LIVE 193

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

PLAN DE VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2
FASE INICIAL

Dra. Cecilia González C
Departamento de Inmunizaciones
División de Prevención y Control de Enfermedades

LIVE 198

LOGÍSTICA: COMPRA – DISTRIBUCIÓN – ADMINISTRACION VACUNA

1. Aspectos regulatorios de vacunas COVID

- AUE en Agencias Internacionales e ISP

2. Importación de vacunas

- Flujos según acuerdo comercial con laboratorio
- Rol CENABAST en flujo

3. Ingreso y control de ISP

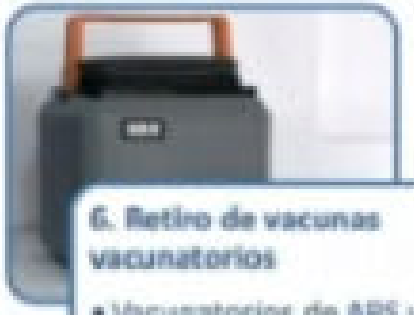
- Exigencias regulatorias para ingreso vacunas a Chile

4. Almacenaje y Distribución OIP

- Operador Logístico almacena y distribuye a DVI/SEREMI de Salud

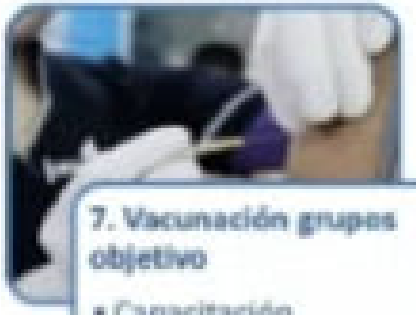
5. Almacenaje y Distribución DVI

- 26 DVI/SEREMI a nivel nacional
- Vacunas campañas (influenza/COVID



6. Retiro de vacunas vacunatorios

- Vacunatorios de APS y privados en convenio



7. Vacunación grupos objetivo

- Capacitación
- Vacunación en terreno

LIVE 191
Usted está viendo la pantalla de CECILIA GONZALEZ
Ver Opciones
Vista

1.ASPECTOS REGULATORIOS DE VACUNAS COVID

FDA: (6/10/20), Guía "**Autorización de uso en emergencia** (EUA) de vacunas para prevenir COVID-19". Para opinion beneficio-riesgo, que respalde EUA, incluir: Reacciones adversas locales y sistémicas, datos de seguridad. Seguimiento numero adecuado sujetos y al menos 2 meses.

EMA: adaptación procedimientos, acortado plazos para revisión de nuevas vacunas, aprobación rápida solo si están respaldadas por evidencia científica, balance positivo beneficio-riesgo. 10/10 comité medicamentos humanos (CHMP) dio inicio "**Rolling review**" (Astra Zeneca)

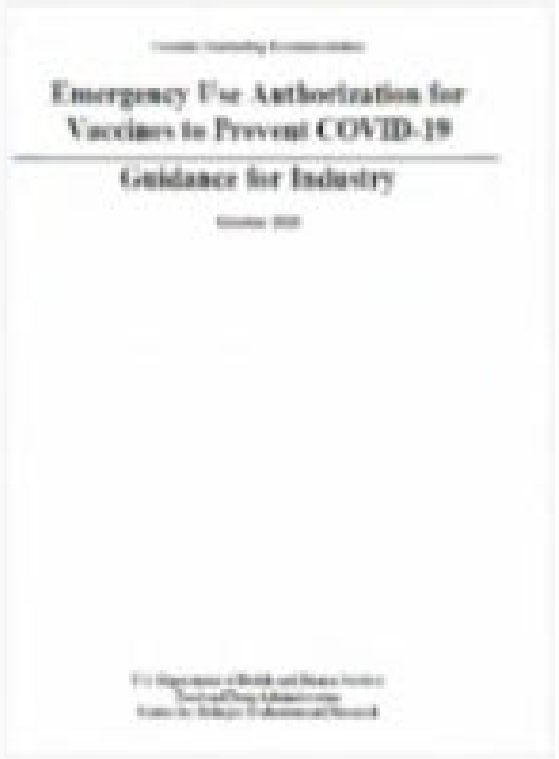
ISP: reglamento sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano (Decreto N°3) modificado 08/2020, medicamentos registrados en "Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia" deberán someterse al **procedimiento acelerado de registro**.

