

**RECOMENDACIÓN DEL CAVEI SOBRE EL SOBRE EL USO DE VACUNAS
COVID-19 Y OTRAS VACUNAS PROGRAMÁTICAS O DE CAMPAÑAS DE
VACUNACIÓN**

El 16 de diciembre 2020, la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del Instituto de Salud Pública otorgó la primera autorización para uso en emergencia de una vacuna COVID-19 en Chile que correspondió a la vacuna de Pfizer/BioNTech, y luego, el 20 de enero 2021, se le concedió a la vacuna COVID-19 de Sinovac, y hasta la emisión de esta recomendación, se otorgó esa misma autorización a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca/Universidad de Oxford el 27 de enero 2021. Los acuerdos comerciales con algunos de dichos desarrolladores han permitido la implementación de vacunación masiva contra SARS-CoV-2 en Chile a partir del 3 de febrero 2021 (1).

En forma paralela, el calendario de vacunación del lactante, escolar y del adulto sigue en marcha (Tabla 1) bajo estrictas medidas para la prevención de infección y diseminación de SARS-CoV-2, al igual que el plan de la Campaña Influenza 2021 y la extensión de la Campaña Sarampión 2020 hasta alcanzar la meta de cobertura (2–5). Este proceso continuo es de la máxima importancia puesto que la vacunación contemplada en el Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud ha sido y es el pilar de la prevención y control de enfermedades infecciosas inmunoprevenibles y con ello, parte sustancial de la base de la salud pública del país.

Tabla 1. Calendario de vacunación 2020 de Chile

Vacunación del Lactante		
Edad	Vacuna	Previene
Recién Nacido	BCG	Enfermedades invasoras por <i>M. tuberculosis</i>
	Hepatitis B	Hepatitis B
2,4 y 6* meses	Hexavalente	Hepatitis B, difteria, tétanos, tos convulsiva, poliomielitis y enfermedades invasoras por <i>H. influenzae</i> tipo b (Hib)
	Neumocócica conjugada *solo prematuros	Enfermedades invasoras por <i>S. pneumoniae</i>
12 meses	Tres vírica	Sarampión, rubéola y parotiditis
	Meningocócica conjugada	Enfermedades invasoras por <i>N. meningitidis</i>
	Neumocócica conjugada	Enfermedades invasoras por <i>S. pneumoniae</i>
18 meses	Hexavalente	Hepatitis B, difteria, tétanos, tos convulsiva, poliomielitis y enfermedades invasoras por <i>H. influenzae</i> tipo b (Hib)
	Hepatitis A	Hepatitis A
	Varicela	Varicela
	Fiebre Amarilla	Fiebre amarilla <i>Se administra exclusivamente en Isla de Pascua</i>

Vacunación Escolar		
Curso	Vacuna	Previene
1° básico	Tres vírica	Sarampión, rubéola y parotiditis
	dTp acelular	Difteria, tétanos y tos convulsiva
4° básico	VPH	Infecciones por virus papiloma humano
5° básico	VPH	Infecciones por virus papiloma humano
8° básico	dTp acelular	Difteria, tétanos y tos convulsiva
Vacunación del adulto		
Edad	Vacuna	Previene
Embarazadas, a partir de la 28ª semana de gestación	dTp acelular	Difteria, tétanos y tos convulsiva
Personas de 65 y más años	Neumocócica polisacárida	Enfermedades invasoras por <i>S. pneumoniae</i>

Elaboración propia. Fuente: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/02/CALENDARIO-VACUNACION-2020.pdf>

Para la adecuada continuidad y el fomento de los programas regulares de vacunación del año 2021, así como las campañas adicionales que sean necesarias y siempre bajo cumplimiento de las recomendaciones para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y el control de la pandemia, el CAVEI estima necesario considerar los siguientes elementos en su planificación e implementación:

I. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE VACUNA COVID-19 Y OTRAS VACUNAS

Actualmente, no existe información sobre la administración simultánea de vacunas COVID-19 con otras vacunas. En ausencia de evidencia, se debe evitar la administración simultánea con otras vacunas para asegurar la maximización de los beneficios de cada una, al mismo tiempo que se minimiza cualquier riesgo de daño o merma, incluido el potencial de interferencia inmunológica o la atribución errónea de un evento adverso.

