



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

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 1425,**

**SANTIAGO, - 6 OCT 2022**

**VISTO:**

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

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **RESOLUCIÓN:**

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

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

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

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

**ANÓTESE COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**



**DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM**  
**SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA**

**DISTRIBUCIÓN:**

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

# DOSIS DE REFUERZO CON VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-CoV-2 **POBLACIÓN DE ALTO RIESGO**

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

05 de octubre 2022



## ANTECEDENTES DE LA ENFERMEDAD

Las vacunas contra SARS-CoV-2 utilizadas actualmente se basan en la cepa ancestral (Wuhan). Sin embargo, el virus en el transcurso de la pandemia ha sufrido múltiples mutaciones que han originado distintos tipos de variantes del virus que han ocasionado un aumento de casos en todo el mundo, asociados a la rápida propagación de variantes altamente transmisibles y que presentan una menor eficacia de la protección a la vacuna, como la variante ómicron<sup>1</sup>.

La variante ómicron corresponde a una variante de preocupación (VOC), la que, desde su aparición a fines del año 2021, ha sufrido diversas mutaciones que han generado la circulación de subvariantes, dentro de las cuales, BA.4 y BA.2.12.1 (identificadas a principios del año 2022) se han vinculado con un aumento de casos en Sudáfrica y Estados Unidos, respectivamente, y podrían superar la inmunidad proporcionada por infecciones anteriores con otras subvariantes de ómicron<sup>2</sup>.

Las vacunas han demostrado ser efectivas contra las nuevas variantes de la cepa de SARS-CoV-2, reduciendo las manifestaciones más graves causadas por COVID-19 (hospitalización y muerte), sin embargo, han aparecido nuevos antecedentes de estudios observacionales que señalan una disminución de la efectividad, con el tiempo, frente a ciertas variantes, en especial ómicron. Por lo anterior, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda **como dosis de refuerzo**, el uso de vacunas contra COVID-19 modificadas que agreguen un componente de la proteína Spike de la variante Ómicron BA.4/5 o BA.1, creando así **una vacuna que contenga dos componentes (bivalente)** que sea más eficaz contra las variantes que están actualmente circulando.

Respecto al esquema primario, la FDA aconseja mantener la vacuna que está actualmente aprobada contra la cepa ancestral, debido a que ha proporcionado protección contra las manifestaciones graves por COVID-19.

Los laboratorios Moderna y Pfizer-BioNTech se encuentran realizando estudios clínicos para dosis de refuerzo con vacunas COVID-19 bivalente contra Wuhan y BA.1 (ómicron), que han demostrado ser efectivas también contra las variantes BA.4/5 de ómicron.

---

1 Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. 30 junio 2022 (Acceso el 19 julio 2022). Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>

2 The New York Times. Tracking Omicron and Other Coronavirus Variants.2022 (Acceso 02 junio 2022). Disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/health/coronavirus-variant-tracker.html>

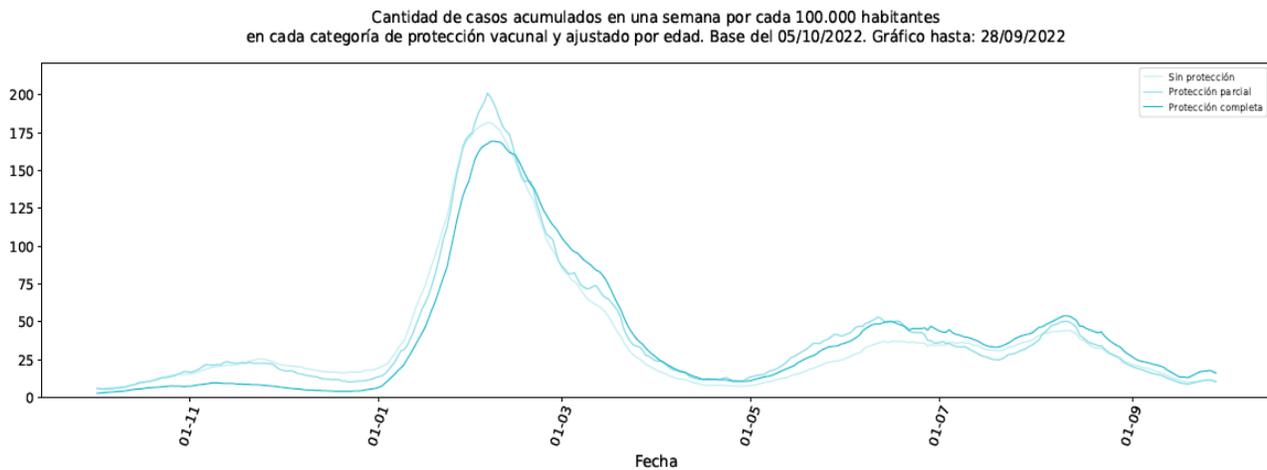
## Epidemiología de la enfermedad en Chile

Según el informe epidemiológico N°204 del año 2022 del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, señala que hasta el 18 de septiembre han ocurrido 4.941.018 casos de COVID-19 (4.587.152 con confirmación de laboratorio y 353.866 probables, sin confirmación de laboratorio), con una tasa de 24.918,7 por 100.000 habitantes. Esta tasa es la incidencia acumulada desde el 3 de marzo 2020. Respecto a las tasas de casos activos por 100.000 habitantes, las regiones que tienen las mayores tasas son la Región de Biobío (108,8), Ñuble (104,6) y Atacama (98,4)<sup>3</sup>.

De los casos notificados confirmados y probables en EPIVIGILA, con una mediana de edad de 38 años, donde el 11,3% correspondieron a menores de 15 años, el 25,2% a personas de 15-29 años, el 28,5% a personas de 30-44 años, el 25,1% a personas de 45-64 años, mientras que el 9,9% restante a adultos de 65 y más años.

Respecto a la incidencia y gravedad de casos COVID-19 según antecedente de vacunación, el informe epidemiológico N°59, muestra la tendencia a la baja de la tasa de incidencia de los casos sintomáticos, de ingresos a la UCI y de mortalidad, lo que se observa en los siguientes gráficos<sup>4</sup>:

### GRÁFICO N°1: TASA AJUSTADA DE INCIDENCIA DE CASOS DESDE OCTUBRE 2021



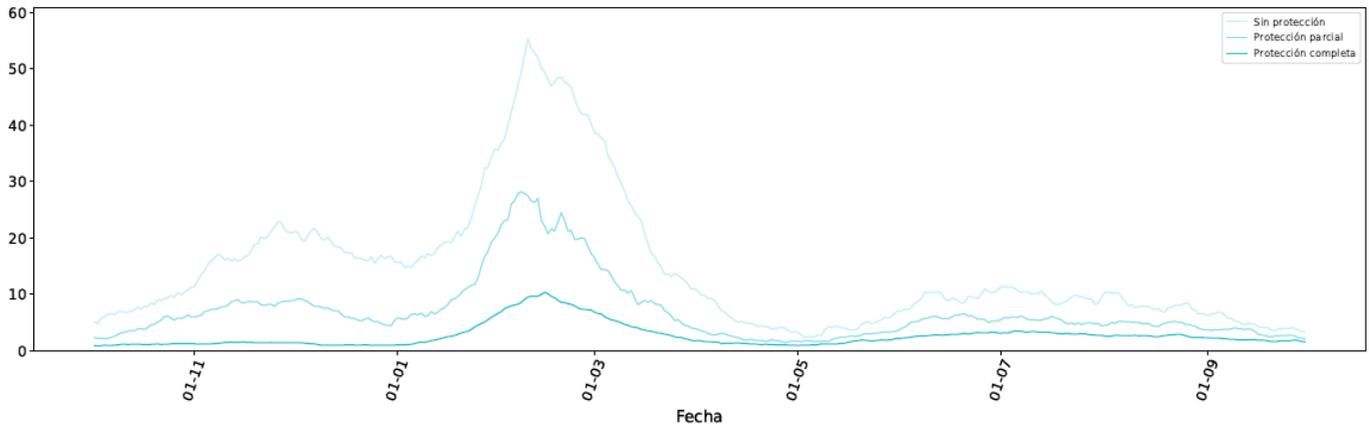
Fuente: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud.