ISP: podrá autorizar venta/**uso provisional productos farmacéuticos sin registro sanitario**, fundado en alguna causal (artículo 102º del Código Sanitario): Epidemias o situaciones de emergencia, producto sin alternativa, investigación.

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. European Medicines Agency. COVID-19 how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines. 4 mayo 2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_en.pdf. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu. Decreto N°34 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: 14/08/2020. Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

LIVE 191

FDA



Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19

Guidance for Industry

6/10/20, Guía para la industria de **"Autorización de uso en emergencia (EUA) de vacunas para prevenir COVID-19".**

Datos de los estudios clínicos de Fase III deben incluir: seguimiento de al menos 2 meses post administración esquema completo, proporcionar información adecuada para evaluación perfil riesgo/beneficio de la vacuna.

Efectos adversos; casos de enfermedad grave por COVID-19 entre participantes; casos de COVID-19 que ocurrieron durante el periodo de tiempo cuando la respuesta inmune adaptativa (no innata) y de memoria producida por la vacuna sean responsables del efecto protector.

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-

LIVE 191

EMA

Ha adaptado los procedimientos, acortado plazos regulatorios para revisión de nuevas vacunas, aprobación rápida solo se podrá realizar si están respaldadas por evidencia científica sólida que permita concluir: balance positivo beneficio/ riesgo.

Ámbito de emergencia de salud pública, comenzar la evaluación de datos mientras el desarrollo aún está en curso. 10/10 Comité Medicamentos Humanos (CHMP) dio inicio a la primera "revisión continua" (AstraZeneca/Universidad de Oxford).

Evaluación primer lote de datos, provenientes de estudios de laboratorio (datos no clínicos). Esto no significa que se pueda llegar a una conclusión sobre la seguridad y eficacia de la vacuna.

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-...

LIVE 187

ISP

En forma excepcional, el ISP podrá autorizar venta/uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales (artículo 99º del Código Sanitario):

a) Epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o vida de los habitantes.

b) Productos farmacéuticos para uso medicinal urgente sin que exista una alternativa en el momento que se requiera.

c) Productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable de comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos.

LIVE 187

APROBACIONES VACUNA PFIZER- BIONTECH

FDA: reunión 11 diciembre, se aprueba vacuna Pfizer-BioNTech: **Autorización Uso en Emergencia:**

ISP: reunión 16 diciembre, se aprueba vacuna Pfizer-BioNTech: **Autorización uso provisional de producto sin registro sanitario.**

EMA: reunión 21 diciembre, se aprueba vacuna Pfizer-BioNTech: **Autorización de comercialización condicional para la vacuna.**

LIVE 187

2. IMPORTACIÓN DE VACUNAS COVID

PROCESO

En la mayoría de los casos, MINSAL debe gestionar la importación de las vacunas desde el país de origen.

Para el caso de Pfizer, el laboratorio realiza la logística y entregan en el aeropuerto.

Para el caso de Sinovac, MINSAL debe realizar la logística completa desde el país de origen.

PROVEEDOR	IMPORTACIÓN A CHILE
Pfizer (EE.UU.)	A cargo del Laboratorio Pfizer. Se consideran embarques de entre 200 mil y 300 mil vacunas Se consideran embarques mensuales de máximo 550 mil dosis. Cadena de frío se conserva en cajas acondicionadas con hielo seco para mantener -70°C
Sinovac (China)	Las vacunas se recogen en Beijing. MINSAL/CENABAST deben contar con un Operador Aéreo para transporte de vacunas desde China (a través de LATAM) Cadena de frío en Envirotainers que conservan la temperatura en avión hasta 4 días

LIVE 187

3. INGRESO Y CONTROL DE ISP

El Instituto de Salud Pública (ISP) define los requerimiento para los controles de calidad al ingreso al país, dependiendo de plataforma tecnológica del producto y la capacidad de testeo.

A la llegada, realiza los controles de calidad definidos para las vacunas al momento de su ingreso al país (control de serie y en paralelo análisis local (por un tercero)) lo que permite la liberación del producto (Dto. N°3/2010 MINSAL).

