DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Normas Generales

CVE 2539652

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO Nº 50 EXENTO, DE 2021, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE DISPONE VACUNACIÓN OBLIGATORIA CONTRA ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Núm. 54 exento.- Santiago, 26 de agosto de 2024.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1, 3 y 32 del Código Sanitario, aprobado por el DFL Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud, en los artículos 1, 4 y 7 del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL Nº 2.763 de 1979, y de las leyes Nº 18.933 y 18.469; en el decreto exento Nº 50, de 2021, del Ministerio de Salud, que dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País; en el Nº 2 del decreto Nº 72, de 2004, del Ministerio de Salud; en la resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le corresponde 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.

2. Que, el artículo 32 inciso 1º del Código Sanitario dispone que esta Secretaría de Estado tendrá a su cargo la vacunación de los habitantes contra las enfermedades transmisibles, agregando, su inciso 2°, que el Presidente de la República, a propuesta del Director de Salud podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para las cuales existan procedimientos eficaces de inmunización.

3. Que, en virtud de lo anterior, este Ministerio dictó el decreto exento N° 50, de 2021, que Dispone la Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País, cuyo numeral 14 se refiere a las enfermedades invasoras por N. meningitidis, indicando como su población objetivo a "toda la población infantil" con un esquema de vacunación de 1 dosis a los 12 meses de vida, a lo que se agregó, en virtud del decreto exento Nº 27, de 2023 de este Ministerio, un esquema primario de dos dosis de vacuna a los 2 y 4 meses de vida.

4. Que, la enfermedad meningocócica invasiva (EMI) es producida por la bacteria Neisseria meningitidis (Nm), un diplococo aerobio Gram negativo e inmóvil cuyo único hospedero conocido es en el ser humano. La bacteria se transmite de persona a persona a través de las gotitas y secreciones respiratorias de personas infectadas, que se propagan al toser, estornudar o por contacto directo y prolongado. En la comunidad, los adolescentes y los adultos jóvenes son portadores y fuentes de contagio para lactantes y adultos mayores.

5. Que, el cuadro clínico característico es la forma invasora, que puede ir desde un síndrome febril sin foco con buen estado general hasta un shock séptico fulminante. La meningitis meningocócica suele ser el cuadro más común, mientras que la septicemia o meningococcemia es la forma más grave, la que cursa con erupción petequial, hipotensión arterial, coagulación intravascular diseminada y falla multisistémica. Otras manifestaciones de la EMI son pericarditis, neumonía y artritis. Además, entre un 10 a un 20% de los casos resultan con

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

secuelas a largo plazo como retraso mental, pérdida de la audición y de la función de extremidades, en algunos casos resultando en amputación de algún miembro.

6. Que, la tasa de letalidad oscila entre 8 y 15% en pacientes con tratamiento y entre 50 y 80% en personas sin tratamiento. La mayoría de los casos ocurren en personas previamente sanas. Algunos factores de riesgo incluyen el tabaquismo, el consumo de alcohol, el contacto estrecho con un caso, el hacinamiento y los viajes a zonas hiper endémicas o con brotes epidémicos. El diagnóstico clínico de la enfermedad es difícil por su similitud inicial con infecciones virales frecuentes y por su rápida evolución.

7. Que, en Chile, el grupo menor de un año ha experimentado una reducción en la tasa de incidencia a partir del 2012, no obstante, se mantiene como el grupo etario con mayor riesgo de EMI en el país. La letalidad de la enfermedad desde 2012 hasta 2018 se situaba entre un 20 y 30% aumentando a 31,9% en el año 2019, la mayor letalidad nacional de los últimos 10 años. Los años 2020 y 2021 fueron inusuales por la pandemia de COVID-19, detectándose letalidades de 16,7 y 7,7% respectivamente. En el grupo de menores de un año, la letalidad fue 12,5% en el 2017 y 20,0% en el 2019, mientras que, en los años 2020 y 2021, no hubo fallecidos en este grupo.

8. Que, desde el año 2012, en Chile se observó un aumento de casos de EMI, con predominio del serogrupo W (anteriormente denominada W-135), que agrupaba el 58% de las cepas estudiadas, superando por primera vez al serogrupo B. El 47% de los casos correspondieron a niños menores de 5 años. La principal presentación clínica en este brote fue sepsis en el 67% de los casos y la tasa de letalidad durante 2012 fue del 27%, la mayor hasta ese año. A raíz de esa situación, el Ministerio de Salud implementó la vacunación a los 12 meses de edad con la vacuna conjugada meningocócica tetravalente contra los serogrupos A, C, W e Y (MenACWY).

