

VIGILANCIA DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)
VACUNA CONTRA SARS-CoV-2
2021

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



VIGILANCIA DE ERRORES PROGRAMATICOS (EPRO) VACUNA CONTRA SARS-CoV-2

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, se debe enviar un formulario de notificación por cada uno de los afectados.

Acciones frente a un EPRO

Nivel Central

- * Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, en ámbito relacionado con la Vacunación Segura.
- * Elaborar lineamientos técnicos operativos de las estrategias de vacunación, documento que contiene información respecto del proceder ante la ocurrencia de los EPRO.
- * Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- * Mantener consolidados de las notificaciones, seguimiento y cierre de cada caso.

Nivel Intermedio

- * La/El Gerente Regional o provincial del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y Cierre de caso.
- * A través de un trabajo coordinado deben entregar a los niveles ejecutores las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia del EPRO.
- * Verificar el registro de las vacunas involucradas en el EPRO en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- * Mantener consolidados de las notificaciones y reforzar la importancia del seguimiento y cierre de cada caso.
- * Solicitar Plan de Mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.
- * En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual se debe hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013).

Nivel Local

- * El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- * La información al usuario o sus acompañantes debe ser oportuna y veraz, de manera de disminuir la

incertidumbre de los afectados.

- * Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto profesional de la/las vacuna).
- * Informar al usuario o sus acompañantes, que deben acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado (aclarar sobre aquellas manifestaciones que tienen relación con la vacuna).
- * La información a usuarios o sus acompañantes o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- * Indicar seguimiento de todos los EPRO ya sea presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- * Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO.
- * En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- * A los 15 días, de no presentarse manifestaciones, emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO.
- * Si se presentan manifestaciones, notificar como ESAVI.

Prevención de EPRO

- * La relevancia de los EPRO radica en que son prevenibles en su totalidad, además que tienen un alto impacto en la percepción y confianza de la población frente a las inmunizaciones.
- * Los eventos causados por un EPRO pueden ser leves o incluso causar la muerte del afectado, lo que nos obliga a resguardar la calidad de los procesos que involucra la vacunación y establecer mejora continua de los mismos.
- * Es fundamental que se refuerce permanentemente, en especial durante los periodos de vacunación masiva, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de vacunas e insumos.
- * En el siguiente cuadro se muestran algunos EPRO y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia de evitar su ocurrencia.

Tabla N°1: 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.

Información técnica relevante de vacunas SARS-CoV-2, para evaluación de EPRO

En la medida que los países se preparan para la implementación de sus respectivos programas de vacunación contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del Grupo Asesor Estratégico de Expertos (SAGE) sobre Inmunización ha proporcionado orientación para la estrategia general del programa, así como recomendaciones específicas de las vacunas aprobadas para uso.

Intervalo esquema de 2 dosis:

De acuerdo a los resultados publicados de los estudios clínicos de fase 1/2 para el caso de la vacuna del Laboratorio Sinovac-LifeScience, y según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el intervalo entre dosis de las vacunas contra SARS-CoV-2 de uso en Chile puede ser de 0-28 días.

Vacuna Pfizer:

Según el documento interino del SAGE¹ publicado el 8 de enero 2021, y de acuerdo a la evidencia, el esquema recomendado para la vacuna BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, es de 2 dosis con un intervalo que puede ser 0-28 días.

Vacuna sinovac

En el estudio publicado en The Lancet el 17 noviembre 2020², se observó seroconversión de anticuerpos neutralizantes en el 100% de los participantes que recibieron vacunas de 6µg en un esquema de 0-28 días.

RECOMENDACIONES GENERALES

Los esquemas vigentes deben considerar 2 dosis de la misma vacuna contra COVID-19.

Si inadvertidamente la segunda dosis se administra con un intervalo menor al definido (< 28 días), no es necesario repetirla.

Si inadvertidamente la segunda dosis se retrasa, se debe administrar lo antes posible.

No existe límite de tiempo definido para intervalos mayores entre dosis del esquema.

Si inadvertidamente el tiempo transcurrido entre las 2 dosis es > 28 días no es necesario reiniciar el esquema.

Se considera válida la administración de una dosis de vacuna hasta 4 días antes de la fecha recomendada. Las segundas dosis administradas dentro del “período de gracia” de 4 días antes de la fecha recomendada no constituye EPRO.

1- Interim recommendations for use of the Pfizer– BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing Interim guidance 8 January 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html> (2 marzo 2021)

2- Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. [https://www.thelancet.com/article/S1473-3099\(20\)30843-4/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S1473-3099(20)30843-4/fulltext) (2 marzo 2021)

No existe evidencia de la intercambiabilidad de las vacunas.

Si inadvertidamente la segunda dosis administrada no corresponde a la vacuna con que inició esquema, este se debe completar con 2 dosis de una misma vacuna con un intervalo de 28 días.

No existen estudios de coadministración de vacunas contra SARS-CoV-2 y otras vacunas.

Se recomienda que las vacunas COVID 19 se administren con una separación de al menos 14 días con otras vacunas.

En situaciones extraordinarias en que el beneficio de vacunar para otros fines supere el riesgo de la coadministración con vacuna COVID 19, como esquemas post exposición o control de brotes, el intervalo de separación podría ser inferior a 14 días³.

3- https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/CAVEI_vacunas-COVID19-y-vacunacio%CC%81n-programa%CC%81tica_12mar2021_final.pdf

	2° dosis Incorrecta	2° dosis Incorrecta (no SARS-CoV-2)	Edad incorrecta	Intervalo incorrecto (menor)	Intervalo incorrecto (mayor)	Dosis extra (3° dosis)	Vía incorrecta	Vacuna fuera de vigencia	Vacuna fuera de rango de temperatura	Uso de diluyente incorrecto
Descripción del EPRO	Administración de vacuna diferente a la que inició esquema.	Administración de segunda dosis con una vacuna diferente a SARS-CoV-2.	Administración de una vacuna en edad menor a la indicada.	Administración de 2° dosis con intervalo menor al indicado.	Administración de 2° dosis con intervalo mayor al indicado.	Administración de una dosis extra de la misma vacuna o diferente, habiendo completado esquema.	Administración de una vacuna por vía de administración diferente a la indicada.	Administrar vacuna posterior a la fecha indicada para su uso.	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	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Notificar EPRO	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Seguridad	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Podría presentar reacciones adversas locales de mayor magnitud.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Podría presentar aumento de la reactividad local.
Protección	Si no completa esquema con una misma vacuna, puede verse afectada la protección	No generará protección contra SARS-CoV-2.	Puede verse afectada la protección.	Puede verse afectada la protección.	No se ve afectada la protección.	No se ve afectada la protección	Puede verse afectada la protección.	Puede verse afectada la protección.	La vacuna pierde su capacidad inmunizante y la protección puede verse afectada.	La protección puede verse afectada.
Indicación	Completar esquema de 2 dosis con la misma vacuna. (Intervalo de 28 días entre la última administrada)	Se debe administrar en 14 días la segunda dosis de la vacuna contra SARS-CoV-2.	Dar seguimiento al cumplimiento de administrar vacuna correcta en esquema completo en 14 días.	No se debe repetir la vacuna. Se recomienda que las personas NO reciban más de dos dosis de la misma vacuna contra COVID-19.	No hay límite superior para administrar la vacuna	Seguimiento del afectado.	Se debe repetir la vacuna en 4 semanas por vía correcta.	Se debe repetir la vacuna en 4 semanas.	Se debe repetir la vacuna en 4 semanas.	Se debe repetir la vacuna en 4 semanas
Ejemplo	1° Pfizer 2° Sinovac (pasa a ser 1° dosis) 3° Sinovac (pasa a ser 2° dosis)	Vacuna contra Influenza u otra programática en lugar de segunda dosis en vacuna SARS-CoV-2.	Vacuna Sinovac administrada a menores de 18 años.	Vacuna administrada antes de 4 días al día 28.	Vacuna administrada antes posterior al día 28, sin importar el límite superior.	1° Sinovac 2° Sinovac 3° Sinovac (EPRO).	Administración vía subcutánea, vía intradérmica, u otra.	Dosis Pfizer administrada cumplido el plazo de vigencia instruido por el nivel central.	Vacuna expuesta a quiebre de cadena de frío administrada inadvertidamente o estando en cuarentena.	Uso de agua bidestilada para diluir vacuna Pfizer.
Reacciones esperadas	Las reacciones esperadas corresponden las que describe el fabricante en el folleto de la vacuna.									
Seguimiento	Dar cumplimiento Guía de Vacunación Segura. 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.									