A través de la solicitud por Art. 99 C. Sanitario, los laboratorios podrían solicitar exención de dichos requerimientos.

LIVE 184

4. ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN OP

Contratación de un operador logistico farmacéutico especializado para desarrollar la distribución nacional. El Operador logistico realiza la distribución desde Santiago a todo el país.

Capacidad total de almacenamiento: 602mt2.

Almacenamiento máximo en pallets = 5 millones de vacunas (influenza).

Vacuna en viales, capacidad de almacenamiento podría duplicarse (10 millones de vacunas)

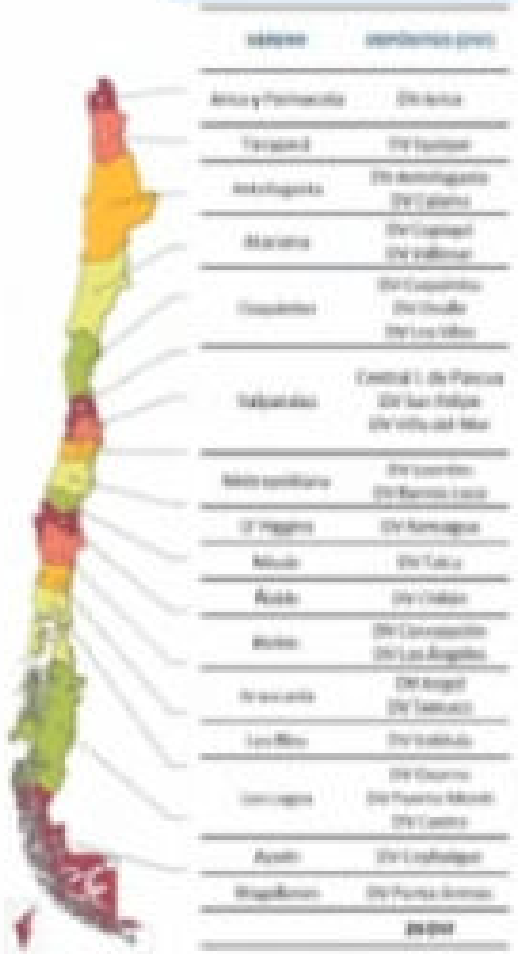
Cumplimiento de la normativa vigente (NT 208).

Flujo de entregas periódico e ininterrumpido durante la campaña para todas las regiones del país.

Plan de abastecimiento especial para regiones extremas e Isla de Pascua (carga aérea)

LIVE 181

5 y 6. ALMACENAJE Y DISTRIBUCION DVI/SEREMI



Red de 26 Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) a nivel nacional.

Capacidad de recibir vacunas con ambas campañas en desarrollo (Influenza/ COVID).

Capacidad máxima de almacenaje estimada: 10 millones de dosis.

Procesos bajo el marco de norma ISO:9001:2015

Licitación de mantenimiento, monitoreo y reparaciones cerrado (18/12).

Establecimientos en proceso de Autorización Sanitaria.

Aumento de dotación y capacitación en vacunas COVID.

Plan de fortalecimiento logístico y de cadena de frío PNI.

LIVE 180

7. LINEAMIENTOS CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

DEPARTAMENTO INMUNIZACIONES

Objetivos: Preservar integridad de servicios asistenciales y funciones críticas. Prevenir mortalidad y morbilidad, en subgrupos de la población, condiciones biomédicas asociadas a mayor riesgo de muerte y complicaciones causadas o secundarias a infección por coronavirus.

Cálculo de la población: Etapa inicial, dependiendo de la aprobación para los diferentes grupos y dosis, se ha definido población critica, población de riesgo y población sana.

Meta: Para el año 2021, la meta de vacunación contra coronavirus se establecerá en el rango entre el 80% y 85%, a nivel nacional, por grupo objetivo.

Duración de la campaña: Se iniciará en el mes de enero y durará hasta alcanzar una cobertura entre el 80% y 85% de la población objetivo.

Características de la/las vacunas: Según cual sea la/las vacunas adquiridas se dará indicación de: forma farmaceutica, presentación, esquema (Nº de dosis), vía (IM), precauciones/contraindicaciones, eventos adversos, inmunogenicidad, eficacia.