9. Que, la EMI en Chile se presenta con una endemia baja (menos de 1 caso por 100.000 habitantes). Con respecto a la evolución de los serogrupos en Chile, desde el año 2012 hasta 2018 predominó el serogrupo W, con el 47% del total de casos confirmados. Esta situación cambió a partir del año 2019, cuando el serogrupo B concentró el 45% del total de cepas. En el año 2021, predominó el serogrupo B con un 50%, seguido del serogrupo W con un 15,4% y de los tipos C e Y con un 7,7% cada uno.

10. Que, en América Latina, solo 4 países han introducido vacunas anti meningocócicas de forma sistemática en sus Programas Nacionales de Inmunización (PNI): Cuba, Brasil, Chile y Argentina.

11. Que, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), en reunión sostenida el día 19 de abril de 2023, y tomando en consideración las siguientes circunstancias:

a) En Chile, la EMI se presenta en una endemicidad baja (menos de 1 caso por 100.000 habitantes). La mayor incidencia se presenta en lactantes menores de 1 año con predominio de serogrupo B.

b) Las tasas de letalidad se mantienen altas, entre 7,7 y 31,9% en los últimos 10 años.

c) La vacuna anti meningocócica tetravalente conjugada (MenACWY) es altamente efectiva y genera inmunidad comunitaria.

d) La vacuna anti meningocócica recombinante contra el serogrupo B (rMenB) genera protección directa, sin efecto de protección comunitaria indirecta, pero sí protección cruzada contra los otros serotipos y contra infección por Neisseria gonorrhoeae.

e) Dado la dinámica de transmisión de la enfermedad, la mejor estrategia de inmunización comunitaria debe estar enfocada en el grupo de lactantes y adolescentes.

Según lo anterior, el CAVEI recomienda implementar como estrategia de inmunización:

1) Mantener la vacunación al año de edad e incorporar la vacunación de adolescentes (8º básico) con vacuna MenACWY conjugada.

2) Agregar a los 2 y 4 meses de vida la vacuna rMenB (esquema 2 + 1), considerando que este grupo es el más afectado por la infección por serogrupo B, con refuerzo en el segundo año de vida. Más adelante, se debería considerar la incorporación de un refuerzo en el grupo de adolescentes.

3) Mantener la vigilancia epidemiológica universal con notificación obligatoria e inmediata, para integrar los datos clínicos y de laboratorio, y contribuir así al manejo de los pacientes.

4) Optimizar la vigilancia en tiempo real mediante la incorporación de métodos de biología molecular, como PCR, en el diagnóstico de rutina.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5) Realizar vigilancia de portación nasofaríngea en adolescentes para conocer el impacto de la vacunación sobre la misma.

6) Generar datos de las secuelas de la EMI para monitorear la relación costo-efectividad de las vacunas según el comportamiento epidemiológico.

7) Prevenir la adquisición de la portación a través de la vacunación es clave para reducir la transmisión, proteger a toda la población y optimizar los programas de inmunización.

12. Que, mediante memorando B27/Nº 518 de 9 de julio de 2024, la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó modificar el decreto exento Nº 50 de 2021, de este Ministerio, a fin de incorporar el refuerzo a los 18 meses de vida, de la vacuna meningocócica recombinante serogrupo B en el esquema de vacunación a contar del 1 de noviembre de 2023.

13. Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley dicto el siguiente:

Decreto:

Primero: Modifícase el decreto exento Nº 50, de 2021, del Ministerio de Salud, que Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País de la siguiente manera:

1.- Reemplázase la segunda fila contenida en el numeral 14 por la siguiente:

Enfermedades invasoras por *N. meningitidis*	Toda la población infantil	Esquema primario de dos dosis de vacuna a los 2 y 4 meses de vida Un refuerzo a los 18 meses de vida	Todos los establecimientos de la red pública de salud, especialmente, los de atención primaria Establecimientos de salud privados con convenios vigentes con la SEREMI de Salud correspondiente

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento Nº 54, 26 de agosto de 2024.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Publica.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl