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 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 presenta una reacción alérgica grave, realizar tratamiento médico especializado y notificar el ESAVI de acuerdo a la normativa vigente.

Vigilancia 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:

- El notificador debe completar todos los ítems solicitados en el formulario de notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- La información al usuario/a, los padres o tutores debe ser oportuna y veraz, de manera de disminuir la incertidumbre de los afectados.
- Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto profesional de la vacuna).
- Informar al usuario/a, los padres o tutores, 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).
- La información a usuario/a, los padres o tutores o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- 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.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- A los 15 días, de no presentarse manifestaciones, emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO.
- Si se presentan manifestaciones, notificar como ESAVI.

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 plan de mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.

Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, 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 SEREMIS y mantener base de datos actualizada.
- Recibir solicitudes desde las SEREMIS para resolver casos, evaluar antecedentes y entregar directrices.
- Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- Solicitar a Nivel Intermedio, en el caso de EPRO controversial o masivo la realización por parte del Nivel local el Informe de Investigación, anexo IV de la *“Guía de Vacunación Segura”*.

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

En el siguiente cuadro se muestran algunos EPRO y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia de evitar su ocurrencia.

TABLA N°7: POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS

ERROR PROGRAMÁTICO	CONSECUENCIAS
<p>Inyección no estéril:</p> <p>Reutilización de una jeringa o aguja descartable.</p> <p>Utilización de vacuna o diluyentes contaminados.</p>	<p>Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis síndrome de shock tóxico o muerte.</p> <p>Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).</p>
<p>Error de reconstitución:</p> <p>Reconstitución con el diluyente incorrecto.</p> <p>Reemplazo de la vacuna o el diluyente por otro fármaco.</p>	<p>Ineficacia de la vacuna</p> <p>Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina.</p>
<p>Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura</p>	<p>Reacción local por vacuna congelada (las que contienen aluminio)</p> <p>Ineficacia de la vacuna</p>
<p>Desconocer contraindicaciones</p>	<p>Reacción grave evitable</p>

Notificación de EPRO

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio deben notificar los EPRO a través del sistema oficial vigente, en caso de no poder notificar a través de la plataforma, se debe completar el formulario de EPRO el que debe ser enviado por correo a SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente a su región, estos a su vez, remitirán el documento al correo electrónico epro@minsal.cl con la siguiente información adjunta:

- Información sobre el EPRO e indicaciones entregadas.
- Confirmar entrega de información al usuario y/o acompañantes.
- Informar sobre atención médica recibida y hallazgos.
- Informar tipo de seguimiento (presencial, telefónico, etc.)

* El formulario de notificación se encuentra disponible, para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

En virtud de lo anterior, es necesario describir las principales recomendaciones para la vigilancia de los errores programáticos, las acciones frente a estos errores, la prevención y notificación.

Asimismo, se presenta una tabla que describe 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.

TABLA N°8: CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA DEL LABORATORIO SINOVAC

VACUNA DEL LABORATORIO SINOVAC PARA MENORES ENTRE 6 A 35 MESES (2 AÑOS, 11 MESES Y 29 DÍAS)					
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	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
	Administración de dosis mayor a la indicada.	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	No se debe repetir la dosis.	Si
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta	Administración de vacuna en grupo etario no autorizado menores de 6 meses.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Seguimiento.	No
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según lote.	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
	Administración de vacuna posterior a 6 horas desde la primera punción del tapón (vial multidosis).				
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	Seguimiento.	No
Intervalo incorrecto	Administración de segunda dosis en un intervalo menor a 28 días.			Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.	
Tipo de EPRO		Indicación			
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Vacuna fuera de rango de temperatura		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
Administración de vacuna en sitio de punción incorrecto (músculo deltoideo en menores de 12 meses)		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			

*Nota: Recordar que la vacuna Sinovac presentación monodosis, debe ser administrada inmediatamente una vez abierta.

e) Cadena de frío:

La cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, 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 y procesos de almacenamiento y transporte, hasta que son administradas a la población objetivo.

Durante todo este ciclo, se debe mantener trazabilidad de las temperaturas tanto en las etapas de almacenamiento (cámaras frigoríficas o refrigeradores 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 durante todo el ciclo de la cadena de frío.

Si la cadena de frío se ve alterada en alguna de las etapas de almacenamiento o transporte, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas, con un gran impacto en el usuario final.

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 2022⁴⁰.

Las directrices a continuación están enfocadas en las actividades a desarrollar en los vacunatorios, tanto en actividades de vacunación intramural como extramural.

De las instalaciones del vacunatorio:

- El acceso al vacunatorio debe estar restringido a personal autorizado.
- Se recomienda que todo establecimiento cuente con instalación eléctrica acorde a normativa de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC).
- Los equipos utilizados para el almacenamiento de vacunas, deben estar conectados a un sistema de respaldo eléctrico, el que se debe activar automáticamente ante cortes del suministro eléctrico habitual.
- La temperatura ambiente de un vacunatorio debe mantenerse entre los rangos de +18°C a 25°C. En caso necesario se debe disponer de sistemas de climatización ambiental (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 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 y estar instalados en zonas que impidan les llegue luz solar directa.

40 Ministerio de Salud. Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el PNI y deja sin efecto resoluciones que indica 29 septiembre 2022. Disponible en https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/RES.EX_1399_29SEP2022.pdf

- Las vacunas deben estar almacenadas siempre en envases secundarios. No almacenar en envase primario ya que algunas vacunas son fotosensibles.
- Los refrigeradores domésticos utilizados para el almacenamiento de vacunas, 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 DESENCUFAR”
- 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 debe 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).

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.
- Está prohibido el uso de instrumentos de termometría de alcohol o mercurio.
- 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 contenedor isotérmico pasivo (CIP).
- Durante los horarios inhábiles (noches y fines de semana), se debe disponer de un termógrafo en los equipos de almacenamiento. Lo anterior permitirá realizar un mejor análisis ante eventuales excursiones de temperatura.

De los contenedores isotérmicos pasivos (CIP) para el transporte de vacunas:

- Se debe utilizar CIP calificados o precalificados para el transporte de vacunas.
- Se debe dar cumplimiento estricto a las configuraciones calificadas de los CIP⁴¹.
- El acondicionamiento de los CIP debe hacerse únicamente con unidades refrigerantes que cumplan con la calificación establecida.
- 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.
- Deben almacenarse siempre limpios y secos. La limpieza se puede realizar con un paño humedecido en alcohol al 70%.

De las Unidades Refrigerantes (UR):

- Se debe utilizar únicamente las UR que formen parte de la configuración calificada de cada CIP.
- El almacenamiento y acondicionamiento de las UR, debe dar respuesta a los requisitos de configuración calificada de los CIP a utilizar.
- Los equipos para el almacenamiento y acondicionamiento de las UR, deben ser distintos de los equipos para el almacenamiento de vacunas.
- No está permitido el uso de UR que no formen parte de la configuración calificada de cada CIP.

De los vehículos para transporte de vacunas:

- Está prohibido transportar vacunas en vehículos abiertos (pickup de camionetas) o en áreas que sobrepasen los límites de temperatura para lo cual ha sido calificado el contenedor de transporte a utilizar.
- 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.
- Se debe supervisar la limpieza del vehículo previo a su uso para el traslado de vacunas. En caso necesario se deberá indicar limpieza previa.
- Debe priorizarse la ruta más corta para el traslado de vacunas.
- Debe existir un plan de contingencia en caso de fallas mecánicas o accidentes del vehículo.

41 Departamento de Inmunizaciones - Ministerio de Salud. Instructivos de armado Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP) (15, 35 y 70 litros, configuración invierno y verano). Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/cadena-de-frio/>

De los vehículos para transporte de vacunas:

- Para la trazabilidad de temperaturas durante el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas, se recomienda el uso de termógrafos, el que debe ser programado para registrar a intervalos máximos de 10 minutos y debe descargarse la información obtenida al iniciar y finalizar la jornada laboral.
- En caso de utilizar termómetro de máxima y mínima, deberá mantener un registro manual de temperaturas dos veces al día, al iniciar y al finalizar la jornada laboral, registrando la temperatura máxima, actual y mínima.
- Para ambos casos, los registros deben estar disponibles y de fácil acceso.
- Ante cualquier detección de excursión de temperaturas, se deberá notificar de acuerdo con procedimiento vigente.
- En caso de que utilice un CIP para el almacenamiento transitorio de vacunas en jornadas de vacunación intra o extramural y el ambiente se encuentre en temperaturas dentro del rango tolerable por el CIP (de acuerdo con su configuración calificada), deberá establecer por lo menos 3 registros de temperatura tanto del ambiente como del interior del CIP: al iniciar la jornada, a mitad de jornada y al finalizar la jornada de vacunación, esta última siempre que queden productos disponibles.
- En caso de realizar una actividad de vacunación en ambientes sin temperatura controlada, o cuyas temperaturas excedan los límites para los cuales ha sido calificado el CIP, deberá establecer registro de temperaturas ambiental y del CIP con periodicidad de 1 hora.
- Los referentes PNI de SEREMI o Servicios de Salud podrán solicitar, por razones fundadas, una mayor frecuencia de registro de temperaturas.
- En caso de registrar excursiones de temperatura al interior de un CIP durante la jornada de vacunación intra o extramural, se deberá detener la administración de vacunas únicamente si las temperaturas alcanzadas superan los +17°C o bajan de +1,5°C, o si los productos expuestos tienen antecedentes de una excursión previa, de lo contrario los productos pueden ser administrados y se deberá notificar excursión únicamente si quedan productos disponibles al finalizar la jornada.
- Las áreas que exigen control y registro de temperatura son las siguientes:
 - Temperatura ambiente del vacunatorio en horario am y pm los días hábiles.
 - Temperatura del equipo para acondicionamiento de unidades refrigerantes “refrigeradas”, en horario am y pm los días hábiles.
 - Temperatura del equipo para acondicionamiento de unidades refrigerantes “congeladas”, en horario am y pm los días hábiles.
 - Para el traslado de vacunas desde DVI, se deberá mantener trazabilidad de los CIP, de acuerdo con el formulario de pedido-entrega.

f) Registro de las vacunas administradas:

El sistema oficial de reporte de las actividades de vacunación es el RNI, en él se deben registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización, en módulo y criterio correspondiente. 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.

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.

Si no cuenta con sistema electrónico durante la vacunación en terreno, se debe completar planilla manual, la cual debe contar con todos los campos que son solicitados en RNI. Los datos de la planilla deben ser traspasado al sistema dentro de las siguientes 24 horas.

Para llevar a cabo el registro es fundamental ingresar a la estrategia de “*Vacunas Campaña*” luego seleccionar dependiendo de la vacuna disponible en su vacunatorio alguna de estas dos campañas disponibles:

- Campaña SARS-CoV-2 (Sinovac).
- Campaña SARS-CoV-2 (Moderna).

Luego se debe ingresar tipo y N° de documento (RUN-PAS-OTRO), actualizar el “*Ingreso Abreviado*”, seguido del “*Lote*” correspondiente, “*Criterio de Elegibilidad*”, “*Dosis*” para finalmente realizar clic en el botón “*Guardar*”.

Recordar que en los casos en que los usuarios no se encuentren registrados con su identificación en RNI, se debe realizar la búsqueda por nombre y apellido antes de realizar un nuevo ingreso abreviado.

Verificar siempre la fecha de administración de la vacuna.

6. Implementación:

- La estrategia iniciará la semana del **24 de abril de 2023** y se llevará a cabo en vacunatorios de la red pública y privada en convenio con las SEREMI de Salud del país.
- Los equipos vacunadores deben contar con **personal capacitado** previamente en los aspectos técnicos-operativos de esta estrategia y en temas básicos tales como vacunación segura (ESAVI, EPRO), Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), cadena de frío, entre otros.
- Se recomienda que para esta población la incorporación de esta estrategia debe ir acompañada de un plan comunicacional dirigido a padres, cuidadores y personal de salud involucrado.



 **PLAN DE ACCIÓN**
CORONAVIRUS
COVID-19