



1074

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA
PON / JRB / ETS / MOP / SSR / CGC / CLM



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO
OPERATIVOS VACUNACIÓN SARS-
COV-2**

EXENTA N° 1138

SANTIAGO, 24 DIC 2020

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L. N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en el decreto exento N° 6, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N°104, 269, 400 y 646 de 2020 que declaran y prorrogan estado de Excepción Constitucional de Catástrofe por Calamidad Pública en Territorio de Chile; en el decreto N° 4, de 5 de febrero de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV); en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

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

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

3° Que, 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.

4° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

5° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de COVID-19 constituye una 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 500 mil personas han sido diagnosticadas con COVID-19, existiendo más de 14 mil personas fallecidas contagiadas con la enfermedad. Así, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4 de 2020, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV). Por su parte, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud del decreto supremo N° 104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública. Dicho estado de excepción constitucional fue prorrogado a través de los decretos supremos N° 269 de 12 de junio de 2020 y N° 400 de 10 de septiembre de 2020, ambos del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

7° Que, uno de los mayores problemas de la pandemia de SARS-CoV-2 es que al ser un virus nuevo, la población mundial no posee inmunidad previa para prevenir la enfermedad causada por este microorganismo. Se suma a ello 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.

8° Que, a la fecha existe una vacuna en Chile que cuenta con aprobación de la autorización de emergencia por parte del ISP, y otras se encuentran en desarrollo y la espera de aprobación del ente regulador.

9° Que, debido a lo anterior es fundamental vacunar a la población definida como grupo objetivo que vive en Chile con vacuna contra el SARS-CoV-2, con el objeto de preservar la integridad de los servicios críticos (personal de salud y trabajadores esenciales), disminuir la transmisión del virus SARS-CoV-2 en la población, con la finalidad de disminuir las hospitalizaciones y morbimortalidad causada por el virus.

10° Que, a raíz de lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, elaboró el instrumento denominado: "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra SARS-CoV-2", que contiene recomendaciones relativas, entre otras materias, a la manipulación, almacenamiento, distribución y administración de la vacuna, así como la vigilancia y notificación de ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunización) y EPRO (errores programáticos), y la asignación de responsabilidades a Nivel Central (Ministerio de Salud), a nivel regional

(Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud) y a nivel ejecutor (establecimientos de salud y APS).

11° Que, mediante Memorando B27 / N° 627, de 21 de diciembre de 2020, la jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades solicita la aprobación del documento indicado en el considerando anterior.

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

RESOLUCIÓN:

1° APRUÉBASE el instrumento denominado “Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra SARS-CoV-2”.

2° DÉJASE CONSTANCIA de que los “Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra SARS-CoV-2” constan en un documento de 51 páginas, al que se adjunta el documento “Lineamientos Técnico Operativos Vacunación contra SARS-CoV-2, Ficha Vacuna Pfizer-Biontech” el que consta en un documento de 16 páginas.

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

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

LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS **VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV2** 2021

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



Responsables

Dra. Sylvia Santander Rigollet

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Dra. Cecilia González Caro

Jefe Departamento Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades

Editores

Marcela Avendaño Vigueras - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Pamela Burgos Maldonado - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Daniela Espinoza Espinoza - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Marcela Rivas Iglesias - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Camila Rojas González - Químico Farmacéutico, Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Juan Rodríguez Santana - Enfermero Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Rosa Solar Sanchez - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Leslie Soto Sandoval - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Colaboradores

Dra. Magdalena Bastias Garcia - GNN PAHO Representative, Secretaria Ejecutiva del CAVEI

ÍNDICE

I. ABREVIATURAS	5
II. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES	6
a. Generalidades	6
b. Situación Epidemiológica Mundial.	7
c. Epidemiología de SARS-CoV-2 en Chile	7
III. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2021	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Implementación	8
Población Objetivo	8
Meta	8
Información sobre vacunas	9
Vía de administración y sitio de punción	11
IV. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS	12
Vigilancia de ESAVI	13
Clasificación	14
Evaluación de Causalidad de ESAVI Serios	14
Notificación ESAVI	14
Vigilancia de EPRO	16
Acciones frente a un EPRO	16
Prevención de EPRO	17
Farmacovigilancia	19
Notificaciones de eventos de interés	20
Manejo de reacciones post vacunación	20
1. Capacitación del equipo de salud	21
2. Reacciones post-vacunación	21
3. Equipo de emergencia para Vacunación Extramural	24
V. CADENA DE FRÍO	27
Orientaciones generales para el manejo de las vacunas	27
Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial	27
Traslado de vacunas	27

Almacenamiento de vacunas en equipos de refrigeración	27
Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías	28
Termómetros	28
VI. SISTEMA DE INFORMACIÓN	29
Registro Nacional de Inmunizaciones	29
Consideraciones para la selección del criterio de elegibilidad	30
Formulario Manual Registro Nacional de Inmunizaciones	30
Sistema de reporte	30
Acceso a RNI	30
VII. COMUNICACIÓN SOCIAL	31
Plan comunicacional regional	31
Etapas del plan comunicacional regional	31
Logística y distribución de material	32
VIII. CAPACITACIÓN	33
IX. SUPERVISIÓN	33
X. FISCALIZACIÓN	34
XI. CONTROL DE STOCK	34
XII. MONITOREO Y VERIFICACIÓN DE COBERTURAS	34
XIII. EVALUACIÓN	35
XIV. ORGANIZACIÓN DE LA CAMPAÑA	36
REFERENCIAS	41
ANEXOS	44
ANEXO N° 1. FORMULARIO REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES	44
ANEXO N°2. PLAN COMUNICACIONAL REGIONAL ESTRATEGIA VACUNACIÓN	45
ANEXO N°3. PAUTA SUPERVISIÓN PUNTOS DE VACUNACIÓN	46
ANEXO N°4: GUÍA PARA LA MICRO-PLANIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN	48

I. ABREVIATURAS

APS	Atención Primaria en Salud
DEIS	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
DVI	Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas
EPRO	Error Programático
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones
FC	Frecuencia Cardíaca
FIO 2	Fracción de Oxígeno Inspirado
FR	Frecuencia Respiratoria
FV	Farmacovigilancia
INE	Instituto Nacional de Estadística
ISP	Instituto de Salud Pública
MERS-CoV	Síndrome respiratorio de Oriente Medio
MINSAL	Ministerio de Salud
MRC	Monitorización Rápida de Cobertura
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
P/A	Presión Arterial
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RCE	Registro Clínico Electrónico
RCP	Reanimación cardiopulmonar
REAS	Residuos de Establecimientos de Atención de Salud
RNI	Registro Nacional Inmunizaciones
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico
SAMU	Servicio de Atención Médico de Urgencias
SAPU	Servicio de Atención Primaria de Urgencia
SARS-CoV	Síndrome respiratorio agudo severo
SDVF	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
SE	Semana Epidemiológica
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial

II. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

El objetivo del presente documento, es establecer las directrices técnicas y operativas para el desarrollo de la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 en la población definida como objetivo, fortaleciendo las acciones del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

a. Generalidades

Los coronavirus son una familia de virus causantes de diversas afecciones, desde el resfrío común hasta enfermedades graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV).

El SARS-CoV-2 es una nueva cepa de coronavirus, notificado por primera vez en Wuhan, China, el 31 de diciembre de 2019. Este virus es causa de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), que puede cursar con fiebre y síntomas respiratorios como tos y disnea. Los casos severos pueden cursar como neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso, causar la muerte. Los cuadros severos de COVID19 están asociados a condiciones de riesgo como edad mayor de 65 años o enfermedad de base, entre ellas, enfermedad cardiovascular, diabetes, enfermedad respiratoria crónica y cáncer (1,2). Otros síntomas menos frecuentes son dolores, congestión nasal, dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto u olfato y las erupciones cutáneas o cambios de color en dedos de manos o pies (3).

El periodo de incubación de COVID-19 puede extenderse hasta 14 días, con una mediana de 4 a 5 días, desde la exposición, hasta la presentación de síntomas. En inmunocomprometidos, la incubación puede ser corta y debutar con síntomas y signos alarmantes como dolor al pecho, dificultad respiratoria, y síndrome diarreico (4,5).

Los coronavirus se pueden transmitir desde los animales a las personas (transmisión zoonótica), como ha ocurrido con el MERS-CoV desde dromedarios y con el SARS-CoV desde gatos de civeta. Se conoce que hay otros coronavirus circulando entre animales y que todavía no han infectado al ser humano (2). El origen animal de SARS-CoV-2 es una materia que continúa en estudio (3).

Entre humanos, el SARS-CoV-2 se transmite por gotitas de saliva o descarga nasal cuando una persona infectada tose o estornuda, por lo que el uso de mascarillas, lavado de manos frecuente, cubrir la boca con el pliegue del brazo al toser o estornudar y el distanciamiento físico de al menos 1 metro, han constituido las principales medidas para el control de la diseminación del virus y prevención de la infección (3). El SARS-CoV-2 también podría transmitirse indirectamente al tocar objetos contaminados con viriones procedentes de una persona infectada o superficies en el entorno adyacente y posteriormente, tocarse la boca, la nariz o los ojos. Por otro lado, ARN de SARS-CoV-2 se ha detectado en muestras de orina y heces, sin embargo, a la fecha no se han publicado informes que den cuenta de transmisión de SARS-CoV-2 por medio de heces u orina. También se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 en plasma o suero y que los viriones pueden replicarse en glóbulos sanguíneos, pero las bajas concentraciones víricas podrían constituir un bajo riesgo de transmisión. En cuanto a transmisión madre-hijo, a la fecha no existe evidencia que la confirme. Finalmente, la transmisión aérea de SARS-CoV-2 no se ha demostrado de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) (6), en tanto ésta continúa estudiando sus formas de propagación (7).

Por ser una nueva cepa de coronavirus, al momento del inicio de la pandemia de SARS-CoV-2 no existían vacunas en desarrollo contra este virus. Tempranamente, la OMS activó su iniciativa R&D Blueprint - que permite la activación rápida de investigación y desarrollo durante las epidemias, en este caso, para el desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2. Su objetivo es acelerar la disponibilidad de pruebas, vacunas y medicamentos eficaces que puedan utilizarse para salvar vidas y evitar crisis a gran escala (8).

b. Situación Epidemiológica Mundial.

Tras el brote de COVID-19 que se produjo en Wuhan, China, hubo una rápida propagación a escala comunitaria, regional e internacional de SARS-Cov-2, con un aumento exponencial del número de casos y muertes por COVID-19. El 30 de enero del 2020, el Director General de la OMS declaró la situación como una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (9).

Al 18 de noviembre 2020, la OMS daba cuenta de 55.064.128 millones de casos confirmados acumulados, 291.514 nuevos casos y 1.328.015 defunciones por COVID-19 en el mundo (10).