<sup>3</sup> Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Informe epidemiológico N°204 enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). 19 septiembre 2022. Disponible en: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/Informe\\_Epidemiolo%CC%81gico-204.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/Informe_Epidemiolo%CC%81gico-204.pdf)

<sup>4</sup> Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Informe epidemiológico N°59 Incidencia y gravedad de casos COVID-19 según antecedente de vacunación. 21 septiembre 2022. Disponible en: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/informe\\_vacuna\\_21\\_09\\_2022.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/informe_vacuna_21_09_2022.pdf)

## GRÁFICO N°2: TASA AJUSTADA DE INCIDENCIA A HOSPITALIZACIÓN DESDE OCTUBRE 2021.

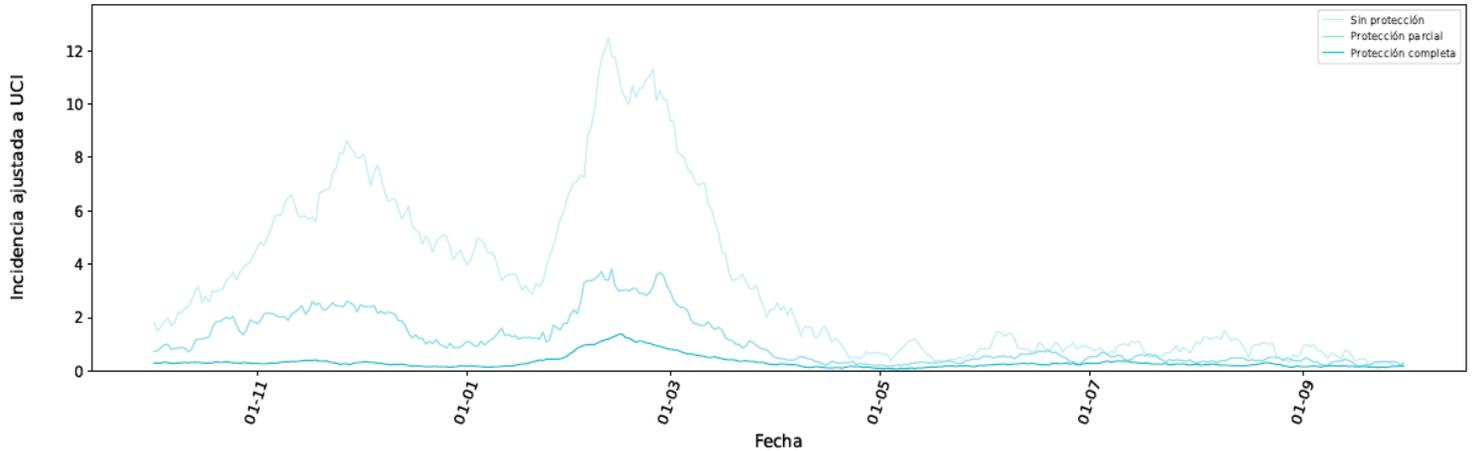
Cantidad de ingresos a hospitalización acumulados en una semana por cada 100.000 habitantes en cada categoría de protección vacunal y ajustado por edad. Base del 05/10/2022. Gráfico hasta: 30/09/2022



Fuente: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud<sup>4</sup>.

## GRÁFICO N°3: TENDENCIA DE LA TASA DE INCIDENCIA DE INGRESOS A UCI DESDE OCTUBRE 2021.

Cantidad de ingresos a UCI acumulados en una semana por cada 100.000 habitantes en cada categoría de protección vacunal y ajustado por edad. Base del 05/10/2022. Gráfico hasta: 30/09/2022



Fuente: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud<sup>4</sup>.

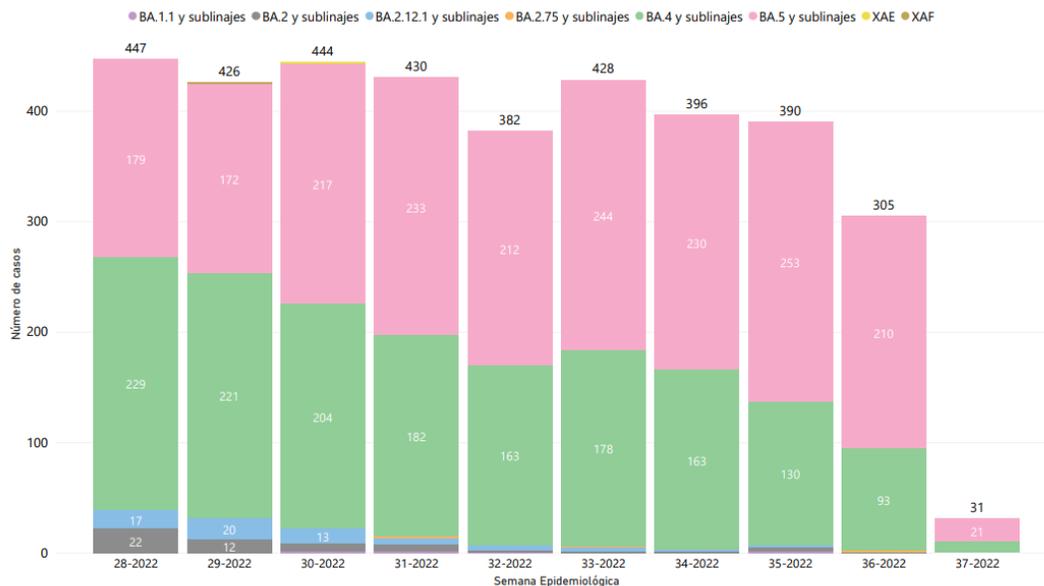
## Vigilancia genómica

Según la vigilancia genómica en Chile, desde el 22 de diciembre de 2020 al 21 septiembre de 2022, se analizaron 108.363 muestras de casos SARS-CoV-2, 32.505 (30%) a través de secuenciación genómica completa y 75.858 (70%) por Mutaciones Asociadas a Variantes (MAV) mediante RT-PCR<sup>5</sup>.

En las últimas 10 semanas epidemiológicas (SE) correspondientes a las SE 28 a la 37 de 2022, se analizaron 3.679 muestras de casos de SARS-CoV-2 mediante secuenciación genómica completa y 7.235 mediante PCR de MAV.

- La totalidad de las muestras analizadas mediante secuenciación genómica completa correspondieron a variante Ómicron y de estas, se identificaron 3.615 VOC-LUM, siendo BA.4 y BA.5 las más frecuente en este período.
- De las muestras analizadas mediante PCR de MAV (en adelante, variante probable), Ómicron fue la variante probable más frecuente con 6.750 casos que corresponden al 93,3% de las muestras analizadas.

**GRÁFICO N°4: CASOS DE SARS-COV-2 DE VARIANTE ÓMICRON SECUENCIADOS, SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA DE TOMA DE MUESTRA Y LINAJE PANGO. CHILE SE 28 A LA 37 DE 2022**



Datos provisorios al 21 de septiembre de 2022, en proceso de validación. Fuente: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Informe epidemiológico N°39 vigilancia genómica de SARS-CoV-2 (COVID-19). 21 septiembre 2022. Disponible en: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Informe\\_Variantes-N%C2%B039.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Informe_Variantes-N%C2%B039.pdf)

En la siguiente tabla se observan las variantes y linajes principales de casos de SARS-CoV-2 según método de detección del 22 diciembre de 2020 al 21 de septiembre de 2022:

**TABLA N°1: VARIANTES Y LINAJES PRINCIPALES DE CASOS DE SARS-COV-2 SEGÚN MÉTODO DE DETECCIÓN. CHILE, SE 28 AL 37 DE 2022.**

Categoría	Variantes	SG	MAV <sup>(*)</sup>	Total	(%)	Sub Total	(%)
Variantes de preocupación para la salud pública (VOC)	Alfa <sup>(o)</sup>	0	2	2	0,0		
	Delta <sup>(o)</sup>	0	1	1	0,0	6.817	62,5
	Ómicron	64	6.750	6.814	62,4		
Linajes VOC bajo monitoreo (VOC-LUM)	BA.4	1.573	0	1.573	14,4		
	BA.5	1.971	0	1.971	18,1	3.615	33,1
	BA.2.12.1	67	0	67	0,6		
	BA.2.75	4	0	4	0,0		
Variantes de interés para la salud pública (VOI)	Mu <sup>(o)</sup>	0	7	7	0,1	7	0,1
	Indeterminados	-	475	475	4,4	475	4,4
<b>Total</b>		<b>3.679</b>	<b>7.235</b>	<b>10.914</b>	<b>100</b>	<b>10.914</b>	<b>100</b>

(\*) Clasificadas como variantes circulantes anteriormente según la OMS.