LIVE 187

PRIORIZACION PRIMERAS DOSIS

PRIORIZACION CAVEI

Recomendación CAVEI en contexto suministro limitado de vacunas Vacunación escalonada del personal de salud frente a suministro limitado de vacunas COVID-19 *(15 de diciembre 2020)*			
Orden acceso a vacuna	1. Personal clínico y administrativo que realiza actividades en unidades paciente crítico adultos. 2. Personal clínico y administrativo que realiza actividades en servicios urgencia adultos. 3. Personal clínico y administrativo de servicios hospitalización de adultos.	1. Personal clínico y administrativo unidades paciente crítico pediátrico. 2. Personal clínico y administrativo servicios urgencias pediátrico. 3. Personal clínico y administrativo servicios de apoyo en atención cerrada. 4. Personal clínico y administrativo atención abierta de adultos y pediatría.	En la medida que el suministro de vacunas lo permita, la vacunación debe abarcar a todos los trabajadores de la salud, personal clínico y administrativo en atención abierta, cerrada y urgencias, resto de servicios clínicos y dental, servicios apoyo clínico (laboratorio, radiología, farmacia y anatomía patológica), otros administrativos, alimentación, transporte, seguridad, aseo y estudiantes, carreras áreas de salud en práctica clínica.

LIVE 183

PERSONAL DE SALUD: UNIDADES PACIENTES CRITICOS

PRIORIZACION CAVEI

En la actual fase de la pandemia por SARS-CoV-2, la vacunación priorizada del personal sanitario tiene por objetivo preservar la respuesta sanitaria a nivel nacional.

La vacunación otorgará protección directa a los trabajadores de la salud en contexto de su alta exposición a SARS-CoV-2 durante su actividad laboral, lo que se traduce en un mayor riesgo de enfermar.

Para la priorización de este grupo objetivo se debe considerar, además, el comportamiento epidemiológico de la pandemia en las distintas regiones del país.