El primer caso en la Región de las Américas, se confirmó en Estados Unidos, el 20 de enero del 2020, Brasil notificó el primer caso en América Latina y el Caribe el 26 de febrero del 2020. Desde entonces, SARS-CoV-2 se ha propagado a los 54 países y territorios de la Región de las Américas. Al 18 de noviembre en la Región de las Américas, Estados Unidos representa el 47% de los casos y 35,9% de defunciones por COVID-19. Brasil representa el 26% de los casos y 24,3% de las defunciones. En conjunto, estos dos países representan el 71,9% de todos los casos y el 60% de todas las defunciones notificadas en la región (10,11).

c. Epidemiología de SARS-CoV-2 en Chile

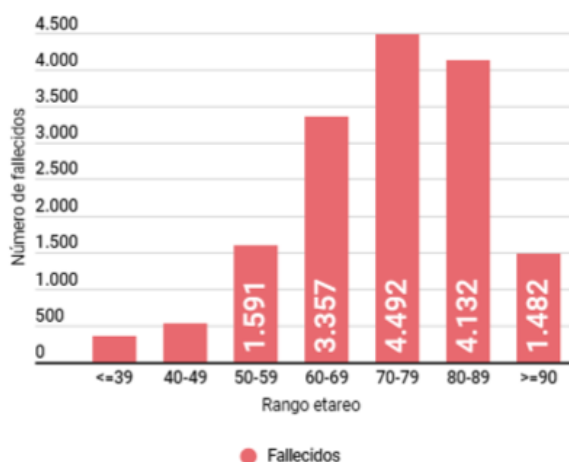
En Chile, el 5 de febrero 2020, se declaró alerta sanitaria en todo el territorio de la República, para enfrentar la amenaza a la salud pública producida por la propagación a nivel mundial del “Nuevo Coronavirus 2019” (12). El 3 de marzo 2020 se reportó el primer caso de COVID-19 en Chile (13).

Al 16 de noviembre 2020, la incidencia acumulada (03 marzo al 15 de noviembre) del país era de 3.107,8 por 100.000 habitantes, 3.110,7 en hombre y 2.949,6 en mujeres. Las regiones de Magallanes (8.188,4), Metropolitana (4.167,9) y de Arica y Parinacota (4.114,1) presentaban las mayores tasas de incidencia acumulada de casos confirmados por laboratorio (15).

A esa fecha, el número de casos acumulados de COVID-19 era de 604.720 (532.604 con confirmación de laboratorio y 72.116 probables, sin confirmación de laboratorio), con 510.766 casos recuperados y 14.897 defunciones (14).

De los confirmados y probables, la mediana de edad fue 38 años. Según grupos de edad, el 6,50% de los casos en menores de 15 años, 24,36% en jóvenes 15 a 29 años, 30,0% en personas de 30 a 44 años, 28,64% en grupo de 45-64 años y 10,96% en adultos de 65 y más años (15).

NÚMERO DE FALLECIDOS POR COVID-19 POR TRAMO DE EDAD, DEIS



III. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2021

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.

Objetivos Específicos

1. Preservar la integridad de los servicios críticos (Personal de salud y Trabajadores esenciales)
2. Disminuir la transmisión del virus SARS-CoV-2 en la población, con la finalidad de disminuir las hospitalizaciones y morbimortalidad causadas por el virus.
3. Vacunar a la población definida como grupo objetivo que vive en Chile con vacuna contra SARS-CoV-2.

Implementación

Esta estrategia se llevará a cabo en todo el país, en vacunatorios públicos y privados en convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud respectiva, a partir de enero de 2021.

Dependiendo de la(s) vacuna(s) utilizada(s), se vacunará con una o dos dosis, en el intervalo definido por el fabricante. Esta estrategia se implementará de forma gradual, por grupos objetivo definidos según priorización.

Población Objetivo

Se necesitan vacunas seguras y eficaces para todos, la cantidad de dosis disponibles será limitada inicialmente y aumentará con el tiempo, es por esto que se vacunará de forma progresiva a los distintos grupos:

1. **Población crítica:** Personas cuyas funciones los exponen a riesgo aumentado de infección por SARS-CoV-2, y/o que desarrollen funciones consideradas críticas para la mantención de los servicios sanitarios y actividades esenciales para el país.
2. **Población sana (entre 18 y 59 años):** La mayoría de los estudios clínicos se han centrado en personas sanas en este rango etario. Vacunarlos permitiría indirectamente proteger a las personas más vulnerables, por edad o condición de salud (estrategia capullo).
3. **Población de riesgo:** Personas con un riesgo aumentado de tener morbilidad grave, secuelas o muerte debido a la infección por coronavirus, ya sea por edad o condiciones subyacentes.

La vacunación de estas poblaciones deberá contar con aprobación de agencias regulatorias internacionales y del ISP.

Meta

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

Información sobre vacunas

Actualmente se han realizado grandes esfuerzos en el desarrollo de vacunas eficaces y seguras contra el SARS-CoV-2 con diversos tipos de plataformas de producción tales como: virus inactivados, virus vivo atenuado, vacunas de subunidades proteicas, vacunas de ácido nucleico, como ARNm y ADN y vacunas vectoriales no replicantes utilizando un virus como transportador (adenovirus de humanos y chimpancé) (16).

En el caso del virus SARS-CoV-2, la mayoría de las vacunas candidatas están utilizando como objetivo la glicoproteína "spike" (S) debido a que es esencial para que el virus se adhiera a las células humanas y las infecte (17,18).

De acuerdo a la OMS, al 12 de noviembre de 2020, hay 48 vacunas candidatas en evaluación clínica, con 11 de ellas en Fase III y 164 en evaluación preclínica (19).

Entre los objetivos de los estudios de Fase III de estas nuevas vacunas están evaluar la eficacia y continuar monitoreando la seguridad y los efectos secundarios. Estos estudios pueden durar 2 años y reclutan miles de personas (20).

Para el caso de la medición de eficacia, esta puede señalar la reducción de enfermedad entre vacunados y no vacunados, dependiendo del objetivo del estudio clínico, sin embargo, la eficacia de la vacuna no siempre predice la efectividad de la vacuna, es decir, la protección atribuible a una vacuna administrada en una "situación en el mundo real" (21,22).

Autorización de Uso en emergencia y registro sanitario acelerado

a. Situación Internacional:

- **Agencia Federal de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA):** La FDA emitió una guía para la industria de "Autorización de uso en emergencia de vacunas para prevenir COVID-19". En esta guía indica que los datos de los estudios clínicos de Fase III deben incluir una duración de seguimiento de al menos 2 meses después de completar el esquema de vacunación con la finalidad de proporcionar información adecuada para la evaluación del perfil de riesgo/beneficio de la vacuna que incluye: efectos adversos; casos de enfermedad grave por COVID-19 entre los participantes del estudio; casos de COVID-19 que ocurrieron durante el período de tiempo cuando **la respuesta inmune adaptativa (en lugar de innato) y de memoria producida por la vacuna sean responsables del efecto protector** (23).
- **Agencia de Medicamentos Europea (EMA):** En relación a la autorización de comercialización de vacunas contra COVID-19, en EMA han adaptado los procedimientos, a fin de acortar significativamente los plazos regulatorios para la revisión de nuevas vacunas, sin embargo, esta rápida aprobación solo se podrá realizar si las solicitudes están respaldadas por evidencia científica sólida que permita llegar a una conclusión sobre un balance positivo de beneficio-riesgo para estos productos (24).

b. Situación en Chile:

Según la nueva modificación del reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (Decreto N°3) publicada en agosto de 2020, los medicamentos que estén registrados en Agencias Regulatorias de Medicamentos de Alta Vigilancia pueden someterse al procedimiento acelerado de registro (25).

Las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia que se consideran son las siguientes:

- I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.
- II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
- III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).

Vacunas a utilizar:

De acuerdo a la OMS, las siguientes 11 vacunas se encuentran en Fase III, al 12 de noviembre de 2020 (19).

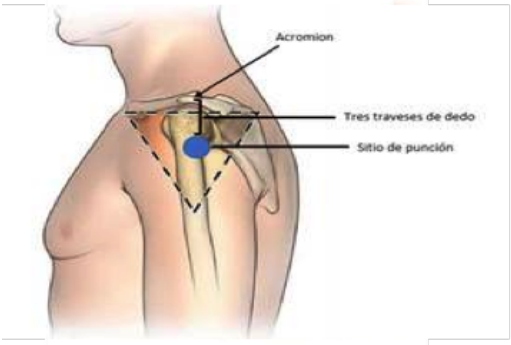
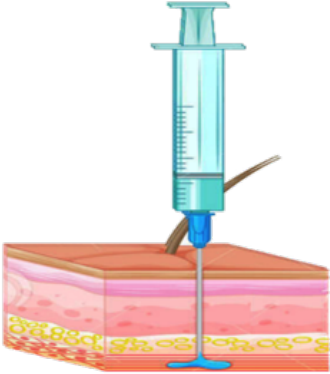
TABLA N°1. VACUNAS EN FASE III

Número	Fabricante	Plataforma de vacuna	Tipo vacuna candidata
1	University of Oxford/AstraZeneca	Vector viral no replicante	ChAdOx1-S
2	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Vector viral no replicante	Vector adenovirus tipo 5
3	Gamaleya Research Institute	Vector viral no replicante	Vector tipo adenovirus (rAd26-S+rAd5-S)
4	Janssen Pharmaceutical Companies	Vector viral no replicante	Ad26COVS1
5	Sinovac	Inactivado	Inactivado
6	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivado	Inactivado
7	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivado	Inactivado
8	Moderna/NIAID	ARN	ARNm encapsulado en LNP (nano partículas de lípidos)
9	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	ARN	ARNm encapsulado en LNP (nano partículas de lípidos)
10	Novavax	Subunidad proteica	Nano partícula de glicoproteína recombinante adyuvantada con Matrix M
11	Bharat Biotech	Inactivado	Inactivado con virión entero

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2020

Vía de administración y sitio de punción

TABLA N°2. ADMINISTRACIÓN VÍA INTRAMUSCULAR (VACUNA SARS-COV-2)

Ángulo:	90° grados
Aguja:	23G x 1"
Preparación de la vacuna	<p>En el caso que la vacuna venga en presentación de jeringa prellenada con aguja separada, esta se debe conectar al momento de la administración.</p> <p>Si la presentación es frasco monodosis o multidosis con diluyente, estas deben reconstituirse según las indicaciones del fabricante.</p>
Sitio de punción	<p>Está ubicado en la cara externa del deltoides, a 3 traveses de dedo por debajo del acromion. Se debe tener en cuenta que el nervio radial pasa cerca de esa zona.</p>  <p>Fuente: Pocketdentistry</p>  <p>Fuente: Atensalud, Enfermería</p>
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Descubrir la zona de punción, en su totalidad. ▸ Definir zona de punción. ▸ Limpiar zona con tórula seca. ▸ Sujetar la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. ▸ Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. ▸ Administrar la solución de manera rápida y sin aspirar. ▸ Realizar presión con tórula seca, en el sitio de punción. ▸ Eliminar el material utilizado según normativa vigente.