(&) Las variantes detectadas por MAV se consideran probables y se encuentran en proceso de revisión y reclasificación por actualización de los algoritmos. Una parte de ellos se envía a confirmación mediante secuenciación genómica completa.

Datos provisorios al 21 de septiembre de 2022 en proceso de validación. Elaborado por: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud.

Fuente: Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud<sup>5</sup>.

## VACUNAS BIVALENTES CONTRA SARS-CoV-2

### Vacuna bivalente contra SARS-CoV-2 del laboratorio Moderna

El laboratorio Moderna está realizando un estudio clínico fase 2/3 (clinicaltrials.gov, NCT05249829) sobre su vacuna bivalente (mRNA-1273.214) para dosis de refuerzo que contiene mRNA-1273 (Spikevax) y una vacuna candidata dirigida a la variante Ómicron BA.1 (mRNA-1273.529). Una dosis de refuerzo de mRNA-1273.214 aumentó los títulos medios geométricos neutralizantes (GMT) contra ómicron aproximadamente 8 veces por encima de los niveles de referencia. Entre los participantes seronegativos un mes después de la administración, el GMT neutralizante contra el SARS-CoV-2 ancestral para mRNA-1273.214 fue 5.977,3 (CI: 5321,9 a 6713,13), en comparación con el GMT para mRNA-1273 de 5.649,3 (CI: 5056,8 a 6311,2). La GMT contra Ómicron para mRNA-1273.214 fue 2.372 (CI: 2071, 2718), en comparación con la GMT para mRNA-1273 de 1.473 (CI: 1271, 1708)<sup>6,7</sup>.

Para el caso de las subvariantes de ómicron (BA.4 y BA.5), entre los participantes sin infección previa, el título medio geométrico observado de anticuerpos neutralizantes contra ómicron BA.4/5 subvariantes a los 28 días después del refuerzo mRNA-1273.214 fue de 727,4 (IC 95 %, 632,8 a 836,1) fue más alto que después del refuerzo mRNA-1273 de 492,1 (IC 95 %, 431,1 a 561,9). Un mes después del refuerzo, los títulos neutralizantes de BA.4/5 fueron 776 (IC 95 %: 719, 838) para mRNA-1273.214 y 458 (IC 95 %: 421, 499) para el refuerzo actualmente autorizado<sup>7,8</sup>.

La dosis de refuerzo de mRNA-1273.214 fue generalmente bien tolerada, con efectos secundarios comparables a una dosis de refuerzo de mRNA-1273 al nivel de dosis de 50 µg.

El laboratorio Moderna actualmente tiene dos candidatos bivalentes en función de las diferentes preferencias del mercado por las subvariantes de ómicron. El refuerzo bivalente mRNA-1273.214 es el único candidato que se espera que haya demostrado títulos significativamente más altos contra la cepa BA.4/5 en un ensayo clínico, en comparación con el refuerzo actualmente autorizado. El segundo candidato de refuerzo bivalente, mRNA 1273.222, se basa en la cepa BA.4/5 y se está desarrollando de acuerdo con el asesoramiento reciente de la FDA. Ambos candidatos bivalentes contienen 25 µg del refuerzo actualmente autorizado (ARNm-1273) y 25 µg de una subvariante de Ómicron<sup>4</sup>.

Un estudio clínico Fase 2 (clinicaltrials.gov, NCT05383560) se espera que se inicie próximamente, y donde se medirá la vacuna mRNA-1273.214, administrada como vacuna heteróloga después de la serie primaria de vacunación y refuerzo con BNT162b2 o mRNA-1273, en adultos sanos de ≥21 años.

Se compararán tres tratamientos diferentes con los participantes, a los que se les administrará:

1. mRNA-1273.214 (Día 1) y mRNA-1273.214 (Día 56)
2. mRNA-1273.214 (Día 1) y placebo (Día 56)
3. mRNA-1273 (Día 1) y placebo (Día 56)

6 Moderna. Moderna announces Omicron-containing bivalent booster candidate mRNA-1273.214 demonstrates superior antibody response against Omicron. 08 junio 2022 (Acceso el 08 agosto 2022). Disponible en: <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Announces-Omicron-Containing-Bivalent-Booster-Candidate-mRNA-1273.214-Demonstrates-Superior-Antibody-Response-Against-Omicron/default.aspx>

7 Chalkias S, Harper C, Vrbicky K, et al. A Bivalent Omicron-containing Booster Vaccine Against Covid-19. The New England Journal of Medicine. 16 septiembre 2022. Disponible en: 10.1056/NEJMoa2208343

8 Moderna. Moderna's omicron-containing bivalent booster candidate, mRNA-1273.214, demonstrates significantly higher neutralizing antibody response against omicron subvariants BA.4/5 compared to currently authorized booster. 11 julio 2022 (Acceso el 19 julio 2022). Disponible en: <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Modernas-Omicron-Containing-Bivalent-Booster-Candidate-mRNA-1273.214-Demonstrates-Significantly-Higher-Neutralizing-Antibody-Response-Against-Omicron-Subvariants-BA.45-Compared-To-Currently-Authorized-Booster/default.aspx>

### **Estado actual**

Se aprobó el 30 de septiembre de 2022 la autorización por Art N°99 del Código Sanitario la importación de la vacuna en Chile, según Resolución Exenta N°4307<sup>9</sup>.

Respecto a otros países, se aprobó esta vacuna para uso en emergencia en la FDA, Reino Unido, EMA (Agencia Europea de Medicamentos, por sus siglas en inglés), Australia, entre otras. La única que, a la fecha, aprobó para la variante BA.4/BA.5 es la FDA.

### **Vacuna bivalente contra SARS-CoV-2 del laboratorio Pfizer-BioNTech**

El laboratorio Pfizer-BioNTech anunció datos positivos que evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos vacunas candidatas contra el COVID-19 adaptadas para ómicron: una monovalente y otra bivalente, una combinación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y una vacuna candidata apuntando a la proteína Spike de la variante ómicron BA.1 de interés (Clinicaltrials.gov, NCT05472038). Los datos del ensayo de fase 2/3 encontraron que después de un mes de la administración, una dosis de refuerzo de los candidatos monovalentes de Ómicron (30 µg y 60 µg) aumentó los títulos medios geométricos neutralizantes (GMT) frente a Ómicron BA.1 13,5 y 19,6 veces por encima de los niveles de la dosis previa al refuerzo, mientras que una dosis de refuerzo del candidato bivalente adaptado a Ómicron confirió un aumento de 9,1 y 10,9 veces en la neutralización de GMT frente a Ómicron BA.1. Ambas vacunas candidatas adaptadas a ómicron fueron bien toleradas en los participantes que recibieron una u otra vacuna adaptada a ómicron<sup>10,11</sup>.

Una dosis de refuerzo de ambas vacunas candidatas adaptadas a ómicron provocó una respuesta inmunitaria sustancialmente mayor contra ómicron BA.1 en comparación con la vacuna COVID-19 actual. La sólida respuesta inmunitaria se observó en dos niveles de dosis en investigación, 30 µg y 60 µg.