Sobre el tiempo de separación entre la aplicación de un esquema de vacunación COVID-19 y otros esquemas de vacunación, la información disponible a la fecha es la siguiente:

1. El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud señala que tanto para la vacuna COVID-19 de Pfizer como de Astrazeneca/Oxford, debe haber 14 días de separación con vacunas que previenen otras enfermedades (6,7).

2. Sobre vacunas COVID-19 en base a ARN mensajero, como la de Pfizer, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) también recomiendan un intervalo de 14 días con vacunas que previenen otras enfermedades. Sin embargo, agregan que el intervalo con otras vacunas podría ser menor en situaciones especiales como aquellas en que el beneficio de la vacunación supera los potenciales riesgos de la coadministración, como lo serían los casos de manejo post-exposición con vacuna antitetánica y antirrábica, por un lado, y control de brotes, por otro (8).
3. El comité asesor en inmunizaciones de Canadá, NACI, señala que según el tiempo conocido de la respuesta inflamatoria de citoquinas y en el actual contexto de falta de evidencia, en el caso de vacunas COVID-19 en base a ARN mensajero, sería recomendable esperar al menos 28 días después de completar el esquema de vacunación COVID-19 antes de iniciar esquemas con otras vacunas, excepto en casos de profilaxis post-exposición (9).

En base a los antecedentes presentados y que constituyen la información disponible a la fecha:

I. El CAVEI recomienda que las vacunas COVID-19 no se administren simultáneamente con vacunas destinadas a prevenir otras enfermedades y que exista una separación de al menos 14 días con ellas.

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

II. INTERCAMBIABILIDAD DE VACUNAS COVID-19

Actualmente, no existe información sobre la intercambiabilidad de las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Chile.

El CAVEI recomienda completar el esquema de vacunación con la misma vacuna COVID-19 administrada en la primera dosis. En situaciones excepcionales, como, por ejemplo, la interrupción del abastecimiento de vacunas, se podría considerar completar el esquema con una vacuna COVID-19 de similar plataforma tecnológica.

III. NÚMERO DE DOSIS DE VACUNAS COVID-19 Y TIEMPO DE SEPARACIÓN ENTRE DOSIS DE VACUNAS COVID-19 DE UN MISMO ESQUEMA

Actualmente, la evidencia sobre el intervalo máximo entre dosis o sobre la eficacia a mediano o largo plazo de las vacunas COVID-19 está aún en desarrollo. Adicionalmente, el tiempo de seguimiento de los voluntarios en los ensayos clínicos de las vacunas COVID-19 es reducido hasta ahora, por lo que se desconoce la duración de la protección después de una dosis o del esquema completo de vacunación, además de que las vacunas en base a ARN mensajero son una nueva tecnología y, por lo tanto, carece de antecedentes de uso en humanos más que los propios ensayos clínicos y la reciente administración en grupos de población de algunos países.

Sobre el tiempo de separación entre dosis de vacunas COVID-19 de un mismo esquema, las orientaciones por parte de los referentes internacionales y nacionales sobre las vacunas autorizadas para uso en Chile, señalan:

1. Vacuna COVID-10 de Pfizer/BioNTech

- SAGE recomienda la administración de la segunda dosis de 21 a 28 días después de la primera dosis (6).
- El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) señala un intervalo de 21 días de separación entre la primera y segunda dosis (10,11).
- El Departamento de Inmunizaciones de Chile indica un intervalo de 28 días entre la primera y segunda dosis (12).

En el caso de que un país enfrente dificultades de abastecimiento de vacunas COVID-19 al mismo tiempo que alta morbilidad y mortalidad, SAGE señala que el intervalo entre dosis de vacuna en base a ARNm de Pfizer podría extenderse hasta seis semanas, resguardando que esta medida no vaya en desmedro de la oportunidad de recibir la segunda dosis (6).