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2020

IV. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

Verificar y vigilar la seguridad de las vacunas es parte de la misión del Departamento de Inmunizaciones, así como del procedimiento de vacunación con el que se administran a la población objetivo; asimismo, se debe considerar la preparación necesaria para atender cualquier motivo de preocupación del público.

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

Las recomendaciones generales, son:

TABLA N°3. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Realizar pausa de seguridad con “los correctos” de vacunación.
Manipular con técnica aséptica.
Lavado de manos, antes de iniciar la vacunación.
La vacuna debe ser administrada por quien la prepara.
Tranquilizar e informar del procedimiento al usuario antes de la vacunación.
Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
Los usuarios siempre deberán estar sentados o en camilla para evitar caídas o desmayos.
La administración de vacunas por vía intramuscular, se debe realizar de manera rápida y sin aspirar; según la evidencia científica, no existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración.
Los usuarios deben permanecer en observación al menos 30 minutos, después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica.

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2020

TABLA N°4. PASOS PARA LA VACUNACIÓN SEGURA

Confirmar la identidad de la persona a vacunar	Se realizará de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable.
Revisar historial vacunal del usuario	Revisar en RNI o si cuenta con otro medio verificador previo a la vacunación. Si corresponde dos dosis y tiene una primera registradas verificar los intervalos definidos para cada vacuna.
Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna	Alergia a algún componente de la vacuna. Para mayor detalle revisar el/(los) folleto(s) de la/(las) vacuna(s).
Chequear los correctos	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Paciente correcto ▸ Edad correcta ▸ Vacuna correcta ▸ Dosis correcta ▸ Registro correcto ▸ Vía correcta ▸ Verificar alergia a dosis previa o a algún componente de la vacuna.

Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar apariencia y presencia de cuerpo extraño.
Conservar la cadena de frío	En caso de quiebre de cadena de frío, se debe notificar según Sistema de Notificación de Quiebre de Cadena de Frío, Resolución Exenta N°317/2014, MINSAL.
Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente	Revisar "Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, MINSAL. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
Registrar vacunación	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente.
Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna, según Resolución Exenta N°973/2010, MINSAL, (Código 03-001).
Notificar eventos adversos y errores programáticos	Utilizar formulario notificación ESAVI-EPRO online o en su defecto, a través de formulario vigente vía correo electrónico a la SEREMI correspondiente.
Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación	Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N° 6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)" No re-capsular. Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.

Fuente: Elaboración Propia PNI-MINSAL 2020

Con el fin de realizar vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) que se pudieran presentar, es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de la vacuna, las que se encuentran descritas en el folleto del fabricante de la/las vacunas. En el caso de las vacunas contra SARS-CoV-2 es poco lo que se conoce aún en esta materia por lo tanto será vital la vigilancia y notificación de evento inesperados o inusuales secundarios a la vacunación.

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

Al inicio de una campaña de vacunación, aumenta la cantidad de personas vacunadas en un grupo etario definido. Con el fin de realizar el monitoreo de los ESAVI y EPRO, en esta etapa se requiere supervisión constante y cumplir con el proceso de notificación, investigación y seguimientos de estos.

Vigilancia de ESAVI

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.

Para realizar vigilancia de los ESAVI, se han establecido lineamientos que permitan notificar y realizar el seguimiento de estos eventos relacionados a la vacunación y/o a la ejecución del programa, los que se pueden encontrar en los siguientes link:

- <http://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas/>
- http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia/nram/farmacovigilancia_vacunas/profesionales

Clasificación

- **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 Sub Departamento 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.

Evaluación de Causalidad de ESAVI Serios

- La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo con la OMS, consiste en un análisis de los factores que pudieran incidir o precipitar un evento, (que no necesariamente está relacionado con las vacunas administradas), para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas.
- Este análisis se realiza una vez se cuente con toda la información clínica relevante como, por ejemplo: conocer si el paciente presentaba alguna patología base, si se descartó alguna causa alternativa en la generación del evento. Por ello es muy relevante que los equipos locales puedan hacer un adecuado seguimiento del caso. Este análisis es realizado por el SDFV en colaboración con PNI.
- Los ESAVI serios, con mayor relevancia para el Sistema de Farmacovigilancia, son evaluados por el Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas (comité asesor de expertos nacional multidisciplinario). Producto de esto se genera un informe de causalidad.
- El informe de causalidad 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 del ESAVI - EPRO, mediante correo electrónico o mediante sistema de notificación online en caso de que corresponda a un ESAVI serio de relevancia.

Notificación ESAVI

La notificación de un ESAVI es una de las responsabilidades del Nivel Ejecutor, el profesional de salud que detecte un ESAVI o EPRO del centro asistencial público y privado en convenio debe realizar la notificación según protocolo definido.

- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la "Guía de Vacunación Segura" (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de ESAVI, en todos los niveles, antes de iniciar cualquier estrategia de vacunación, especialmente en caso de vacunas nuevas en el programa de vacunación.

- La notificación de un ESAVI se debe realizar por medio del formulario ESAVI-EPRO en línea a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/>
- Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI serio (donde se pone en riesgo la vida, se presentaron secuelas permanentes, casos fatales o donde se requirió la hospitalización), a través del formulario manual, descargándolo de la página [vacunas.minsal.cl](http://vacunas.minsal.cl/informacional-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas/), link: <http://vacunas.minsal.cl/informacional-profesional/farmacovigilancia-en-vacunas/>

Esta notificación se debe enviar al correo del ISP: **esavi@ispch.cl**, con copia a la referente del PNI en la SEREMI de Salud correspondiente.

- El formulario de notificación no puede contener datos sensibles del usuario, tal como nombre, RUN, teléfono y dirección. La identificación del usuario se realizará mediante las iniciales de su nombre y apellidos, y el establecimiento de vacunación que realiza la notificación, cumpliendo con lo establecido en la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los usuarios en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Es importante que al realizar la notificación se llenen 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 a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días. Pero se sugiere que en este contexto 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 SDFV y por 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 personal del centro de salud, debe informar al usuario o a su familia, en caso que se presente un ESAVI, según corresponda el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste éste.
- 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 siendo estos pertenecientes a las vacunas del PNI, estimando si el evento está relacionado a la vacunación. Este documento deber utilizado por el personal de salud como herramienta para elaborar la información que se entrega a usuarios.
- El centro de salud vacunador debe recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI de Salud, enviados a esta por el PNI.
- El equipo de salud, debe mantener comunicación continua con familia o tutor en relación a la evolución del caso, tratando de aportar comentarios clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación. Esta debe ser realizada directamente por el equipo de salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicando en forma clara y precisa a los usuarios cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

Vigilancia de 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.

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

Acciones frente a un EPRO

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

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

Prevención de 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 vacunaciones masivas, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado vacunas e insumos.
- En el siguiente cuadro se muestran algunos EPRO y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

TABLA N°5. POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS

Error programático	Consecuencias
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> Reutilización de una jeringa o aguja descartable. Utilización de vacuna o diluyentes contaminados. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis síndrome de shock tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
Error de reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> Reconstitución con el diluyente incorrecto. Reemplazo de la vacuna o el diluyente por otro fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> Ineficacia de la vacuna. Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina.
<ul style="list-style-type: none"> Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura. 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción local por vacuna congelada (las que contienen aluminio). Ineficacia de la vacuna.
<ul style="list-style-type: none"> Desconocer contraindicaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción grave evitable.

TABLA N°6. INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL MANEJO DE EPRO

	Dosis extra	Vía incorrecta	Vacuna incorrecta	Vacuna fuera de rango de temperatura	Uso de diluyente incorrecto
Descripción del evento	Vacunación en más de una oportunidad, por falta de revisión de antecedentes (RNI)	Administración de una vacuna por otra vía distinta a la descrita en el folleto del fabricante	Administración de una vacuna diferente a la indicada.	Administrar vacuna sometida a temperaturas fuera de rango	Administrar vacuna con diluyente distinto al que está indicado por el fabricante.
Registrar en RNI	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Notificar EPRO	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Seguridad	Se puede presentar aumento de la reactividad local.	Se pueden presentar reacciones adversas locales de mayor magnitud.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna administrada por error	Se puede presentar aumento de la reactividad local	Se puede presentar aumento de la reactividad local
Protección	No se ve afectada.	Si se administra por vía incorrecta puede verse afectada la protección.	Para asegurar la protección se debe administrar la vacuna correcta.	La vacuna pierde su eficacia a temperaturas que están fuera de los rangos normados por lo que la protección puede verse afectada.	Si se utiliza un diluyente distinto al que corresponde a la vacuna y la protección puede verse afectada.
Reacciones esperadas	Las reacciones esperadas corresponden las que describe el fabricante en el folleto de la vacuna.				
Seguimiento	El seguimiento es el aspecto más relevante de cumplir en el manejo de EPRO, durante este proceso se pueden identificar la aparición de manifestaciones en el afectado denominados EPRO con daño (ESAVI). El seguimiento genera información de evidencia, que orienta ante la ocurrencia de eventos similares que pudieran presentarse en el futuro.				

Farmacovigilancia

El rápido desarrollo sin precedentes de las vacunas contra SARS-CoV-2, en plataformas novedosas, seguido de su rápido despliegue a escala masiva, plantea desafíos únicos en monitorear la seguridad de las vacunas. La detección oportuna y la notificación de eventos adversos después de la vacunación contra el coronavirus es el primer paso para garantizar la seguridad continua de la vacuna, la vigilancia de la seguridad de la inmunización y la respuesta (26).

La función de la vigilancia de la seguridad de la vacuna durante la introducción de la vacuna contra SARS-CoV-2 es facilitar la detección temprana, la investigación y el análisis de los ESAVI y los Eventos Adversos de Especial Interés (AESI, sigla en inglés) para garantizar una respuesta rápida y adecuada.

Para lograr esto, los objetivos globales de la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2 son:

- Detectar ESAVI/ AESI graves rápidamente para proporcionar datos oportunos que se puedan compartir con las partes interesadas relevantes.
- Generar datos para caracterizar la seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2 en uso.
- Identificar, investigar, evaluar y validar señales de seguridad y recomendar intervenciones apropiadas de salud pública u otras.
- Apoyar la confianza del público y las partes interesadas en las vacunas y la inmunización asegurando una vigilancia de alta calidad.

Como para cualquier nueva vacuna, los datos de seguridad de los ensayos clínicos que estarán disponibles en el momento de la introducción de la vacuna serán limitados e insuficientes para detectar eventos adversos raros y limitados para ciertas poblaciones y para eventos con una latencia mayor que el período de estudio de prueba.

Se deben fortalecer los mecanismos operativos, así como la concientización de los actores sobre la importancia de informar a la autoridad sanitaria. Esta aproximación permitirá identificar potenciales señales o alertas, según el caso, respecto de problemas relacionados con la utilización que requieren ser investigados. Se deberá prestar especial atención al monitoreo de la seguridad en poblaciones especiales, como niños, mujeres embarazadas y adultos mayores, especialmente aquellos con comorbilidades.

La evaluación beneficio-riesgo de las vacunas, en particular, se deberá llevar a cabo de manera simultánea a su uso masivo; por lo tanto, se deben implementar mecanismos que permitan obtener información en tiempo real de su seguridad, efectividad e inmunogenicidad (27).

La vigilancia pasiva, ya sea en sistema electrónico o en papel, es el tipo fundamental y básico de vigilancia para todas las estrategias de inmunización, es decir, actividades de inmunización complementarias de rutina, campañas masivas. Su objetivo es generar señales de seguridad potenciales para una evaluación adicional (a veces a partir de informes de los medios de comunicación y preocupaciones del público), identificar ESAVI raros y reacciones adversas relacionadas con errores de inmunización, abordar la notificación de grupos y generar hipótesis. Permite comparar tasas reportadas de ESAVI por diferentes poblaciones (edad, ocupación, condición potencial, etc.) y por el tipo de vacuna (26).

El funcionamiento básico de la vigilancia pasiva podrá focalizarse para identificar potenciales eventos en base a las evidencias de los estudios preclínicos, clínicos, presentados por vacunas o plataformas similares, comportamiento de la enfermedad, tipo de vacuna o de adyuvantes utilizados.

Notificaciones de eventos de interés

En el caso de vacunas, se debe igualmente monitorear y estimular la notificación no solo de ESAVI serios, sino también de:

1. Eventos que afecten a un grupo de personas
2. Aquellos relacionados geográficamente o que involucran a grupos vulnerables o específicos de personas
3. Eventos nuevos o no descritos
4. Eventos cuya frecuencia es anormalmente alta
5. Vinculados a algún tratamiento concomitante
6. Eventos Adversos de Especial Interés priorizados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS.

La FDA de EE. UU. Define un evento adverso de interés especial (grave o no grave) como uno de interés científico y médico específico del producto.

Las condiciones comúnmente consideradas como AESI incluyen:

- Eventos serios que han seguido a otras inmunizaciones
- Eventos graves potencialmente relacionados con plataformas de vacunas novedosas
- Eventos graves potencialmente relacionados con adyuvantes
- Eventos graves relacionados con falla / inmunogenicidad de la vacuna
- Eventos que son potencialmente específicos de poblaciones especiales (27).

Las reacciones sistémicas locales y leves, como fiebre o hinchazón en el lugar de la inyección, suelen ser bastante frecuentes con la administración de vacunas inactivadas, pero suelen ser también autolimitadas. Estas reacciones pueden tener menos prioridad en una situación de pandemia y, en cualquier caso, la tasa de estas reacciones habitualmente se puede estimar de los estudios previos, y con estos datos evaluar desvíos en las frecuencias que tienen lugar localmente. Sin embargo, dadas las diferentes tecnologías de producción ya sea tradicionales, como la de virus inactivados, o más complejas como la de vectores virales y de ARN recombinante, éstas deberán tenerse presentes en la estrategia de vigilancia como un potencial elemento que determine la generación de ESAVI de importancia (28).

Manejo de reacciones post vacunación

Es fundamental conocer las reacciones esperadas con la administración de cada vacuna para poder realizar el tratamiento oportuno. Cabe destacar que, los beneficios que estas aportan a nivel de la comunidad, son mucho mayores que las manifestaciones asociadas a su uso, las que son en la gran mayoría leves y generalmente transitorias.

Como en cualquier proceso de vacunación, el equipo de salud a cargo debe estar alerta a las potenciales reacciones adversas que esta instancia conlleva. Esto significa: detectar, analizar y tratar de manera oportuna y correcta las manifestaciones, las cuales van desde una reacción local, así como una manifestación post inmunización de carácter grave que ponga en riesgo la vida del usuario.

1. Capacitación del equipo de salud

Durante el periodo de planificación de una campaña, los profesionales y técnicos de enfermería que conforman el equipo vacunador, deben reforzar y actualizar sus conocimientos sobre manejo de reacción post vacunal como en maniobras de reanimación básica. El enfermero(a) coordinador(a) debe programar esta actividad previo a la campaña de vacunación, garantizando que todo el equipo conozca cada uno de los procesos frente a una reacción adversa.

Entre de los objetivos educativos a desarrollar están:

a. Capacitar sobre procedimientos de campaña de vacunación:

- Enfermero(a) Coordinador(a), deberá revisar la vigencia de los protocolos o procedimientos de vacunación, en manejo de reacciones adversas y actualizar si es necesario.
- Realizar difusión a todo el equipo, utilizando metodologías educativas que permitan el logro de los objetivos.

b. Capacitar sobre la preparación de equipo de emergencia y uso de los medicamentos e insumos:

- Enfermero(a) Coordinador(a), deberá realizar capacitación sobre el maletín de emergencia, preparación del equipo.
- Se sugiere paso práctico sobre medicamentos e insumos a utilizar; dilución de fármacos y vigilancia de eventos post medicación.
- No olvidar revisar de forma periódica fecha de vigencia de fármacos e insumos y que los equipos estén funcionando de manera adecuada

c. Capacitar sobre reacciones adversas moderadas/severas y el manejo inmediato:

- Enfermero(a) Coordinador(a), deberá realizar capacitación sobre las principales reacciones adversas vinculadas a las vacunas contra SARS-CoV-2 que se pudieran presentar y el manejo de enfermería, desarrollando destrezas en el uso de medicamentos de urgencia RCP y derivación a la red asistencial cuando corresponda.

d. Capacitar sobre la vigilancia de eventos adversos post vacunación:

Enfermero(a) Coordinador(a), deberá realizar capacitación sobre:

- La "Guía de Vacunación Segura" (MINSAL, 2013)
- Uso de sistema de vigilancia de ESAVI/EPRO en línea.
- Registro de criterios en la plataforma y monitoreo.

2. Reacciones post-vacunación

a. Lipotimia o reacción vaso-vagal

- Corresponde al "desvanecimiento o desmayo" del sujeto inmediatamente antes, durante o en los minutos posteriores a la administración de la vacuna.
- Esta reacción es resultado de hiperventilación secundaria a ansiedad o temor.
- Afecta principalmente a adolescente y adultos jóvenes, por lo cual es aconsejable que estas personas (o con antecedentes ya descritos), reciban la vacuna en posición decúbito dorsal o sentada.
- La lipotimia, o reacción vaso-vagal no se debe confundir con reacción alérgica ni anafilaxia, y no representa una contraindicación para futuras vacunaciones.

Ante la sospecha de lipotimia o reacción vaso-vagal:

El encargado del equipo de salud debe ubicar al paciente en decúbito dorsal, con las extremidades inferiores extendidas y elevadas sobre el nivel del tórax y acompañarlo hasta que recupere la conciencia.

Controlar signos vitales: presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno. El maletín de emergencia debe contener la tabla de signos vitales vigentes acorde al grupo etario.

b. Anafilaxia

Es muy importante reconocer signos y síntomas en forma precoz

- La reacción anafiláctica es una reacción alérgica grave, se caracteriza por su naturaleza multisistémica (es decir compromete múltiples órganos o sistemas, por lo general la piel, la vía aérea y el aparato circulatorio).
- La anafilaxia en relación con la vacunación es muy poco frecuente, se presenta 1 caso por cada 1 a 2 millones de dosis.
- Se presenta en el período inmediato post-vacunación, por lo general en los primeros 15 minutos, pero 30 minutos es el intervalo más seguro de observación.
- La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no se maneja en forma oportuna.
- La adrenalina es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente posible, aunque el diagnóstico no sea de certeza.

Signos y Síntomas:

Manifestaciones muco-cutáneas como urticaria, eritema, conjuntivitis, rinitis. Junto con el compromiso de a lo menos 2 sistemas:

- Cardiovascular: hipotensión, arritmia (taquicardia), vasoconstricción periférica dolor torácico, paro cardíaco.
- Respiratorio: Angioedema, tos, estridor, disfonía, ronquera, disnea, sibilancias, desaturación (saturación <95% ambiental).
- Neurológicos: convulsiones, pérdida de conciencia, vértigo, mareos.
- Gastrointestinal: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.
- Otros: eritema conjuntival, contracciones uterinas, metrorragias, sensación de muerte.

TABLA N°7. CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA

Se considera que la anafilaxia es muy probable si se cumplen los tres criterios siguientes:	
1. Inicio agudo (de minutos a horas)	
2. Compromiso de piel o mucosas	Urticaria generalizada Prurito Eritema Sofoco (rubor, enrojecimiento) Edema de labios, úvula o lengua
3. Presencia de, al menos, uno de los siguientes signos o síntomas:	Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, cianosis). Hipotensión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia de esfínteres, etc).

TABLA N°8. TIPOS DE REACCIONES Y DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Ítem	Reacción vaso-vagal	Anafilaxia
Inicio	Inmediato, generalmente en pocos segundos o durante la administración de la vacuna	Habitualmente al cabo de pocos minutos, pero puede aparecer incluso varias horas después
Cuadro respiratorio	Respiración normal; puede ser superficial, pero sin esfuerzo respiratorio	Tos, resuello, ronquera, estridor o tiraje costal. Inflamación de la vía aérea superior (labios, lengua, garganta, úvula o laringe)
Cuadro cutáneo	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Prurito, eritema cutáneo generalizado, angioedema local o generalizado
Cuadro neurológico	Sensación de debilidad o mareo	Ansiedad

Fuente: Modificado de Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, et al (32).

Ante la sospecha de shock anafiláctico, el coordinador deberá proceder de la siguiente forma:

- Instalar al paciente en una camilla o sillón, en decúbito dorsal, con las piernas elevadas, o semisentado si presenta dificultad respiratoria.
- Comunicarse con el médico del establecimiento de salud a con quien previamente se coordinó el contacto frente a una situación de emergencia y con el móvil de traslado Servicio de Atención Médico de Urgencias (SAMU) o al Servicio de Atención Primaria de Urgencia (SAPU).

Frente al shock anafiláctico:

- Contactarse rápidamente con el médico del establecimiento, SAPU o a un teléfono previamente coordinado.
- Evaluar ABC: vía aérea permeable, ventilación y circulación.
 - Posición Fowler. Uso de oxígeno con mascarilla de alto flujo con reservorio (no reinhalación) para saturación sobre 95%. Controlar con saturómetro.
 - Administrar adrenalina vía intramuscular, indicado para el tratamiento del shock.
 - Si es factible instalar vía venosa (calibre 18-20), con el objetivo de administrar medicamentos o aportar volumen.
 - Si la hipotensión persiste posterior a dosis de adrenalina, administrar suero fisiológico (10 a 20 ml/kg).
- Adrenalina y oxígeno son los agentes terapéuticos más importantes a utilizar.
- Si no responde a las medidas básicas, iniciar maniobra de reanimación cardiopulmonar.

Traslado a centro asistencial

- Llamar al SAPU o SAMU al número 131 para coordinar traslado
- Esencial en pacientes inestables o que no responden a terapia inicial.
- El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada de la ambulancia del SAPU o SAMU o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.
- Una vez entregado el paciente al SAPU o SAMU o al médico del establecimiento, el coordinador reporta lo sucedido a su jefatura, asegurando que quede constancia de la reacción en la ficha clínica.
- Continuar con el protocolo establecido para ESAVI y realizar seguimiento posterior al evento.

3. Equipo de emergencia para Vacunación Extramural


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

TABLA N°9. 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		
Mascarilla de alto flujo con reservorio, de no reinhalación pediátrica y adulta.	4 ampollas de Clorfenamina, ampolla de 10mg	4 jeringas de 10ml.
Flujómetro de oxígeno Saturómetro	4 Suero Fisiológico o Ringer Lactato de 500 cc	4 jeringas de 5ml.
Niple		4 jeringas de tuberculina.
Ambú pediátrico y adulto		4 mariposas 21 ³ / ₄ y 23 ³ / ₄ .
Esfigmomanómetro		8 agujas 23G x 1".
Fonendoscopio		5 catéter venoso periférico N°22 y 2 N° 20
Protocolo actualizado y dosificación de los medicamentos.		4 bajadas de Suero 3 llaves de 3 pasos
Tabla con parámetros de P/A, FC, FR.		10 Sachet de Alcohol
Tijera pato		Algodón
Caja material desechos cortopunzantes		Tela Adhesiva
Riñones para preparación de medicamentos		Guantes de procedimiento

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2019.

TABLA N°10. FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRUCTOR (ADRENALINA O EPINEFRINA)

ADRENALINA					
Acción	Es el fármaco más eficaz para el tratamiento de la anafilaxia, puede prevenir o revertir el broncoespasmo y el colapso cardiovascular, incrementa la frecuencia cardíaca, contrae los vasos sanguíneos, dilata las vías aéreas, aumentando así la presión arterial.				
Administración	<ul style="list-style-type: none"> La adrenalina intramuscular (ampolla=1 mg/mL), es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente en el tratamiento de la anafilaxia. Dosis adulta: 0,5 mg de adrenalina. Sitio de punción: cara anterolateral externa del muslo. Para administrar utilice aguja 23Gx1" (adultos). 				
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> Extraer la dosis correspondiente, usando jeringa de tuberculina. 				
Presentación	<p>1 ampolla de 1mg/ 1mL</p> 				
Dosificación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Edad y Peso aproximado</th> <th>Dosis indicada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adolescentes y adultos (> 50Kg)</td> <td>0,5 mL</td> </tr> </tbody> </table>	Edad y Peso aproximado	Dosis indicada	Adolescentes y adultos (> 50Kg)	0,5 mL
Edad y Peso aproximado	Dosis indicada				
Adolescentes y adultos (> 50Kg)	0,5 mL				
Consideraciones	<ul style="list-style-type: none"> Si no responde a la primera dosis de adrenalina, repetir la misma dosis en 5 minutos. Se registra la hora exacta de administración de las dosis. La aparición de efectos secundarios leves y transitorios, como palidez, temblor, taquicardia, cefalea o mareo es frecuente e indica que se ha alcanzado el rango terapéutico. 				


Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2019.

TABLA N°11. FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

OXÍGENO	
Acción	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> Arme sistema, según dispositivo a utilizar: ajuste las conexiones entre mascarilla y fuente de oxígeno, abra paso al oxígeno con los litros indicados. Verifique que el dial que usa con la mascarilla corresponda a la concentración de oxígeno indicada. Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente, ajústela sobre la cara dejándola cómoda.
Administración	Inicie oxigenoterapia, administrando un flujo entre 12 a 15lts/min, para asegurar una FIO 2, de 50 %.

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2019

TABLA N°12. FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

CLORFENAMINA															
Acción	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas alérgicos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo.														
Administración	Vía intramuscular														
Preparación	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.														
Presentación	 <p>1 ampolla de 10 mg/ 1mL</p>														
Indicación	<ul style="list-style-type: none"> En personas con peso mayor a 30 kg., se debe administrar 0.5 mL (1/2 ampolla) intramuscular en muslo. Dosis para adolescentes y adultos con peso mayor a 45 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla). Si no responde a la 1° dosis de Clorfenamina, repetir la misma dosis cada 15 o 20 minutos. 														
Dosificación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso</th> <th>Clorfenamina</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>25 kg</td> <td>0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>35 kg</td> <td>0,7 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,8 mL</td> </tr> <tr> <td>45 y más</td> <td>1,0 mL</td> </tr> </tbody> </table>	Peso	Clorfenamina	20 kg	0,4 mL	25 kg	0,5 mL	30 kg	0,5 mL	35 kg	0,7 mL	40 kg	0,8 mL	45 y más	1,0 mL
Peso	Clorfenamina														
20 kg	0,4 mL														
25 kg	0,5 mL														
30 kg	0,5 mL														
35 kg	0,7 mL														
40 kg	0,8 mL														
45 y más	1,0 mL														

Fuente: Elaboración Propia, PNI-MINSAL 2019

V. CADENA DE FRÍO

Orientaciones generales para el manejo de las vacunas

Para cada una de las vacunas contra SARS-CoV-2, se elaborará una ficha técnica con las características particulares. Aunque ya existen antecedentes de la conservación de productos a temperaturas distintas a la cadena de frío tradicional (2°C a 8°C), todos los productos que salgan desde los distintos Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del PNI, lo harán manteniendo la cadena de frío entre 2°C y 8°C.

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

Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial

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

Traslado de vacunas

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

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

Almacenamiento de vacunas en equipos de refrigeración

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

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

- Ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas.
- Con acceso restringido a personal autorizado.
- Control y registro de temperatura al menos 2 veces al día.
- Plan de mantenimiento preventivo al día.
- Se debe contar con un plan de emergencia para el resguardo de la cadena de frío en caso que el equipo de refrigeración quede fuera de funcionamiento.

Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías

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

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

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

Termómetros

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

VI. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Los sistemas de información asociados a vacunación permiten el monitoreo de las coberturas de vacunación por prestador de servicio, vacuna, dosis, edad, u otro grupo objetivo y área geográfica.

Un Registro Nominal de Vacunación es un registro individual de los datos de cada persona vacunada. Al aplicar cada vacuna, se registra el identificador único del individuo y, en general, su nombre y otros datos generales, fecha de administración de cada vacuna, así como otros datos sobre la vacunación (establecimiento, vacunador, etc.). Permiten determinar si una persona tiene el esquema de vacunación al día para su edad e incluso determinar si se ha vacunado de manera oportuna y correcta.

Chile cuenta con el RNI, plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas, el año 2013 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). Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (por ejemplo, Sistema Rayen) en cuyo caso RNI se comporta como un repositorio de vacunas.

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

Registro Nacional de Inmunizaciones

El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo de “vacunas campaña” y posteriormente acceder a “SARS-CoV-2”.

Una vez ubicado en “SARS-CoV-2” en sistema RNI, seleccionar el RUN, Pasaporte u otro, continuar con lo siguiente:

- Verificar los datos personales 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.
- 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.
- Dosis, pudiendo ser dosis única o si requiere un esquema con más de una dosis, según la vacuna utilizada y características o condición del usuario.
- Vacunador, seleccionar del listado desplegable el nombre del funcionario que administro la vacunación.
- 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.

- Una vez completado todos los campos anteriores hacer click en guardar. El sistema arroja alerta señalando “datos guardados exitosamente”.
- El registro debe permitir la trazabilidad del individuo vacunado, comuna de residencia (comuna donde vive el usuario), el vacunador (debe estar registrado en el sistema), lote de vacuna administrada (combinación distintiva de números y/o letras, que dan una identificación única), establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación.

Las vacunas que no son administradas deben ser registradas. Primero debe ingresar el número de identificación de la persona, comuna de residencia, seleccionar la vacuna a utilizar y luego seleccionar pestaña “Vacuna no administrada” y posteriormente seleccionar la causa de no administración, solicitud del usuario (rechazo), contraindicación médica u otro (debe registrar el motivo), esto no impide que sea vacunado en un futuro, si revierte su decisión y cumple con la definición de población objetivo para la vacuna en el momento de acceder a ésta.

El registro al día es una tarea relevante para el cumplimiento de las actividades de vacunación, teniendo en cuenta que es el medio verificador de la meta lograda.

Consideraciones para la selección del criterio de elegibilidad

Chequear que el usuario cumpla con las características definidas en la población objetivo con la finalidad de contar con información lo más precisa al momento de hacer análisis de la información.

Formulario Manual Registro Nacional de Inmunizaciones

Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización). Ver Anexo N°1.

Sistema de reporte

El consolidado de la información ingresada en “SARS-CoV-2” en RNI u otra aplicación informática acreditada para interoperar con el repositorio nacional de inmunizaciones del Ministerio de Salud (MINSAL) Sistema Rayen, puede ser visualizado en la página web del Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS).

El reporte muestra el avance de la vacunación, el cual considera a las personas vacunadas; es decir, a las personas que han recibido una primera dosis (avance de vacunación) y una segunda dosis (cobertura de vacunación).

La información del avance de la campaña será publicada en un sitio web de reportes del DEIS:
<https://deis.minsal.cl/>

Acceso a RNI

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

Se recomienda coordinar con el referente estadístico de SEREMI y Servicio de Salud la activación de claves para los vacunadores y registradores nuevos, previa anticipación al inicio oficial de la campaña, con el fin de optimizar los tiempos de respuesta en la entrega oportuna de los accesos al sistema.

VII. COMUNICACIÓN SOCIAL

Plan comunicacional regional

La SEREMI de Salud y Servicios de Salud de cada región, deben elaborar un Plan Comunicacional (Anexo N°2) de la campaña que debe basarse en los lineamientos comunicacionales nacionales y que involucre los siguientes aspectos:

- Identificar los medios de comunicación regionales de mayor impacto social con el fin de potenciar las acciones de difusión tanto de mensajes como piezas comunicacionales destinadas a la campaña.
- Establecer alianzas estratégicas con el intersector y extrasector, con el fin de favorecer la difusión comunicacional. Reunir a los representantes de las distintas sociedades científicas, referentes del colegio médico, colegio de enfermeras, colegio de matronas, entre otros para entregar documentación técnica resumida de la campaña e identificar voceros que presten apoyo en la difusión en entrevistas en radio, televisión y prensa escrita.
- Desarrollar materiales comunicacionales que contengan mensajes dirigidos al público objetivo y realidad local, manteniendo la línea comunicacional emitida desde el Nivel Central.
- Mantener la visibilidad de la campaña de vacunación en los diferentes medios de difusión destinados para este efecto, como redes sociales y páginas web de cada Servicio de Salud y SEREMI, durante todo el período de campaña.

Etapas del plan comunicacional regional

Pre campaña: Esta etapa debe comenzar al menos 1 mes antes del inicio de la campaña de vacunación, entre las actividades que se deben realizar durante esta etapa están:

- Formar un equipo de trabajo con los Encargados de Comunicaciones de SEREMI y Servicios de Salud junto con los Encargados de Inmunizaciones en cada región, para establecer las bases y coordinación del Plan.
- Definir los aliados estratégicos comunicacionales en la región.
- Contactar a uno o más personajes reconocidos en la región como voceros de la campaña (médicos, alcaldes, deportistas, actores, periodistas, conductores de televisión o radio, entre otros).
- Establecer contacto con medios comunicacionales regionales.
- Distribuir las piezas comunicacionales a establecimientos de centros de salud públicos y privados, además de identificar otras instituciones a quienes destinará el material que puedan colaborar con la difusión.
- Coordinar con el intersector y extrasector (Departamentos de Salud Municipal, entre otros) la visualización de la campaña en sus respectivas páginas web y redes sociales u otro medio no convencional que se posea.

Inicio de la Campaña: Esta etapa comienza con el lanzamiento comunicacional a nivel nacional, entre las actividades que se deben realizar destacan:

- Realizar un hito comunicacional que dé el puntapié inicial de la campaña.
- Difusión de mensajes y entrega de material impreso a la comunidad y a los medios de comunicación.

- Realización de entrevistas a las autoridades regionales y puntos de prensa.
- Verificar que todos los puntos estratégicos cuenten con material de comunicación destinados para esta campaña (vacunatorios, hogares de ancianos, municipalidades, y otros lugares de afluencia masiva de público).

Mantenimiento: Corresponde al periodo de vacunación. Las actividades que se deben realizar durante esta etapa son:

- Mantener la difusión de los mensajes comunicacionales a través de redes sociales y páginas web.
- Continuar con la realización de entrevistas en forma periódica.
- Reforzar la campaña con notas de prensa emitidas por las autoridades regionales.
- Potenciar a los voceros de la campaña en los medios de comunicación.
- Buscar espacios de concurrencia masiva deportiva, artística, de entretenimiento, entre otros, para difundir la campaña de vacunación.

Cierre (evaluación): Consiste en difundir a través de puntos de prensa el cumplimiento regional de la campaña de vacunación (coberturas según grupo objetivo, agradecimientos a los aliados estratégicos, entre otros). Esta debe ser realizada por las autoridades regionales (SEREMI de Salud, Servicios de Salud) y aliados estratégicos participantes en la campaña.

Logística y distribución de material

El Departamento de Comunicaciones de MINSAL es el encargado de la distribución del material según la planificación entregada previamente por el Departamento de Inmunizaciones.

Se debe coordinar con los equipos los siguientes puntos:

- Día en que deben amanecer los afiches instalados de forma simultánea para generar impacto.
- Lanzamiento, nacional regional y local.
- Identificar quiénes serán los voceros autorizados, con un mensaje unificado.
- Identificar medios de difusión o de transmisión gratuita.
- Convocar a personajes públicos a un punto de prensa o lanzamiento.
- Supervisar el cumplimiento de cronograma de actividades y sus resultados.
- Informar puntos de vacunación, horarios y actividades complementarias de vacunación extramural, con anticipación y en forma permanente.

VIII. CAPACITACIÓN

Encargadas(os) del PNI de los Servicios de Salud deben realizar las reuniones técnicas o de entrenamiento basada en el presente documento con los equipos locales, quienes deben replicar en cada establecimiento de salud.

Gerentes de PNI de las SEREMI de salud deben realizar las reuniones técnicas basadas en el presente documento con los vacunatorios privados en convenio, quienes deben replicar en cada establecimiento de salud.

Para facilitar el acceso a la información se utilizarán videoconferencias a nivel nacional y con las macro-zonas con el fin de mantener informado a los equipos. Este documento estará disponible en la página vacunas.minsal.cl.

IX. SUPERVISIÓN

La supervisión de la campaña es un rol ejercido principalmente por los Servicios de Salud, se deberá realizar en diferentes momentos, durante la etapa de organización y planificación, durante la ejecución y finalmente, los supervisores también participan en el proceso de verificación de coberturas de campaña, como se describe a continuación. Se adjunta “Pauta de Supervisión a Puntos de Vacunación” en Anexo N°3.

- **Durante la organización y planificación** la supervisión se realiza con la finalidad de verificar si los niveles regionales y locales han logrado una adecuada organización, están capacitados, disponen de los recursos necesarios, verificación de la realización de la programación de las tácticas de vacunación y cuentan con la logística necesaria para alcanzar la meta.
- **Durante la ejecución** la supervisión es básicamente operacional. Se dirige a observar “in situ” las prácticas de vacunación, analizar con el equipo local el avance de la campaña mediante la revisión del cumplimiento de la micro-planificación, Anexo N° 4 y el cronograma de actividades.
- **Al concluir la campaña**, aunque no es estrictamente una actividad de supervisión, es necesario acompañar a las regiones y niveles locales en el análisis de coberturas de campaña, complementando los datos administrativos del RNI.

Por lo tanto, los supervisores realizan las siguientes funciones:

- Participar activamente en las capacitaciones de los lineamientos de campaña y el proceso de elaboración de planes y organización en el nivel regional y local, dando seguimiento a la micro-planificación.
- Supervisar el avance de la campaña en lo relativo a la ejecución de tácticas de captación efectiva de las poblaciones meta, para lo cual revisa los instrumentos de programación de la vacunación, las coberturas del RNI y realiza MRC a partir de ese análisis y los resultados de la supervisión.
- Apoyar a los equipos de salud del nivel ejecutor en los procesos relacionados con la vacunación segura para facilitar la comunicación con el fin de otorgar una respuesta adecuada y oportuna según los roles establecidos.
- Brindar soporte técnico ante dudas que puedan surgir facilitando la resolución de problemas que se presenten.
- Participar en la evaluación final de la campaña y apoyar en la revisión de los informes finales.

X. FISCALIZACIÓN

La fiscalización de la campaña es un rol ejercido principalmente por las SEREMIs de Salud regionales y provinciales, quienes cuentan dentro de su quehacer, con múltiples funciones, dentro de ellas se encuentra la fiscalización, en específico:

- Realizar fiscalización de los vacunatorios públicos y privados en convenio, acorde a las normativas vigentes del PNI.
- Fiscalizar la correcta mantención de la cadena de frío de las vacunas y otros biológicos que son entregadas a los DVI regionales y/o provinciales y su distribución en establecimientos públicos y privados en convenio.
- Fiscalizar la correcta implementación de protocolos de trabajo establecidos en los centros de distribución de productos del PNI.

XI. CONTROL DE STOCK

El control de stock es una herramienta relevante para el PNI, esta gestión debe realizarse en todos los niveles, con la finalidad de mantener un stock y un control de los productos biológicos e inmunoglobulinas.

Los diferentes niveles deberán realizar un control de stock estricto, para poder llevar un balance real y fidedigno de lo que se ha administrado y de lo que se tiene disponible en cada establecimiento.

Esta información actualizada, permitir a contar con la información real y oportuna, para evaluar coberturas, ver distribuciones, evitar quiebres de stock en el nivel local, y lograr una campaña coordinada y disminuyendo así la brecha de registro y stock disponible real.

El Departamento de Inmunizaciones enviará de forma diaria un reporte con el balance de vacunas enviadas a regiones versus registradas en RNI

XII. MONITOREO Y VERIFICACIÓN DE COBERTURAS

El avance de coberturas a nivel nacional, regional y comunal serán publicadas en la página web del DEIS, <http://www.deis.cl/estadisticas-inmunizaciones/>

Este reporte incluye:

- Dashboard Campaña SARS-CoV-2 2021, este reporte muestra el avance de cobertura a nivel nacional, por región y grupo objetivo, además incorpora un gráfico comparativo con años anteriores con el número de vacunados por año y otro por grupo objetivo.
- Campaña SARS-CoV-2 2021 - Cobertura de vacunación, muestra el avance de cobertura por grupo objetivo a nivel país, región y comuna, para acceder a la información se debe hacer click sobre país y se despliega la información por región, el avance comunal se puede observar al posicionar el cursor y hacer click sobre la región y se va a desplegar el avance de coberturas por grupo objetivo de todas las comunas de la región consultada.
- Campaña SARS-CoV-2 2021 - Vacunas administradas (producción), este reporte muestra el número de dosis administradas a nivel nacional, Servicio de Salud y establecimiento de salud. La forma de observar los datos sigue la misma lógica señalada en el punto anterior.

Cada SEREMI de Salud debe vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida para la campaña.

Los Servicios de Salud deben informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de vacunados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados.

Cada establecimiento de salud debe monitorear el avance de las coberturas de vacunación de los grupos objetivo de su población inscrita validada.

XIII. EVALUACIÓN

La evaluación contempla la cobertura de vacunación a nivel país, región y comuna por grupo objetivo.

TABLA N°13. MONITOREO DE INDICADORES

Indicador	Construcción del Indicador	Fuente de indicador
Cobertura en población crítica	(Nº de personas pertenecientes a población crítica vacunados con 2 dosis /Personas de población crítica)*100	RNI INE 2013-2020
Cobertura en personas sanas entre 18 a 59 años	(Nº de personas sanas entre 18 a 59 años vacunados con 2 dosis /Población personas sanas entre 18 a 59 años)*100	RNI DEIS

Fuente: Elaboración propia Dpto. de Inmunizaciones.

XIV. ORGANIZACIÓN DE LA CAMPAÑA

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

ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICA-OPERATIVA

Nivel	Actividades
<p>Nivel Central</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar a autoridades del MINSAL en temas técnicos operativos relacionadas con el PNI. • Definir los objetivos sanitarios, la población objetivo o de riesgo, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar. • Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de calidad y Norma ISO 9001 - 2015 desde la Planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en DVI. • Realizar monitoreo del stock de vacunas • Participar en la elaboración de la campaña de comunicación • Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial). • Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI Regionales o Provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N° 208/2019 "Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados". • Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención. • Oficiar a las SEREMI de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional. • Establecer convenios y coordinaciones con instituciones relacionadas a la población de riesgo que permita realizar un trabajo colaborativo y facilite la ejecución de la vacunación a la población respectiva. • Coordinar con ISP las acciones necesarias en caso de ESAVI y EPRO, que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático (MINSAL, 2013). • Coordinar con DEIS el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura. • Monitorear la buena ejecución de la implementación de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO). • Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al RNI. • El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe publicar un reporte con los datos de coberturas por residencia y ocurrencia. • Monitorear y retroalimentar respecto a la calidad del registro en RNI en la red pública y privada. • Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

<p>SEREMI de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liderar a través de las SEREMI y Servicios de Salud la coordinación con los vacunatorios públicos y privados que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública. • Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL. Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL. • Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. • Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de las personas elegibles, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones. • Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. • Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los Directores de los establecimientos de Salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización. • Contar con un Plan de Comunicación que permita implementar estrategias comunicacionales regionales permanentes, durante el inicio de la estrategia, según los lineamientos dispuestos por el MINSAL. • Fiscalizar al nivel ejecutor para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos definidos por MINSAL. • Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución o entrega de vacunas. • Cumplir con procedimiento de recepción y control de stock en depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, según lo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad. • Quienes realicen entrega de vacunas en el DVI, deben velar por el correcto acondicionamiento de cajas frías y el registro completo del formulario de solicitud/entrega de vacunas, registrando siempre la temperatura de salida de las vacunas, cantidades, lotes y establecimiento que retira. • En caso de realizar distribución de vacunas desde el Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas a establecimientos de salud, debe contar con cajas frías correctamente preparadas, equipadas con termómetros de máxima y mínima y además contar con vehículos que protejan las cajas frías de la intemperie y de fuentes de calor directa, verificando la temperatura de las cajas frías antes de cargar las vacunas y al entregarlas al establecimiento de salud respectivo, notificando cualquier quiebre de cadena de frío según protocolo establecido. • Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción. • Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL. • Mantener al día el sistema de inventario online de cada DVI, registrando la recepción de las vacunas, distribución y entrega que se realiza a cada establecimiento.
-------------------------------	--

<p>SEREMI de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar medidas de monitoreo, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. • Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida para la campaña. • Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de vacunados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados. • Fiscalizar el cumplimiento de los dispuesto en la normativa vigente sobre las Enfermedad de vacunación Obligatoria, en lo que respecta al rol de los establecimientos de Atención Primaria de Salud (APS) en la ejecución del PNI. • Asegurar que los establecimientos privados que participan en la entrega de servicios del PNI cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos. • Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo. • Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL. • Reportar información y/o realizar investigación de ESAVI al nivel central de acuerdo a lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o SDFV de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL. • Monitorear que el registro de las inmunizaciones en RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la vacunación) con el fin de disminuir la latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas.
<p>Servicios de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar al Director(a) del Servicio de Salud en materias relacionadas con el PNI. • Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL. • Propiciar acciones de integración del equipo multidisciplinario para la gestión del PNI. • Difundir e implementar orientaciones técnicas del PNI. • Realizar reuniones periódicas con Equipos Directivos y Referentes locales del PNI, que favorezcan el cumplimiento del plan de calidad, y el logro de los objetivos sanitarios del programa. • Participar en instancias intercomunales, intersectoriales y comunitarias para el aseguramiento del acceso a la información respecto del PNI (Consejo Sociedad Civil, Mesas Intersectoriales Chile Crece Contigo, entre otras). • Establecer las comunicaciones necesarias con los Directores de las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, y con Directores de los establecimientos de la red pública de salud que sea pertinente, para apoyar la implementación y supervisar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI. • Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Exento N°6, de 2010, del MINSAL, que “Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del país” en los establecimientos de la red asistencial pública bajo su jurisdicción, así como las normas atinentes a las instalaciones y el personal contenidas en la normativa vigente.

<p>Servicios de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar las Microplanificaciones de cada establecimiento de salud. (esta actividad solo corresponde a los establecimientos públicos de la red asistencial). • Supervisar las coberturas de vacunación en los establecimientos asistenciales bajo su jurisdicción, investigar las causas e instruir medidas correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida para la campaña. • Supervisar que los equipos de trabajo estén conformados por personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío. • Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención. • Monitorear los ESAVI/EPRO y supervisar que los planes de acción sean ejecutados. • Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuirla latencia del registro manual, disminuir el riesgo de EPRO y mantener coberturas actualizadas. • Impulsar la capacitación de todos los miembros de los equipos de salud en las materias técnicas básicas relacionadas con el PNI, y promover su compromiso con los objetivos sanitarios de los programas de vacunación a través de educación y referencia de las personas destinatarias.
<p>Nivel Ejecutor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los establecimientos de Salud de Atención Primaria son los responsables de planificar, coordinar y ejecutar la vacunación. • El Director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos conforme a los dispuestos en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria, Decreto Exento N° 6 de 2010 y sus modificaciones posteriores. • Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración, manipulación de las vacunas. • Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para el proceso de vacunación y gestión de la cadena de frío, reforzando competencias técnicas, con especial énfasis en registro y control de temperaturas, uso adecuado de equipos de refrigeración y contenedores isotérmicos (termos - cajas frías) y acondicionamiento idóneo de vehículos de transporte. Además, se debe capacitar en el uso de RNI u otro sistema acreditado para interoperar, reforzar la calidad del dato y la oportunidad del registro. • Asegurar el cumplimiento de la cadena de frío, desde que las vacunas están bajo su custodia, hasta que son administradas a la población objetivo. • Coordinar el retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, para lo cual debe otorgar todos los datos solicitados en formulario respectivo y proveer de personal capacitado, equipamiento idóneo y un móvil que permita trasladar las vacunas protegidas de la intemperie y fuentes de calor directa. • Detectar quiebres de cadena de frío durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades extramurales y notificarlos oportunamente. Hasta la resolución, los productos deben ser almacenados en cadena de frío, rotulados como “cuarentena”. • Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización). • Al momento de ingresar los datos de la persona al RNI estos deben ser verificados y actualizados si corresponde.

Nivel Ejecutor	<ul style="list-style-type: none">• Si no se dispone del sistema en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la vacunación).• Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.• Cumplir con la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. N° 973 del 14.10.2010). Previo a la vacunación se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.• Mantener el stock de vacunas e insumos actualizados de forma diaria. Siguiendo las medidas de monitoreo implementadas, balance y cuadratura de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.• Monitorear el cumplimiento de las coberturas, informar oportunamente a su jefatura cuando estas se ubiquen bajo lo establecido.• Identificar población cautiva, pendiente por vacunar o rechazos, ejecutando acciones efectivas de vacunación.
-----------------------	--

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Health Topics [Internet]. Coronavirus. 2020 [Cited 2020 Sep 28]. Available from: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
2. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud [Internet]. Coronavirus. [Cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus>
3. Organización Mundial de la Salud. Emergencias Sanitarias [Internet]. Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). 2020 [cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>
4. Centers for Disease Control and Prevention of the United States. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19) [Internet]. 2020 [cited 2020 Sep 28]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>
5. Torres M. Nuestro gran desafío como país, un llamado a la cohesión y la coherencia frente a la amenaza [Internet]. 2020. Available from: <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2020/06/Manejo-casos-Covid-8-junio-2020-MTH.pdf>
6. Organización Mundial de la Salud. Transmisión del SARS-CoV-2: repercusiones sobre las precauciones en materia de prevención de infecciones [Internet]. 2020. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333390/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Transmission_modes-2020.3-spa.pdf?
7. World Health Organization. Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19) [Internet]. 2020 [cited 2020 Jun 16]. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>
8. World Health Organization. WHO R&D Blueprint novel Coronavirus An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Outline_CoreProtocol_vaccine_trial_09042020.pdf?ua=1
9. Organización Panamericana de la Salud. Informes de situación de la COVID-19. 2020.
10. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. Data last updated 2020/11/18 11:14 CEST. [Cited 2020 Nov 18]. Available from: <https://covid19.who.int/>
11. Organización Panamericana de la Salud. Brote de enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) [Internet]. Situación de COVID-19 en la Región de las Américas. 2020 [cited 2020 Nov 17]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>
12. Ministerio de Salud de Chile. DECRETA ALERTA SANITARIA POR EL PERÍODO QUE SE SEÑALA Y OTORGA FACULTADES EXTRAORDINARIAS QUE INDICA POR EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL (ESPII) POR BROTE DEL NUEVO CORONAVIRUS (2019-NCOV) [Internet]. Chile; 2020 p. 1-7. Available from: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/02/1724518_alerta_sanitaria_coronavirus.pdf

13. Ministerio de Salud de Chile. MODIFICA DECRETO No 4, DE 2020, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE DECRETA ALERTA SANITARIA POR EL PERÍODO QUE SE SEÑALA Y OTORGA FACULTADES EXTRAORDINARIAS QUE INDICA POR EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL (ESPII) POR BROTE DEL NUEVO CORO [Internet]. No 10 del 24 marzo 2020 Chile; 2020. Available from: https://cdn.digital.gob.cl/filer_public/29/d2/29d21b1a-21df-4cf0-9554-f3e5d366d342/do_1_1745010.pdf
14. Ministerio de Salud- Gobierno de Chile. Reporte Diario 18 noviembre 2020 [Internet]. 2020. Available from: https://s3.amazonaws.com/gobcl-prod/public_files/Campañas/Corona-Virus/Reportes/27.09.2020_Reporte_Covid19.pdf
15. Ministerio de Salud- Gobierno de Chile. Informe Epidemiológico N° 69 Enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19) Chile 16-11-2020 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/09/Informe-Epidemiologico-54.pdf>
16. Dong, Y., Dai, T., Wei, Y. et al. A systematic review of SARS-CoV-2 vaccine candidates. *Sig Transduct Target Ther* 5, 237 (2020). Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41392-020-00352-y#citeas>
17. Le, T.T., et al., Evolution of the COVID-19 vaccine development landscape. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2020. Disponible en: <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41573-020-00151-8/d41573-020-00151-8.pdf>
18. Walls, A.C., et al., Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell*, 2020. 181(2): p. 281-292.e6. Disponible en: <https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S0092-8674%2820%2930262-2>.
19. World Health Organization. Draft landscape of covid 19 candidate vaccines. 12 November 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
20. Krammer, F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 586, 516-527 (2020). Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3>
21. Weinberg, G. A., & Szilagyi, P. G. (2010). Vaccine epidemiology: efficacy, effectiveness, and the translational research roadmap. *The Journal of infectious diseases*, 201(11), 1607-1610. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20402594/>
22. Hodgson S. H., Mansatta K., Mallett G., Harris V., Emary K. R W, Pollard A. J. What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2, *The Lancet Infectious Diseases*, 2020. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30773-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30773-8/fulltext)
23. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics, "Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19". Octubre 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>
24. European Medicines Agency. COVID-19: how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines. 4 mayo 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_en.pdf