Posterior a la declaración de FDA, el laboratorio anunció el inicio de un estudio fase 2 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la respuesta inmunitaria de una vacuna candidata mejorada basada en ARNm de COVID-19 de dosis 30 µg. Este candidato a vacuna bivalente COVID-19 de próxima generación, BNT162b5, consta de ARN que codifican proteínas spike de prefusión mejoradas para la cepa ancestral SARS-CoV-2 (tipo salvaje) y una variante de ómicron<sup>11</sup>.

### **Estado actual:**

Se aprobó el 30 de septiembre de 2022 la autorización por Art N°99 del Código Sanitario la importación de la vacuna en Chile, según Resolución Exenta N°4306<sup>12</sup>.

Respecto a otros países, se aprobó esta vacuna para uso en emergencia en la FDA, Reino Unido, EMA (Agencia Europea de Medicamentos, por sus siglas en inglés), Australia, entre otras. La única que aprobó para la variante BA.4/BA.5 es FDA.

9 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4307: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema 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 (mRNA-1273.214). 30 septiembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/7257-22-4307.pdf>

10 Pfizer. Pfizer and BioNTech Announce Omicron-Adapted COVID-19 Vaccine Candidates Demonstrate High Immune Response Against Omicron. 25 junio 2022 (Acceso el 08 agosto 2022). Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-omicron-adapted-covid-19>

11 Pfizer. Pfizer and BioNTech Advance COVID-19 Vaccine Strategy With Study Start of Next-Generation Vaccine Candidate Based on Enhanced Spike Protein Design. 27 julio 2022 (Acceso el 08 agosto 2022). Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-and-biontech-advance-covid-19-vaccine-strategy-study-start-next>

12 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4306: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según Artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 dispersión inyectable 15/15 microgramos por dosis. 30 septiembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/7108-22-4306.pdf>

## ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN CON VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-CoV-2

### 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 la población con alto riesgo de complicaciones.

### Población objetivo

- Personal de salud
- Inmunosuprimidos
- Personas con enfermedades crónicas
- Adultos desde los 60 años

#### *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, públicos y privados, 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 y aseo. Estudiantes de carreras del área de la salud en práctica clínica en atención directa a pacientes.

#### *Inmunosuprimidos*

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, Sulfasalazina, Micofenolato mofetilo, Azatioprina, Ciclofosfamida, Tracolimus, Ciclosporina<sup>13</sup>.

(\*) A continuación se señalan las terapias biológicas:

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| -Infliximab (Remicade® y sus biosimilares) | -Guselkumab (Trenfya®)           |
| -Adalimumab (Humira® y sus biosimilares)   | -Omalizumab (Xolair®)            |
| -Etarcept (Enbrel® y sus biosimilares)     | -Dipilimab (Dupixent®)           |
| -Secukinumab (Cosentyx®)                   | -Belimumab (Benlysta®)           |
| -Rituximab (Mabtheral® y sus biosimilares) | -Ocrelizumab(Ocrevus®)           |
| -Tocilizumab (Actemra®)                    | -Ofatumumab (Kesimta y otros)    |
| -Ustekinumab (Stelara®)                    | -Alemtuzumab (Lemtrada®)         |
| -Certolizumab (Cimzia®)                    | -Fingolimod                      |
| -Golimumab (Simponi®)                      | -Cladribina (levstatin® y otros) |
| -Abatacept (Orencia®)                      |                                  |
| -Risankizumab (Skyrizi®)                   |                                  |

<sup>13</sup> 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-inmunosupresores-pa-ra-el-tratamiento>

(\*\*) 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  $\geq 10$  mg (o  $>2$  mg/kg/día para pacientes que pesan  $<10$  kg) de prednisona o equivalente durante  $\geq 14$  días<sup>14</sup>.

### *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.
- Obesidad (IMC  $\geq 30$  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).

» Los pacientes inmunosuprimidos y personas con enfermedades crónicas deben presentar receta médica que acredite su condición de salud al momento de presentarse en el vacunatorio. Si existe registro previo de la condición de salud en el Registro Nacional de Inmunizaciones (criterio de elegibilidad), este se considerará válido para este grupo objetivo.

## **Meta de vacunación**

La meta definida para esta campaña, es alcanzar cobertura de vacunación de  $\geq 80\%$  a nivel nacional y por grupo objetivo

## **Vacuna a utilizar (según disponibilidad)**

- Vacuna contra SARS-CoV-2 Bivalente Original/Variante ómicron del laboratorio Pfizer-BioNTech. Se utiliza desde los 12 años de edad.
- "Spikevax®" Bivalente Original/Variante ómicron del laboratorio Moderna Biotech. Se utiliza desde los 18 años de edad.

## Administración y dosificación

Las vacunas contra SARS-CoV-2 bivalentes se deben utilizar como dosis de refuerzo en personas que han recibido anteriormente un esquema primario, con un intervalo de 16 semanas, o al menos una dosis de refuerzo, con un intervalo de 24 semanas desde la última dosis recibida, independiente de qué tipo de vacuna se haya utilizado<sup>15,16,17</sup>.

Recordar que el esquema primario aprobado de vacunas contra SARS-CoV-2 en Chile es de 2 dosis con un intervalo de 28 días en personas sanas. En personas inmunocomprometidas, el esquema primario corresponde a 3 dosis (0, 28 días y 8 semanas)<sup>18</sup>.

En esta etapa de la vacunación es importante señalar que se debe administrar solo 1 dosis de refuerzo con vacuna bivalente, independiente de cuantas dosis de refuerzo haya recibido anteriormente la persona.

---

15 Health Canada. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI): Recommendations on the use of bivalente ómicron-containing mRNA COVID-19 vaccines. 1 septiembre 2022. Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>

16 Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización-Ministerio de Salud. Recomendación del CAVEI sobre el tercer refuerzo de vacunación COVID-19. 09 mayo 2022. Disponible en: [https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/05/CAVEI\\_Tercer-refuerzo\\_9mayo2022\\_final.pdf](https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/05/CAVEI_Tercer-refuerzo_9mayo2022_final.pdf)

17 European Medicines Agency. ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines. 06 septiembre de 2022. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines\\_-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_-0.pdf)

18 Departamento de Inmunizaciones-Ministerio de Salud. Dosis de refuerzo en la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile. 16 agosto 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Dosis-de-refuerzo-en-la-campana-CC%83a-de-vacunacio-CC%81n-contr-SARS-CoV-2-en-Chile.pdf>

## 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°2. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA**

Lavado de manos, antes de iniciar la vacunación.
Manipular con técnica aséptica.
Realizar pausa de seguridad con “los correctos” de vacunación (ver Tabla N°3).
Preparar la vacuna para su administración en el vacunatorio.
No está autorizado el pre-llenado de jeringas.
La vacuna debe ser administrada por quien la prepara.
Tranquilizar e informar del procedimiento a los usuarios/as antes de la vacunación.
Utilizar técnicas para disminuir el dolor y mitigar la ansiedad <sup>19</sup> .
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 <b>al menos 30 minutos</b> , después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica.

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

**TABLA N°3. PROCEDIMIENTO PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA**

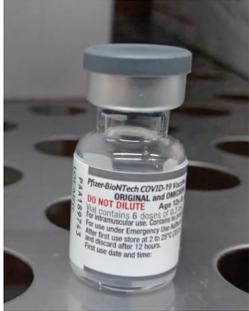
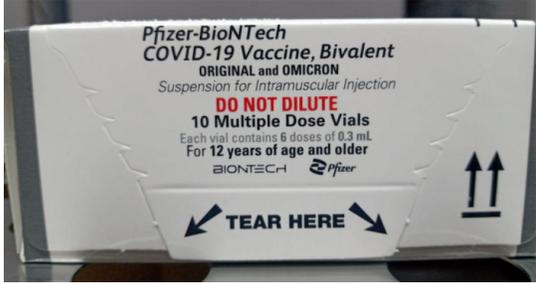
<b>Confirmar la identidad del usuario a vacunar</b>	Mediante el documento de identificación (ejemplo: Pasaporte - Carnet de identidad - DNI - otros).
<b>Leer atentamente el folleto de la vacuna</b>	Composición - Conservación - Almacenamiento - Duración - Dosis - Esquema - Vías de administración - Reacciones adversas - Otros.
<b>Verificar contraindicaciones especificadas en el folleto de la vacuna</b>	Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.
<b>Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna</b>	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar coloración y presencia de cuerpos extraños y notificar si corresponde.
<b>Conservar la cadena de frío</b>	En caso de pérdida de cadena de frío, se debe notificar según normativa vigente.