2. Vacuna COVID-19 CoronaVac de Sinovac

- El ISP registra un intervalo de 28 días entre la primera y segunda dosis (13).
- El Departamento de Inmunizaciones de Chile indica un intervalo de 28 días entre la primera y segunda dosis (12).

3. Vacuna COVID-19 de AstraZeneca

- SAGE recomienda administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca distanciada entre 8 a 12 semanas de la primera dosis en vista de que la eficacia e inmunogenicidad del esquema de dos dosis aumentan a mayor tiempo de separación entre ellas (6,14).

- EL ISP señala que si bien la segunda dosis podría administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera, por temas logísticos, la comisión evaluadora recomendó un intervalo de 28 días entre la primera y segunda dosis (15).

A la luz de la evidencia disponible sobre eficacia y tomando en consideración tanto las orientaciones por parte de los referentes internacionales y nacionales como las necesidades operacionales y logísticas que favorezcan el oportuno cumplimiento de los esquemas vacunales y la nula o baja incidencia de errores programáticos:

El CAVEI recomienda implementar la vacunación COVID-19 de la población en Chile en esquemas de dos dosis con separación de 28 días entre la primera y segunda dosis. Frente al retraso de la administración de la segunda dosis, completar el esquema de vacunación lo antes posible.

La evidencia sobre seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 sigue en desarrollo, a la vez que el conocimiento sobre su efectividad en las poblaciones y la información del seguimiento del despliegue poblacional de la vacunación COVID-19 son recientes. De contarse con nueva evidencia crítica sobre seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Chile o sobre efectividad y seguimiento de la vacunación poblacional que ameriten revisión de las actuales prácticas, esta recomendación podría ser actualizada.

Finalmente, sobre las campañas de vacunación, en especial para la vacunación contra Influenza y en adición a lo que el CAVEI ha señalado en relación a contenidos a considerar en una campaña comunicacional sobre vacunación COVID-19 (https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/Recomendacio%CC%81n-CAVEI-contenidos-esenciales-comunicacio%CC%81n-COVID19_16Dic2020.pdf), cabe reforzar que **la vacuna contra SARS-CoV-2 sólo previene casos de COVID-19 y no previene casos de Influenza ni otra enfermedad distinta que aquella para la que ha sido desarrollada, que es el COVID-19**, por lo que se recomienda que los profesionales de la salud y la Autoridad haga especial énfasis en este aspecto.

Panel de expertos CAVEI

Jaime Cerda
Jeannette Dabanch
Eduardo Díaz
María Luz Endeiza
Jaime Inostroza
Jaime Rodríguez
Solange Santillana

Referencias

1. Gobierno de Chile. www.gob.cl [Internet]. Presidente Piñera da inicio a la vacunación masiva contra el Covid-19 en todo Chile: “Es un tremendo desafío y una verdadera epopeya.” [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://www.gob.cl/noticias/presidente-pinera-da-inicio-a-la-vacunacion-masiva-contra-el-covid-19-en-todo-chile-es-un-tremendo-desafio-y-una-verdadera-epopeya/>
2. Subsecretaría de Salud Pública-Ministerio de Salud de Chile. Ordinario B27 N° 1360 29 abril 2020 Recomendaciones para la vacunación programática durante pandemia COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/07/Ord-B27-N°-1360-Recomendaciones-para-vacunacion-programatica-durante-pandemia-covid19-29-abril-2020.pdf%0A%0A>
3. Subsecretaría de Salud Pública-Ministerio de Salud de Chile. Ordinario B27 N° 1389 del 6 de mayo 2020 Recomendaciones para la vacunación escolar extramural durante la pandemia COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/07/Ord-B27-N°-1389-Recomendaciones-para-la-vacunacion-escolar-extramular-durante-pandemia-covid19-6-mayo-2020.pdf>
4. Subsecretaría de Salud Pública-Ministerio de Salud de Chile. Ordinario B27 N°2148 12 junio 2020 Recomendaciones para la vacunación de recién nacidos durante la pandemia COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/07/Ord-B27-N°-2148-Recomendaciones-para-la-vacunacion-de-recien-nacidos-durante-la-pandemia-covid19-12-junio-2020.pdf>
5. Subsecretaría de Salud Pública-Ministerio de Salud de Chile. Ordinario B27 N° 3021 del 3 de agosto 2020 Recomendaciones para cierre de campaña de vacunación contra Influenza durante pandemia COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/08/Ord-B27-N°-3021-Recomendaciones-para-cierre-de-campaña-de-vacunación-contra-la-Influenza-durante-pandemia-Covid-19-03-agosto-2020.pdf>
6. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Interim recommendations for use of the Pfizer– BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing- Interim guidance [Internet]. 2021. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf
7. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca [Internet]. 2021. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1
8. United States Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2020.

- Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
9. Canada National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines [Internet]. 2021. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#b7>
 10. Instituto de Salud Pública de Chile. Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech [Internet]. 2020. Available from: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Ficha_informativa_vacuna_SARS-Cov-2_Pfizer.pdf
 11. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 5155 del 16 de diciembre 2020- Resuelve la solicitud de Pfizer Chile S.A para importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-Biontech, concentrado para solución para inyec. 2020.
 12. Departamento de Inmunizaciones– Ministerio de Salud de Chile. Actualización indicaciones vacunas COVID-19, 2 de marzo 2021. 2021.
 13. Instituto de Salud Pública de Chile. Ficha informativa CoronaVac suspensión inyectable [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/FIV-CoronaVac-28012021B.pdf>
 14. Agencia Europea de Medicamentos. COVID-19 Vaccine AstraZeneca Product Information as approved by the CHMP on 29 January 2021, pending endorsement by the European Commission [Internet]. 2021. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf
 15. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 320 del 27 de enero 2021- Resuelve solicitud de Astrazeneca S.A. para importar según artículo N° 99 del Código Sanitario el producto farmacéutico vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-s, recombinante). 2021.

**ADENDA A LA RECOMENDACIÓN DEL CAVEI SOBRE EL SOBRE EL USO DE
VACUNAS COVID-19 Y OTRAS VACUNAS PROGRAMÁTICAS
O DE CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN**

Conste por el presente documento una adenda a la recomendación del CAVEI sobre el uso de vacunas COVID-19 y otras vacunas programáticas o de campañas de vacunación emitida el 12 de marzo 2021.

A la sección “I. ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE VACUNA COVID-19 Y OTRAS VACUNAS”, que señala:

I. El CAVEI recomienda que las vacunas COVID-19 no se administren simultáneamente con vacunas destinadas a prevenir otras enfermedades y que exista una separación de al menos 14 días con ellas.

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

Se agrega, inmediatamente después del cuadro anterior, lo siguiente:

Por ejemplo, en el caso de la vacunación COVID-19 y vacunación contra la influenza, se aceptan los siguientes escenarios:

Escenario	Día 0	Día 14	Día 28	Día 42
1	Vacuna COVID-19	Vacuna influenza	Vacuna COVID-19	
2	Vacuna COVID-19		Vacuna COVID-19	Vacuna influenza
3	Vacuna influenza	Vacuna COVID-19		Vacuna COVID-19

Se recomienda que tanto para la notificación de ESAVI serio (dentro de tres días ocurrido el evento) como de ESAVI no serio (dentro de 30 días ocurrido el evento), la notificación incluya qué vacunas y cuándo fueron administradas de haber antecedentes de ello durante los últimos 30 días al momento de notificar.

Suscribe a esta adenda el panel de expertos CAVEI, conformado por Jeannette Dabanch, Jaime Inostroza, Eduardo Díaz, María Luz Endeiza, Solange Santillana, Jaime Cerda y Jaime Rodríguez.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación, CAVEI
1° de abril de 2021*