25. Decreto N°54 Modifica Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Fecha publicación: 21/08/2020}
26. OMS, Vacunas COVID-19. Manual de vigilancia de la seguridad, modulo: Respuesta a los eventos adversos después de la vacunación COVID-19. 13 noviembre 2020 Disponible en: httphttps://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/.
27. OMS, Vacunas COVID-19. Manual de vigilancia de la seguridad, modulo: Establecimiento de sistemas de vigilancia en países que utilizan vacunas COVID-19. 13 noviembre 2020 Disponible en: httphttps://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/.
28. OMS, Vacunas COVID-19. Manual de vigilancia de la seguridad, modulo: Establecimiento de sistemas de vigilancia activa para eventos adversos de especial interés durante la introducción de la vacuna COVID-19. 13 noviembre 2020 Disponible en: httphttps://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/
29. OPS, Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. 21 julio 2020.
30. WHO, Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization.
31. Manual de vacunas de la Asociación Española de pediatría (AEP), Comité Asesor de vacunas.
32. Ruggeberg JU, Gold MS, Bayas J-M, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, et al. Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*. 1 de agosto de 2007; 25(31):5675-84.

ANEXO N°2. PLAN COMUNICACIONAL REGIONAL ESTRATEGIA VACUNACIÓN

Etapas Plan Comunicacional	Actividades	Responsables	Fecha
Reuniones para conformación equipos de trabajo (SEREMI -SS)			
Aliados Estratégicos			
Voceros			
Medios de comunicación regionales			
Distribución de material comunicacional			
Inicio Estrategia			
Lanzamiento			
Inicio plan de medios			
Difusión redes sociales			
Mantenimiento			
Desarrollo Plan de Medios			
Estrategias comunicacionales			
Redes sociales			
Entrevista a autoridades y voceros			

ANEXO N°3. PAUTA SUPERVISIÓN PUNTOS DE VACUNACIÓN

Región: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Nombre del establecimiento: _____

Nombre Profesional que supervisa: _____

Nombre del entrevistado: _____

Instrucciones de llenado:

Marque con una X en los casilleros SI y NO según corresponda, en caso de observaciones o de otra información relevante, escribala en el casillero observaciones.

	Sí	No	Observaciones
Punto vacunatorio			
El lugar donde se encuentra el punto de vacunación es accesible			
Dispone de área limpia definida			
El lugar se encuentra limpio y ordenado			
Cuenta con depósito de eliminación de basura común			
Cuenta con depósito de eliminación de desechos (caja de bioseguridad)			
Cuenta con mesa de trabajo			
Cuenta con silla para el usuario			
Cuenta con alcohol gel			
Cuenta con toalla desechable			
Cadena de frío			
Cuenta con unidades refrigerantes de repuesto			
El termómetro se encuentra bien ubicado			
La temperatura del termo se encuentra dentro de los rangos (+2 - +8°C)			
Las vacunas están separadas de la unidad refrigerante			
El termo se encuentra en buenas condiciones			
El termo se encuentra en buenas condiciones			
Técnica de administración			
Informa al usuario sobre la vacuna			
Verifica que el usuario sea parte de la población objetivo			
Verifica que la vacuna y la fecha de vencimiento sean correctas			
Administra la vacuna por vía IM			
Informa al usuario sobre las reacciones post vacunales			

Logística			
Cuenta con dosis suficientes para la población objetivo definida			
Cuenta con la población objetivo asignada			
Cuenta con planificación de la campaña			
Capacitación			
En el establecimiento de salud ¿recibió los lineamientos técnicos de la campaña?			
En el establecimiento de Salud, ¿recibió los materiales de comunicación? (especifique)			
El personal encargado del puesto demostró haber sido entrenado en:			
Lineamientos de la campaña			
Cadena de frío			
Técnicas de administración			
Notificación ESAVI - EPRO			
Fue evaluada la capacitación que recibió			
Supervisión			
El personal encargado del puesto ha sido:			
Fiscalizado por SEREMI			
Supervisado por Servicio de Salud			
Supervisado por Departamento de Inmunizaciones			
En caso de no disponer de vacuna o algún insumo cuando lo supervisaron: ¿Tomaron las acciones para resolver el faltante que tenían?			
Comunicación			
El punto de vacunación está identificado			
Se hace promoción en el área			
Dispone de afiches o material gráfico para educación a los usuarios			
Sistema de Registro			
En caso de no contar con conexión a internet, cuenta con planillas manuales para el registro actualizadas			
Completa el registro con letra clara y legible			
Registra en el carné de control u otro			
Realiza registro en RNI correctamente			

Nombre y firma del profesional supervisor: _____

Nombre y firma del entrevistado: _____

ANEXO N°4: GUÍA PARA LA MICRO-PLANIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

Para lograr coberturas de vacunación de 80% o más en todas las comunas del país, la planificación debe ser muy detallada y minuciosa, por lo que se denomina “micro-planificación”. Este proceso debe asegurar la puesta en práctica de tácticas efectivas para alcanzar las coberturas meta de vacunación, con un enfoque de “abajo hacia arriba”, o sea, con una estrategia ascendente, que se inicia en el establecimiento de salud y se integra en la comuna, con la supervisión y apoyo del nivel regional y nacional.

Por lo tanto, la micro-planificación debe responder las siguientes preguntas:

- ¿Para qué? Objetivos y metas
- ¿Qué? Actividades
- ¿Cómo? Estrategia
- ¿Adonde? Tácticas
- ¿Quiénes? Responsables
- ¿Cuándo? Tiempo
- ¿Con qué? Recursos

La microprogramación debe ser:

- **Basada en la realidad local:** se fundamenta en el conocimiento de la dinámica poblacional de cada una de las micro-áreas, la identificación, estimación del número y ubicación de su población objetivo.
- **Factible:** conociendo la realidad local, se determina cuáles son las tácticas más efectivas para vacunarlas y estima los recursos y logística más eficiente para captarlas y lograr las metas.
- **Flexible:** está preparada para incorporar ajustes, responder oportunamente y dar una solución efectiva a los problemas que puedan surgir, estableciendo acciones de contingencia si se requieren.
- **Eficiente:** optimiza la gestión de los recursos, facilita la correcta previsión, ejecución, monitoreo y evaluación del uso de los recursos para la vacunación.
- **Lograr el empoderamiento:** consigue que los equipos de salud desarrollen su creatividad, mediante el desarrollo de una guía de acción propia y los impulsa a lograr los objetivos.
- **Ordenada:** propicia la ejecución de actividades de manera organizada, secuencial, con objetivos claros y medibles, orientando las actividades hacia los resultados deseados.
- **Establece controles:** permite comprobar que la programación está dando los resultados trazados.

La siguiente tabla resume los pasos de la micro-planificación.

Pasos	Preguntas
Paso 1. Organización de datos	¿Qué información requiero?
Paso 2. Análisis de información	¿Cuáles son las áreas más críticas, en cuanto a riesgo geográfico, cultural o social? Si existen problemas, ¿por qué existen y qué debo hacer para resolverlos?
Paso 3. Mapeo y sectorización	¿Dónde, a quién y cuántos?
Paso 4. Definición de tácticas de vacunación	¿Cuáles son las tácticas más efectivas para captar a la población objetivo?
Paso 5. Cálculo de requerimientos	¿Con qué y cuánto?
Paso 6. Operacionalización de la programación	¿Cuándo y con quién realizó las actividades que requiero implementar para alcanzar la meta de cobertura de 80% y más?
Paso 7. Monitoreo de coberturas	¿Cuánto he avanzado y cuánto me falta?
Paso 8. Encontrando los rezagados	¿Dónde están y qué debo hacer para vacunar a los “no vacunados” y qué tácticas de convencimiento utilizar para quienes han rechazado?
Paso 9. Supervisión	¿Estoy cumpliendo con la normativa y parámetros establecidos?
Paso 10. Evaluación	¿Cuáles son mis resultados y lecciones aprendidas? ¿Qué requiero mejorar?

El paso 1 y 2 requieren de la recopilación de los datos necesarios para iniciar el proceso de micro-planificación. Para ello, los equipos locales deben tener claramente definidas sus poblaciones meta, los límites y características geográficas, socio-económicas y demográficas de las localidades del área adscrita al establecimiento de salud (ubicación y límites, vías de acceso y comunicación, otros), la lista de sitios donde se facilita la captación de las poblaciones meta (jardines infantiles y establecimientos educacionales, sitios de alta concentración, entre otros).

Los pasos 3 y 4 se refieren al mapeo, estimación y caracterización de la población objetivo para proceder a la definición de las tácticas de vacunación más efectivas de captación. Con base a esa información se establecen los requerimientos de vacunas, los insumos y logística requerida para ejecutar las acciones programadas (pasos 5 y 6).

El monitoreo sistemático de las coberturas de vacunación es indispensable para determinar el avance e identificar situaciones que requieran de respuestas oportunas y efectivas para alcanzar las metas. El monitoreo aporta información necesaria para buscar a las personas “no vacunadas” y los que han rechazado, para lo cual requerirá de la aplicación de herramientas de monitoreo en el campo como se describirá en los pasos 7 y 8.

Dado que este es un ciclo de pasos que se ejecuta en forma continua, la supervisión y la evaluación de los resultados son esenciales para mejorar el servicio de vacunación, pues provee información necesaria para iniciar el proceso de micro-planificación que se debe realizar cada año.

Por ello, el paso 9 se refiere a la supervisión, o sea, la observación “in situ” de las acciones de vacunación. La evaluación (paso 10) se realiza para determinar si se alcanzaron los objetivos y metas e identificar oportunidades de mejora del acceso y la calidad del servicio de vacunación.

Al ser un proceso participativo, la microprogramación se constituye en una herramienta de movilización social que facilita la creación de alianzas en la comunidad. Para ser exitosa, debe incorporar a los diversos sectores que deben participar en los procesos de planificación y ejecución de las acciones, movilizar a los actores locales y la comunidad para que se apropien de la estrategia de vacunación, asegurar que el personal tenga las capacidades requeridas, contar con los recursos y logística requerida para ejecutar los planes e insertar la supervisión y evaluación como herramientas que mejoran el desempeño del programa.



