
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.922

Martes 6 de Abril de 2021

Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 1921806

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**APRUEBA ANEXO N° 5 DE LOS LINEAMIENTOS TÉCNICO OPERATIVOS
VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 APROBADOS POR RESOLUCIÓN N° 1.138
EXENTA, DE 2020, DEL MINISTERIO DE SALUD**

(Resolución)

Núm. 283 exenta.- Santiago, 23 de marzo de 2021.

Visto:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el decreto N° 4, de 5 de febrero de 2020, del Ministerio de Salud, que declara 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) prorrogado por el decreto N° 1, de 2021, del mismo Ministerio; en la resolución exenta N° 1.138, de 2020, del Ministerio de Salud, que Aprueba Lineamientos Técnico Operativos Vacunación SARS-CoV-2; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

1.- Que, a raíz del 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, con fecha 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4 que declara 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). Dicho decreto fue prorrogado hasta el 30 de junio de 2021, por el decreto N° 1, de 7 de enero de 2021, del mismo origen.

2.- 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.

3.- Que, a la fecha, existen vacunas en Chile que cuentan con aprobación de autorización de emergencia por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, entre las que se encuentra la vacuna Pfizer-Biontech, y otras están en desarrollo y a la espera de aprobación por parte del ente regulador.

4.- Que, la vacuna es fundamental para controlar el avance y propagación del virus, pues su respuesta inmunitaria permite prevenir el contagio o, en su defecto, atenuar los síntomas graves en caso de contagio, lo que produce un beneficio individual en la salud de la persona que es inoculada, y de la sociedad toda que se ve beneficiada por el llamado "efecto rebaño" de la vacuna.

5.- Que, en atención a lo anterior, 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 instrucciones relativas, entre otras materias, a la implementación de la estrategia de vacunación; población objetivo; disposiciones sobre manipulación, almacenamiento y administración de la vacuna; vigilancia y notificación de ESAVI y EPRO, y la asignación de responsabilidades a Nivel Central (Ministerio de Salud), a

CVE 1921806

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600

Email: consultas@diarioficial.cl

Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

nivel regional (Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y Servicios de Salud) y a nivel local (establecimientos de salud y APS). Estos lineamientos técnico operativos fueron aprobados por resolución exenta N° 1.138, de 24 de diciembre de 2020, del Ministerio de Salud.

6.- Que, en relación a la vacuna Pfizer-Biontech, la División de Prevención y Control de Enfermedades elaboró 3 documentos relativos a una pauta para vacunación segura, indicaciones para coadministración con otras vacunas y procedimiento para el manejo de los viales.

7.- Que, mediante Memorando B27 / N° 50, de 20 de enero de 2021, la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades solicitó la aprobación de los documentos indicados en el considerando anterior, como un anexo de los "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación SARS-CoV-2" aprobados por resolución exenta N° 1.138, de 2020, de este Ministerio.

8.- Que, en atención a lo anterior y las facultades que concede la ley, dicto la siguiente:

Resolución:

1°.- Apruébase, como Anexo N° 5 de los "Lineamientos Técnico Operativos Vacunación SARS-CoV-2", los siguientes documentos:

- "Pauta para Vacunación Segura Vacuna PFIZER-BIONTECH" (1 página)
- "Indicación para Coadministración con vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19" (1 página)
- "Procedimiento para Manejo de los Viales de vacuna PFIZER a Nivel Local" (2 páginas)

2°.- El original de los documentos que se aprueban por el presente acto administrativo, debidamente visados por la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, se mantendrá en el Departamento de Inmunizaciones de este Ministerio.

3°.- Publíquese la presente resolución y los documentos que se aprueban 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, comuníquese y publíquese.- Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento la resolución exenta N° 283 - 23 de marzo de 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública, saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de División Jurídica.

PAUTA PARA VACUNACIÓN SEGURA
VACUNA PFIZER-BIONTECH

Región: _____ Fecha: ____ / ____ / ____

Nombre establecimiento de salud: _____

Nombre del usuario: _____

N°	Aspectos a supervisar	SI	NO
1.	Confirma la identidad de la persona a vacunar.		
2.	Revisa el RNI previo a administrar la vacuna.		
3.	Explica el procedimiento, contraindicaciones y reacciones de la vacuna.		
4.	Chequea los 7 correctos (énfasis en las alergias) Verifica antecedentes de shock anafiláctico .		
5.	Antes de la dilución, invierte el vial de la vacuna suavemente 10 veces.		
6.	Con técnica aséptica, retira 1,8 mL del diluyente (suero fisiológico al 0,9%).		
7.	Limpia el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico de un solo uso (tórula con alcohol 70°).		
8.	Luego, añade 1,8 mL de suero fisiológico al 0,9% al vial de la vacuna.		
9.	Extrae 1,8 mL de aire en la jeringa, para disminuir la presión al interior del frasco.		
10.	Posterior a la dilución, invierte suavemente el vial que contiene la vacuna, 10 veces para mezclar. NO AGITAR.		
11.	Registra la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna.		
12.	Almacena entre +2°C y +8°C.		
13.	Con técnica aséptica, limpia el tapón del vial con una tórula con antiséptico (alcohol 70°) y extrae la dosis de la vacuna correspondiente a 0,3 mL.		
14.	Administra por vía IM en ángulo de 90°, en el músculo deltoides, a 2-3 traveses de dedo bajo el acromión.		
15.	Elimina la jeringa, agujas y viales en contenedor de residuos especiales (según REAS).		
16.	Registra en el RNI la administración de la vacuna. Verifica actualización de datos de la persona (teléfono y correo)		
17.	Entrega Carnet de Vacunación COVID-19 con citación para la 2° dosis.		
18.	Elimina el frasco con el remanente en contenedor de residuos especiales, posterior a la extracción de la 5° dosis, o al haber transcurrido 6 horas después de la dilución.		

Nombre y firma supervisor: _____

**INDICACIÓN PARA COADMINISTRACIÓN
CON VACUNA PFIZER-BIONTECHCOVID-19®**

En relación con la administración simultáneamente de vacuna Pfizer - BioNTech con otras vacunas, las dosis de esta vacuna deben administrarse solamente con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración de cualquier otra.

Sin embargo, la vacuna Pfizer - BioNTech puede administrarse con otras vacunas en un período más corto. En situaciones en las que se considera que los beneficios de la vacunación superan los posibles riesgos desconocidos, de la administración simultánea (Ej., Vacuna que contiene toxoide tetánico como parte del tratamiento de sospechosa, rabia, vacunación contra la hepatitis A o sarampión durante un brote)¹.

Características de la vacuna:

Presentación: Vial multidosis (5 dosis)

Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,3 mL

Esquema de 2 dosis: 0 y 21 días (+/- 2 días).

Coadministración con otras vacunas: Entre esta vacuna y cualquier otra, se debe respetar un intervalo de administración de 14 días, antes y después de su uso.

Indicación:

1. El esquema indicado por el laboratorio productor de vacuna Pfizer - BioNTech, es de 2 dosis con un intervalo de 21 días (+/- 2 días).

2. En el caso de recibir vacuna Pfizer - BioNTech, debe completar esquema de 2 dosis con un intervalo de 21 días, posterior a esto debe respetar 14 días antes de recibir vacuna Influenza.

3. Cuando ha recibido vacuna Influenza, debe respetar intervalo de 14 días antes de iniciar esquema con vacuna Pfizer - BioNTech.

4. Cuando se ha recibido cualquier otra vacuna, se debe respetar un intervalo de administración de 14 días, antes y después de su uso.

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

**PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE LOS VIALES
DE VACUNA PFIZER A NIVEL LOCAL****Vacuna: BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTechCOVID-19®**

En esta primera etapa de la estrategia, los viales deberán ser enumerados para el resguardo de las dosis entregadas, administradas y eliminadas por cada establecimiento de salud. Por lo que recomendamos llevar un seguimiento de los frascos utilizados (planilla), y supervisar el procedimiento de vacunación.

Resumen de instructivo de preparación y administración**1. Características de la vacuna**

Presentación: Vial multidosis (5 dosis)

Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,3 mL

Esquema de 2 dosis: 0 y 21 días +/- 2 días.

Apariencia física: La vacuna diluida es una suspensión de color blanquecino.

2. Almacenamiento y manipulación

Los viales se distribuirán al nivel local entre +2 a +8°C, por lo que se encontrarán descongelados. A estas temperaturas el vial tiene una duración de 5 días (120 horas).

No vuelva a congelar los viales descongelados.

¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html#Coadministration>

3. Dilución

- Diluya la vacuna con 1,8 ml de cloruro de sodio al 0,9%.
- Utilice como diluyente solo cloruro de sodio al 0,9 %, el cual será entregado por el PNI.
- Este diluyente no viene incluido en la presentación.
- El diluyente se puede almacenar a temperatura ambiente < 25°C y entre +2 a +8°C.

4. Viales después de la dilución:

- Después de la dilución, almacene los viales entre +2 a +8° C y utilícelos dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.
- Registre en la etiqueta de vial fecha y hora de la dilución.

5. Administración

Utilizando técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una tórula con alcohol 70° y extraiga la dosis de 0,3 mL de la vacuna Covid-19.

Inspeccione visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración.

- Verificar el volumen de la dosis: 0,3 ml.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- Administrar inmediatamente.

6. Eliminación

Eliminar el frasco con cualquier remanente de vacuna que quede en los viales, en el contenedor de residuos especiales, posterior a la extracción de la 5ª dosis, o al haber transcurrido 6 horas después de la dilución.

Los residuos de estas vacunas deberán manejarse como residuos especiales (agujas, jeringas, viales), para su eliminación final.

Antes de eliminar el vial, la etiqueta de cada frasco debe ser tachada con plumón o retirar la etiqueta, antes de eliminar en el contenedor de residuos especiales.

Pueden sellar el contenedor, cuando terminen el proceso de vacunación, con solo los viales eliminados.

No tomar fotos del frasco ni del procedimiento de vacunación.