<sup>19</sup> 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>

<b>Informar al usuario acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación</b>	Entregar información a través de carta tipo en base a lo que indica el folleto.
<b>Chequear los correctos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paciente correcto</li> <li>• Edad correcta</li> <li>• Vacuna correcta</li> <li>• Dosis correcta</li> <li>• Vía correcta</li> <li>• Registro correcto</li> <li>• Verificación de los antecedentes de alergia</li> </ul>
<b>Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente</b>	Revisar "Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" Exenta N°973/2010. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
<b>Registrar inmunización</b>	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente. Si no cuenta con sistema completar la planilla manual.
<b>Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación</b>	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario. Según POE N°973/2010, código 03-001.
<b>Notificar eventos adversos y errores programáticos</b>	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.
<b>Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación</b>	<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>

**a. Características de la vacuna**

**TABLA N°4: VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-COV-2 - LABORATORIO PFIZER-BIONTECH**

<b>Vacuna</b>	<b>Vacuna Bivalente Original / Ómicron</b>
<b>Nombre comercial</b>	BNT162®
<b>Laboratorio</b>	Pfizer-BioNTech
<b>Tipo</b>	ARN(mensajero)
<b>Presentación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Esta vacuna NO se debe diluir.</b></li> <li>▪ Envase primario: vial multidosis de 2,25 mL (6 dosis de 0,3mL).</li> <li>▪ Envase secundario: caja con 10 viales (60 dosis).</li> </ul>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<b>Dosis</b>	0,3 mL.
<b>Vía de administración</b>	Intramuscular
<b>Sitio de punción</b>	Músculo deltoides
<b>Esquema</b>	1 dosis de refuerzo, con un intervalo de 16 semanas (4 meses) después del esquema primario, o con un intervalo de 24 semanas (6 meses) posterior a una dosis de refuerzo (independiente del tipo de vacuna utilizada) .
<b>Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nivel central: congelada -90°C a -60°C, vigencia 12 meses.</li> <li>▪ Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 70 días.</li> <li>▪ No volver a congelar.</li> <li>▪ Duración del vial abierto 12 horas, almacenado entre +2°C y +8°C.</li> <li>▪ Proteger de la luz.</li> </ul>
<b>Apariencia física</b>	Dispersión inyectable lista para uso, de color blanco o blanquecino.
<b>Reacciones adversas</b>	Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes. Reacciones locales sitio de punción: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dolor</li> <li>▪ Enrojecimiento</li> <li>▪ Hinchazón</li> <li>▪ Induración</li> </ul>
	Reacciones sistémicas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cansancio</li> <li>▪ Dolor de cabeza</li> <li>▪ Dolor muscular</li> <li>▪ Escalofríos</li> <li>▪ Dolor en articulaciones</li> <li>▪ Diarrea</li> <li>▪ Fiebre</li> <li>▪ Náuseas</li> <li>▪ Vómitos</li> </ul>
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

**TABLA N°5: VACUNA BIVALENTE CONTRA SARS-COV-2 – LABORATORIO MODERNA BIOTECH**

<b>Vacuna</b>	<b>Vacuna Bivalente Original / Ómicron</b>
<b>Nombre comercial</b>	Spikevax original/ómicron®
<b>Laboratorio</b>	Moderna Biotech
<b>Tipo</b>	ARN(mensajero)
<b>Presentación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Envase primario: vial multidosis de 2,5 mL (5 dosis de 0,5mL).</li> <li>▸ Envase secundario: caja con 10 viales (50 dosis).</li> </ul>
	 
<b>Dosis</b>	0,5 mL.
<b>Vía de administración</b>	Intramuscular
<b>Sitio de punción</b>	Músculo deltoides
<b>Esquema</b>	1 dosis de refuerzo, con un intervalo de 16 semanas (4 meses) después del esquema primario, o con un intervalo de 24 semanas (6 meses) posterior a una dosis de refuerzo (independiente del tipo de vacuna utilizada) .
<b>Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Nivel central: congelada -50°C a -15°C, vigencia 9 meses.</li> <li>▸ Nivel local: +2°C a +8°C, duración del vial cerrado 30 días.</li> <li>▸ No volver a congelar.</li> <li>▸ Proteger de la luz.</li> <li>▸ Duración del vial abierto 19 horas, almacenado entre +2°C y +8°C</li> </ul>
<b>Apariencia física</b>	Dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 - 8,0)
<b>Reacciones adversas</b>	<p>Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes.          Reacciones locales sitio de punción:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Dolor</li> <li>▸ Eritema</li> <li>▸ Exantema</li> <li>▸ Hinchazón</li> <li>▸ Induración</li> <li>▸ Urticaria</li> </ul> <p>Reacciones sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Fatiga</li> <li>▸ Escalofríos</li> <li>▸ Dolor de cabeza</li> <li>▸ Diarrea</li> <li>▸ Fiebre</li> <li>▸ Náuseas</li> <li>▸ Vómitos</li> </ul>
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

## b. Coadministración con otras vacunas

Durante la ejecución de la campaña y con la finalidad de no perder oportunidad de vacunación, se recomienda la administración simultánea o con cualquier intervalo entre las vacunas 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 serias<sup>20</sup>.

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 a miocarditis y/o pericarditis. Sin embargo, se debe priorizar la protección contra la viruela símica por tanto, la vacunación previa o concomitante con otras vacunas no debe retrasar la recepción de esta<sup>21</sup>.

En situaciones especiales, se pueden administrar de forma **excepcional** vacuna bivalente 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 vacunas antirrábica, antitetánica o por manejo de brotes.

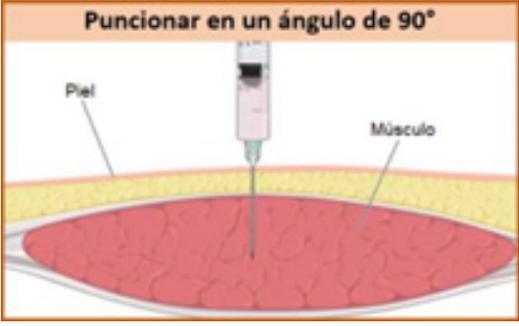
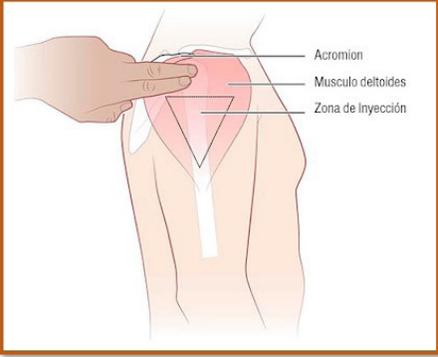
---

20 Departamento de Inmunizaciones. Campaña de vacunación contra influenza estacional en pandemia de SARS-CoV-2: co-administración de vacunas. Acceso el 30 septiembre 2022. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/04/Co-administracio%CC%81n-SARS-CoV-2-durante-pandemia.pdf>