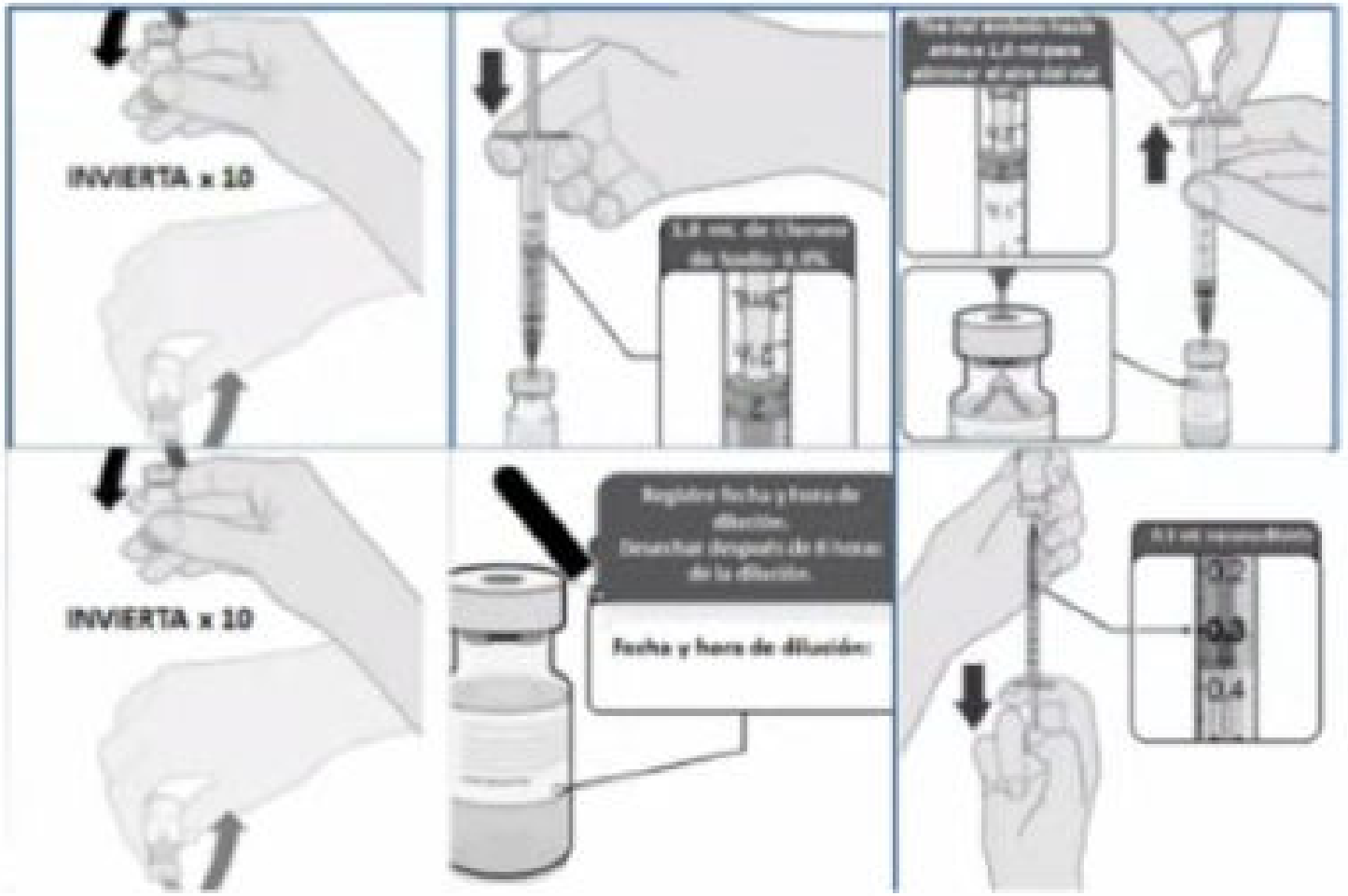
LIVE 180

VACUNA PFIZER- BIONTECH

VACUNA PFIZER- BIONTECH		
Presentación	Vial multidosis (5 dosis)	0,45 ml
Vía de administración	Intramuscular	0,3 ml
Esquema	2 dosis	0 y 21 días +/- 2 días
Almacenamiento a nivel central	-75°C ± 15°C	6 meses
Almacenamiento a nivel local	+2 a +8°C	5 días
Vial descongelado	T° ambiente (hasta 25°C)	2 horas
Vacuna diluida	+2 a +8°C	Hasta 6 horas
No vuelva a congelar los viales descongelados		
Minimice la exposición a la luz solar y artificial		

LIVE 178

VACUNA PFIZER- BIONTECH



LIVE 178

VACUNA PFIZER- BIONTECH

CONTRAINDICACIONES
NO administre la vacuna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave **(Anafilaxia).**

ADVERTENCIAS
El tratamiento médico adecuado que se utiliza para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
La seguridad de la vacuna no ha sido probada en embarazadas, ni tampoco en mujeres en periodo de lactancia, por lo que no se debe administrar a este grupo.
Es posible que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no proteja a todos los receptores de la vacuna.

LIVE 175

VACUNA PFIZER- BIONTECH

REACCIONES ADVERSAD LOCALES
Dolor en el lugar de la inyección
Hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
REACCIONES ADVERSAD SISTEMICAS
Fatiga
Dolor de cabeza
Dolor muscular
Escalofríos
Dolor en las articulaciones
Fiebre
Náuseas
Malestar
Linfadenopatía (0,3%)

LIVE 175

VACUNA PFIZER- BIONTECH

REACCIONES ADVERSAD LOCALES
Dolor en el lugar de la inyección
Hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
REACCIONES ADVERSAD SISTEMICAS
Fatiga
Dolor de cabeza
Dolor muscular
Escalofríos
Dolor en las articulaciones
Fiebre
Náuseas
Malestar
Linfadenopatía (0,3%)

LIVE 175

ELABORACIÓN PLAN DE VACUNACIÓN...

CONSIDERACIONES

Según las indicaciones para uso de las vacunas de nuevas plataformas y cantidad de vacunas disponibles en una primera etapa, es necesario establecer algunos conceptos centrales:

1. Seguridad de la vacuna: vacunas inactivadas experiencia de uso, menos información vacunas de nuevas plataformas.

2. Criticidad de las funciones: con el fin de preservar el sistema sanitario y actividades esenciales del pais, se definen grupos criticos.

3. Protección de poblaciones vulnerables: mayor información seguridad y eficacia. Grupos etarios con aprobación de uso en emergencia.

LIVE 179

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!