21 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>

**c. Vía de administración y sitio de punción**

**TABLA N°6. ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VÍA INTRAMUSCULAR**

<b>Ángulo</b>	90° grados
<b>Jeringa y aguja</b>	Jeringa de 1 mL., de bajo espacio muerto y aguja 23G o 25G x 1"
<b>Preparación de la vacuna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vial multidosis, con solución lista para su uso. <b>Esta vacuna NO debe diluirse.</b></li> <li>• Mezcle suavemente invirtiendo los viales 10 veces.</li> <li>• Limpiar el tapón con una tórcula con alcohol (70°) antes de cada extracción.</li> <li>• Duración del vial abierto: 12 horas, desde la extracción de la primera dosis.</li> <li>• Registre la fecha y hora de apertura del vial.</li> <li>• Dosis 0.3 mL.</li> <li>• Usar jeringa de 1mL., de bajo espacio muerto y aguja de 25G o 23G x 1".</li> <li>• Extraer 6 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión restante.</li> </ul>
<b>Sitio de punción</b>	<p>Músculo deltoides</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<b>Técnica de administración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuario debe estar sentado.</li> <li>• Descubrir zona de punción: musculo deltoides.</li> <li>• Definir zona de punción: Cara externa del deltoides, a 2 traveses de dedo por debajo del acromion.</li> <li>• Sustener zona de punción entre dedo índice y pulgar.</li> <li>• No limpiar la zona con alcohol.</li> <li>• Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.</li> <li>• Administrar la solución sin aspirar.</li> <li>• Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción.</li> <li>• Observación 30 min post-vacunación.</li> <li>• Eliminar el material utilizado según normativa vigente (REAS).</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL 2022.

## VIGILANCIA DE ESAVI-EPRO

### a. 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.

Los 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 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”<sup>22</sup> 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 vías disponibles para ello:
  - \* Sistema de reporte ESAVI-EPRO online, a través del siguiente link: <http://esavi.minsal.cl>.
  - \* Formulario disponible en <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>, el que debe ser enviado mediante correo electrónico a: [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl). Esta notificación se debe enviar al correo del ISP: [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl), con copia a la referente del PNI en la SEREMI de Salud correspondiente.
  - \* Sistema de notificación REDRAM en el siguiente enlace: <http://sistemaredram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/login.aspx>

<sup>22</sup> 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-VacunacionSegura-8-oct-2013.pdf>

- 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 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.**

A continuación, se describen los eventos adversos que se encuentran descritos para la vacuna que se utilizará en la estrategia de refuerzo bivalente:

TABLA N°7. ESAVI VACUNA BIVALENTE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/VARIANTE ÓMICRON.<sup>23</sup>

		FRECUENCIA (*)					
		MUY FRECUENTE	FRECUENTE	POCO FRECUENTE	RARO	MUY RARO	NO CONOCIDA
TIPO DE REACCIÓN	LOCAL	Dolor Hinchazón	Enrojecimiento	Picazón			
	SISTÉMICA	Cansancio Cefalea Mialgia Escalofríos Artralgia Diarrea Fiebre	Náuseas Vómitos	Malestar general Adenopatía Insomnio Prurito Fatiga Disminución del apetito Sudoración excesiva Sudoración nocturna	Parálisis facial temporal Urticaria	Miocarditis Pericarditis Miopericarditis	Anafilaxia Eritema multiforme Parestesia Hipoestesia

(\*) Frecuencia de aparición<sup>24</sup>:

- 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.

<sup>23</sup> Pfizer Chile S.A. Folleto de información al paciente Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Dispersión Inyectable 15/15 microgramos por dosis (BNT162)

<sup>24</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences. Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches. Report of CIOMS Working Group V. Geneva; 2001

## 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 indicado en la tabla N°14 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 Organización Mundial de la Salud (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.

## b. Notificación de Errores Programáticos (EPRO)

**EPRO:** Corresponden a los eventos relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

### Acciones frente a un EPRO

#### Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, en el 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.

### Nivel intermedio:

- La/El Referente 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” (MINSAL, 2013) 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.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual se debe hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013).

### Nivel local:

- El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- La información al usuario o sus acompañantes 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 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).
- La información a usuarios o sus acompañantes 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.

### 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°8. POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS**

ERROR PROGRAMÁTICO	CONSECUENCIAS
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Reutilización de una jeringa o aguja descartable.</li> <li>▸ Utilización de vacuna o diluyentes contaminados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis síndrome de shock tóxico o muerte.</li> <li>▸ Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).</li> </ul>
Error de administración	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina.</li> <li>▸ Reacción grave evitable</li> </ul>
Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Ineficacia de la vacuna.</li> <li>▸ Reacción local por vacuna congelada.</li> </ul>
Desconocer contraindicaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Reacción grave evitable.</li> </ul>

**Notificación:**

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](mailto: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/>.

**TABLA N°9. CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA BIVALENTE**

Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?
<b>Se administró una dosis (mL) incorrecta</b>	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 reactividad local.	Si	No se debe repetir la dosis.	Si
<b>Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta</b>	Administración de vacuna mezclada con algún diluyente	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 incorrecta	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Seguimiento	No
<b>Vacuna fuera de fecha de vigencia</b>	Administración de vacuna posterior a la vigencia desde la primera punción del tapón.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
	Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote.				
<b>Administración de vacuna incorrecta según esquema</b>	Administración de vacuna como primera o segunda dosis.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Revacunar en 14 días posterior a dosis EPRO, con vacuna correcta según estrategia.	No
<b>Administración de dosis extra</b>	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
<b>Vía de administración incorrecta</b>	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
<b>Intervalo incorrecto</b>	Administración de vacuna bivalente en intervalo menor a lo indicado.			Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.	
<b>Tipo de EPRO</b>					
<b>Indicación</b>					
<b>No se respetó una contraindicación de la vacuna</b>		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
<b>Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso</b>		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
<b>Vacuna fuera de rango de temperatura</b>		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			
<b>Administración de excedente del contenido del vial</b>		Solicitar orientación con PNI para evaluar antecedentes.			

## 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 inmunización 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°10. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO DE SALUD**

TEMAS	ACTIVIDADES
<b>Procedimientos de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de vigencia de protocolos/procedimientos</li> <li>Difusión al equipo, utilizando diferentes metodologías</li> </ul>
<b>Equipo de emergencia y uso de medicamentos e insumos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maletín de emergencia</li> <li>Paso práctico de medicamentos e insumos</li> <li>Verificar fechas de vencimiento</li> </ul>
<b>Reacciones adversas y manejo inmediato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacciones adversas vinculadas a vacuna influenza</li> <li>Manejo de enfermería</li> <li>Uso de medicamentos frente a Reanimación Cardio Pulmonar (RCP)</li> <li>Derivación a la red asistencial</li> </ul>
<b>Vigilancia ESAVI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guía de vacunación segura (MINSAL, 2013)</li> <li>Sistema de vigilancia y notificación ESAVI/EPRO</li> <li>Monitoreo y seguimiento</li> </ul>

**TABLA N°11. REACCIONES POST-VACUNACIÓN**

REACCIONES SISTÉMICAS	ANTECEDENTES	MEDIDAS A CONSIDERAR
<b>Lipotimia o reacción vaso-vagal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desvanecimiento o desmayo.</li> <li>No supone una contraindicación para futuras vacunaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicar al paciente en decúbito dorsal.</li> <li>Elevar extremidades inferiores sobre el nivel del tórax.</li> <li>Controlar signos vitales.</li> </ul>
<b>Anafilaxia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacción alérgica grave multisistémica.</li> <li>Se presenta en el período inmediato post-vacunación (primeros 30 minutos).</li> <li>Adrenalina es el tratamiento de elección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicar al paciente en una camilla/sillón, en decúbito dorsal.</li> <li>Comunicarse con el médico del establecimiento de salud (previamente acordado).</li> </ul>

**TABLA N°12. CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA**

<b>SE CONSIDERA QUE LA ANAFILAXIA ES MUY PROBABLE SI SE CUMPLEN LOS TRES CRITERIOS SIGUIENTES:</b>	
<b>1. Inicio agudo</b>	De minutos a horas
<b>2. Compromiso de piel o mucosas</b>	Urticaria generalizada Prurito Eritema Sofoco (rubor, enrojecimiento) Edema de labios, úvula o lengua
<b>3. Presencia de, al menos, uno de los siguientes signos o síntomas</b>	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.

**TABLA N°13. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE REACCIÓN VASO-VAGAL Y ANAFILAXIA**

<b>ÍTEM</b>	<b>REACCIÓN VASO-VAGAL</b>	<b>ANAFILAXIA</b>
<b>Inicio</b>	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
<b>Cuadro respiratorio</b>	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)
<b>Cuadro cutáneo</b>	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Prurito, eritema cutáneo generalizado, angioedema local o generalizado
<b>Cuadro Neurológico</b>	Sensación de debilidad o mareo	Ansiedad

Fuente: Modificado de Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, et al.

**TABLA N°14. CONDUCTA A SEGUIR POST REACCIÓN ANAFILÁCTICA**

<b>FRENTE AL SHOCK ANAFILÁCTICO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, SAPU o a un teléfono previamente coordinado.</li> <li>- Evaluar ABC: vía aérea permeable, ventilación y circulación.</li> <li>- Posición Fowler. Uso de oxígeno con mascarilla de alto flujo con reservorio (no reinhalación) para saturación sobre 95%. Controlar con saturómetro.</li> <li>- Administrar adrenalina vía intramuscular, indicado para el tratamiento del shock.</li> <li>- Si es factible instalar vía venosa (calibre 18-20), con el objetivo de administrar medicamentos o aportar volumen.</li> <li>- Si la hipotensión persiste posterior a dosis de adrenalina, administrar suero fisiológico (10 a 20 ml/kg).</li> <li>- Adrenalina y oxígeno son los agentes terapéuticos más importantes a utilizar.</li> <li>- Si no responde a las medidas básicas, iniciar maniobra de reanimación cardiopulmonar.</li> </ul>
<b>TRASLADO A CENTRO ASISTENCIAL</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada de la ambulancia o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.</li> <li>- 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.</li> <li>- Continuar con el protocolo establecido para ESAVI y realizar seguimiento posterior al evento</li> </ul>

## MALETÍN DE EMERGENCIA

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

**TABLA N°15. EQUIPOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS EMERGENCIA DURANTE UNA VACUNACIÓN EXTRAMURAL**

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 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> y 23 <sup>3</sup> / <sub>4</sub>
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 P/A, FC, FR		Algodón
Tijera punta pato		Tela adhesiva
Caja material desechos cortopunzantes		Guantes de procedimiento
Riñones para preparación de medicamentos		

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

**TABLA N°16. FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRUCTOR (ADRENALINA O EPINEFRINA)**

ADRENALINA							
<b>Acción</b>	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						
<b>Administración</b>	<p>La adrenalina intramuscular (ampolla=1 mg/mL), es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente en el tratamiento de la anafilaxia.</p> <p>Dosis: Adrenalina 0,01 mL x kilo de peso.</p> <p>Sitio de punción: cara anterolateral externa del muslo. Para administrar utilice aguja 23Gx1" (niños y adultos).</p>						
<b>Preparación</b>	<p>Adrenalina o Epinefrina</p> <p>1 ampolla = 1mg = 1 mL.</p> <p>Sin diluir</p> <p>Extraer la dosis correspondiente, usando jeringa de tuberculina.</p>						
<b>Presentación</b>	<p>1 ampolla de 1mg/1mL</p> <div style="text-align: center;">  </div>						
<b>Dosificación</b>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">PESO APROX.</th> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">DOSIS INDICADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">40 kg</td> <td style="text-align: center;">0,4 mL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">&gt; 50 kg</td> <td style="text-align: center;">0,5 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	40 kg	0,4 mL	> 50 kg	0,5 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA						
40 kg	0,4 mL						
> 50 kg	0,5 mL						
<b>Consideración</b>	<p>Si no responde a la primera dosis de adrenalina, repetir la misma dosis en 5 minutos.</p> <p>Se registra la hora exacta de administración de las dosis.</p> <p>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.</p>						

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

**TABLA N°17. FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO**

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

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

**TABLA N°18. FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS**

<b>CLORFENAMINA</b>	
<b>Acción</b>	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas alérgicos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo
<b>Administración</b>	Vía intramuscular
<b>Preparación</b>	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.
<b>Presentación</b>	<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>
<b>Indicación</b>	<p>Con peso mayor a 45 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla)</p> <p>Si no responde a la 1° dosis de Clorfenamina, repetir la misma dosis cada 15 o 20 minutos.</p>

Fuente: Elaboración propia, PNI-MINSAL, 2022.

## 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 cajas frías). Dicha trazabilidad debe quedar documentada con el objetivo de demostrar el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso.

Si la cadena de frío se “rompe” en cualquiera de las etapas de este ciclo, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas, con un gran impacto en el usuario final.



La red de Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), se rige bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, por lo que las directrices a continuación están principalmente enfocadas en las actividades a desarrollar en los vacunatorios.

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  $-30^{\circ}\text{C}$  y  $+50^{\circ}\text{C}$ , lo que permitirá su uso para todas las áreas que exigen control y registro de temperaturas.
- Deben contar con resolución de  $0.1^{\circ}\text{C}$ , es decir, que se lea al menos 1 decimal.
- Se recomienda utilizar equipos con exactitud de  $0.5^{\circ}\text{C}$  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 DESENCUFAR"
- La temperatura ambiente en que se instalan debe mantenerse entre  $18^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$  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 CIP. (Anexo N°1)
- El acondicionamiento de los CIP debe hacerse únicamente con unidades refrigerantes que cumplan con la calificación establecida (re llenas 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.

### 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.

## SISTEMA DE INFORMACIÓN

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

Un Registro Nominal de Vacunación es un registro individual de los datos de cada persona vacunada. El sistema oficial de reporte de las actividades de vacunación en Chile es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).

El país cuenta con el RNI, plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas. El año 2013 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). El Registro Nacional de Inmunización se comporta como un repositorio de vacunas, ya que tiene la capacidad de interoperar con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico como, por ejemplo, Sistema Rayen.

Al aplicar cada vacuna, se registra el identificador único del individuo (Rut, pasaporte u otro) y, en general, sus nombres y otros datos de importancia obligatoria de contactabilidad y caracterización (País de origen, Nacionalidad y Pueblo originario), comuna de residencia, así como otros datos sobre la vacunación (establecimiento, vacunador, etc.). Estos datos permiten determinar si una persona posee esquema de vacunación al día para su edad e incluso determinar si se ha vacunado de manera oportuna y correcta.

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 u otro sistema acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente.

Si no cuenta con sistema electrónico durante la vacunación en terreno, se deben seguir los siguientes pasos:

- Completar con letra legible planilla manual, la cual debe contar con todos los campos que son solicitados en RNI.
- Luego, los datos de la planilla deben ser traspasados al sistema dentro de las siguientes 24 horas. Si la vacunación se realiza un viernes los datos deben ser traspasados el lunes, si el día siguiente es feriado, se debe realizar el traspaso el siguiente día hábil.

El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna. En caso de que el registro sea asistido por otra persona (digitador), la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

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 a seleccionar.

### Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI)

El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo de “vacunas campaña” y posteriormente acceder a “Campaña SARS-CoV-2 (Pfizer) o (Moderna)”. Una vez ubicado en pantalla del módulo seleccionar el RUN, Pasaporte u otro, 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 administro la vacunación.
- 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.

SELECCIONAR EL CRITERIO DE ELEGIBILIDAD CORRESPONDIENTE	
<b>Grupos priorizados</b>	Personal de Salud: Público
	Personal de Salud: Privado
	Enfermos crónicos
	Personas mayores de 60 años
	Paciente Inmunocomprometido

- 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.

### 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 parte, 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.

Cada Establecimiento debe informar cuando un funcionario deja de prestar servicio en el registro de RNI e informar a los estadísticos de los Servicios de Salud, en el caso de establecimientos de salud pertenecientes al SNSS, y a los estadísticos de la SEREMI de Salud, en el caso de los establecimientos de salud no pertenecientes al SNSS, para que se de baja el perfil de dicho usuario. Por lo que se debe velar por que todos los permisos de acceso a la información deban ser revocados, 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). (Anexo N°2)

## ANEXOS

### ANEXO N°1: CONFIGURACIÓN CALIFICADA CIP MINSAL

#### INSTRUCTIVO DE ARMADO CONTENEDOR ISOTÉRMICO PASIVO (CIP) 35 LITROS MINSAL CONFIGURACIÓN INVIERNO

##### Características:

CIP con capacidad útil de 35 litros, que mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre 5°C y 25°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (2°C a 8°C) por 24 horas,

##### Carga mínima:

10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

##### Carga máxima:

CIP lleno de productos biológicos.

##### Unidades Refrigerantes (UR):

Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 8 van congeladas y 8 refrigeradas.

##### Acondicionamiento de UR:

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de 2°C a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

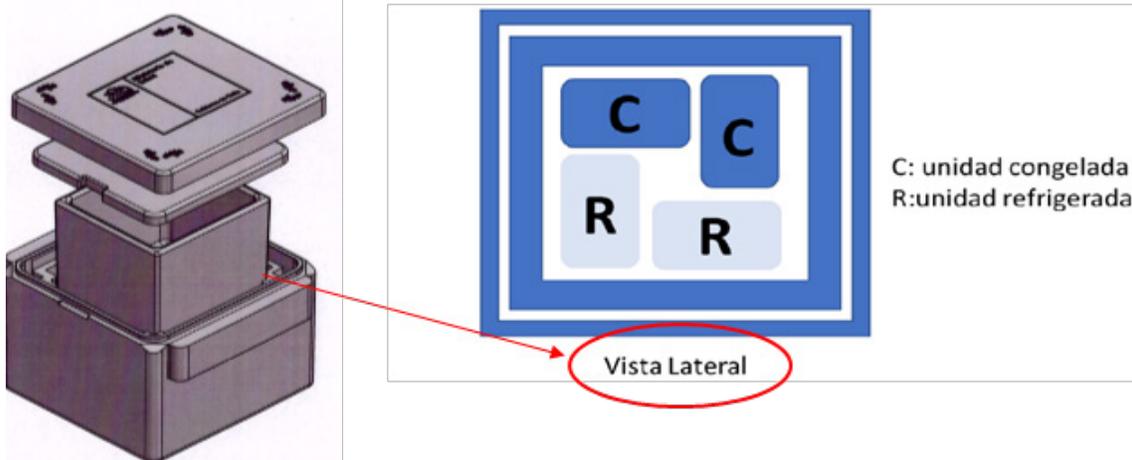
##### Armado del CIP:

Se debe armar el CIP a temperaturas de refrigeración (2°C a 8°C).

De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

##### Disposición de las UR:

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando las UR refrigeradas en la parte inferior y las UR congeladas en la parte superior, como se indica a continuación



**Nota:** El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.

## CONFIGURACIÓN DE VERANO CIP 35 LITROS MINSAL

### **Características:**

CIP con capacidad útil de 35 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta 35°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (2°C a 8°C) por 20 horas.

### **Carga mínima:**

10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.

### **Carga máxima:**

CIP al 100% de capacidad.

### **Unidades Refrigerantes (UR):**

Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 12 van congeladas y 4 refrigeradas.

### **Acondicionamiento de UR:**

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

### **Armado del CIP:**

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (2°C a 8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C y esperar a que alcance temperaturas de 2°C a 8°C en su interior (se recomienda usar un visor externo de temperatura para evitar apertura de CIP)

### **Disposición de las UR:**

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando la UR refrigerada en la parte inferior (horizontal) y las UR congeladas en la parte superior e inferior (vertical).



**C: UR congelada**  
**R: UR refrigerada**

**Nota:** El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.

## INSTRUCTIVO DE ARMADO CONTENEDOR ISOTÉRMICO PASIVO (CIP) 70 LITROS MINSAL CONFIGURACIÓN INVIERNO

### **Características:**

CIP con capacidad útil de 70 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre 5°C y 25°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (2°C a 8°C) por 24 horas,

### **Carga mínima:**

50% de la capacidad de almacenamiento del CIP. Para transporte de cargas menores, se recomienda el uso de CIP 35 litros.

### **Carga máxima:**

100% de la capacidad de almacenamiento del CIP.

### **Unidades Refrigerantes (UR):**

Cada CIP requiere un total de 24 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 12 van congeladas y 12 refrigeradas.

### **Acondicionamiento de UR:**

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C.

UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de 2°C a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

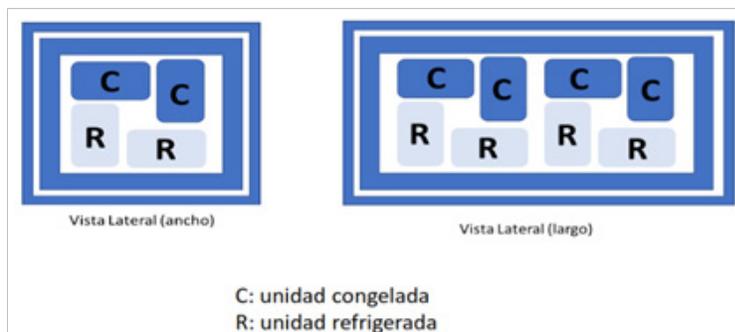
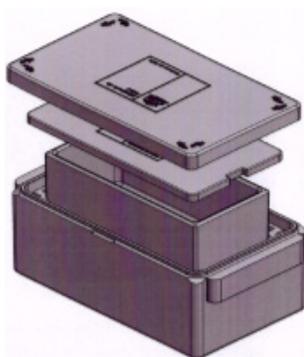
### **Armado del CIP:**

Se debe armar el CIP a temperaturas de refrigeración (2°C a 8°C).

De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

### **Disposición de las UR:**

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral (ancho) y de 8 UR por cada cara lateral (largo) del CIP. Las UR refrigeradas van en la parte inferior y las UR congeladas en la parte superior, como se indica a continuación.



**Nota:** El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo

## CONFIGURACIÓN DE VERANO CIP 70 LITROS MINSAL

### **Características:**

CIP con capacidad útil de 70 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta 35°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frío (2°C a 8°C) por 18 horas.

### **Carga mínima:**

50% de la capacidad de almacenamiento del CIP. Para transporte de cargas menores, se recomienda el uso de CIP 35 litros.

### **Carga máxima:**

100% de la capacidad de almacenamiento del CIP.

### **Unidades Refrigerantes (UR):**

Cada CIP requiere un total de 24 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 18 van congeladas y 6 refrigeradas.

### **Acondicionamiento de UR:**

UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C.

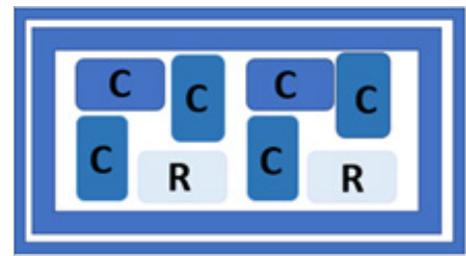
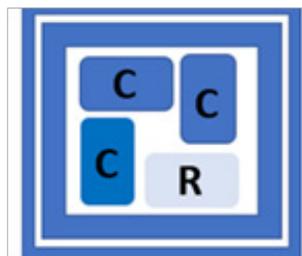
UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

### **Armado del CIP:**

Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (2°C a 8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C y esperar a que alcance temperaturas de 2°C a 8°C en su interior (se recomienda usar un visor externo de temperatura para evitar apertura de CIP)

### **Disposición de las UR:**

Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral (ancho) y de 8 UR por cada cara lateral (largo) del CIP. Las UR refrigeradas van en la parte inferior (horizontal) y las UR congeladas en la parte superior e inferior (vertical), como se indica a continuación.



**C:** UR congelada  
**R:** UR refrigerada

**Nota:** El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este instructivo.





 **PLAN DE ACCIÓN**  
**CORONAVIRUS**  
COVID-19