

Recomendación del CAVEI sobre incorporación de la vacunación contra SARS-CoV-2 en el Programa Nacional de Inmunizaciones a partir del año 2025, mediante su inclusión en el Decreto Exento N.º 50/2021

Recommendation of the CAVEI on the incorporation of vaccination against SARS-CoV-2 in the National Immunization Program from the year 2025, through its inclusion in Exempt Decree No. 50/2021

Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización de Chile-CAVEI

Agosto de 2024

Introducción

En este documento, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) responde a la solicitud del Ministerio de Salud (MINSAL) recibida el 31 de mayo de 2024 para evaluar la incorporación de la vacunación contra COVID-19 en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) del año 2025, mediante su inclusión en el Decreto Exento N.º 50/2021, que establece la vacunación obligatoria contra enfermedades inmunoprevenibles en la población del país. Para ello, el CAVEI analizó diversos aspectos, como la situación epidemiológica actual de COVID-19, coberturas de vacunación, los factores que promueven la vacunación, el marco regulatorio nacional sobre la obligatoriedad de la vacunación y las características de las vacunas disponibles.

Antecedentes

En mayo de 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) por COVID-19, afirmando que es un problema de salud establecido y persistente. El avance de la vacunación a gran escala contra SARS-CoV-2 y la reducción en la magnitud y gravedad de los casos a nivel global, han permitido avanzar en la desescalada de las medidas de prevención y control en la mayoría de los países y territorios del mundo¹.

En la actualidad, la emergencia de nuevos linajes y sublinajes de SARS-CoV-2 sigue teniendo el potencial de producir brotes de COVID-19, incremento de casos ambulatorios, hospitalizaciones y muertes e impactar en la carga asistencial^{1,2}.

La vacunación es una de las herramientas más costo-efectivas para el control de las enfermedades prevenibles por vacunas y es considerada uno de los mayores logros de la salud pública en el siglo XX³. Se estima que durante el primer año de implementación de la vacunación contra COVID-19 se evitaron 14,4 millones de muertes en 185 países y territorios del mundo⁴. En Chile, entre 2021 y 2023, se administraron más de 62 millones de dosis de vacunas contra SARS-CoV-2, con altas coberturas con esquema primario en población de adultos, adolescentes y mayores de 3 años⁵. Sin embargo, desde 2023 se observó una baja adherencia a la vacunación especialmente en la población pediátrica. El CAVEI puntualizó este fenómeno en su recomendación publicada el 14 de noviembre de 2023 sobre "Actualización de la estrategia de vacunación contra COVID-19 para el año 2024", en la cual, además que recomendara asegurar la cobertura con esquema primario a toda la población objetivo y de administrar una dosis de refuerzo a grupos con mayor riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19, expresó preocupación por las bajas coberturas de vacunación observadas en el año 2023, especialmente en los menores de tres años. En el mismo documento, se especifica que, hasta octubre de ese mismo año, la cobertura en adultos mayores de 60 años era 58,6% con la vacuna anual bivalente contra el SARS-CoV-2⁶.

La vacunación se ha consolidado como la medida primordial para proteger especialmente a los individuos más vulnerables frente al COVID-19. Por lo tanto, resulta crucial analizar estrategias que mantengan y mejoren la adherencia a la vacunación. La propuesta de incorporar la vacunación contra el COVID-19 en el PNI mediante su inclusión en el Decreto Exento N.º 50/2021 será objeto de análisis por parte del CAVEI en el presente documento.

Situación epidemiológica

En la actualidad, COVID-19 se ha convertido en un problema endémico causado por un virus con alta capacidad de mutación. Desde el inicio de la pandemia el 03 de marzo de 2020 y hasta el 26 de diciembre de 2023, en Chile se registraron más de 5,3 millones de casos y más de 62 mil fallecidos por COVID-19⁵. Aunque la magnitud y gravedad de la enfermedad han disminuido, sigue generando una alta carga de morbilidad. Ejemplo de ello, durante la semana epidemiológica (SE) N.º 11 que abarca del 10 al 16 de marzo de 2024, se registró el mayor número de casos de COVID-19 del presente año, con 7.173 casos confirmados y 38 personas fallecidas².

Los ciclos epidémicos coinciden con la aparición de nuevas variantes, linajes y sublinajes del SARS-CoV-2 y hasta ahora no se ha establecido una estacionalidad clara^{5,7} (Figuras 1 y 2). Desde diciembre de 2023, la subvariante JN.1, descendiente de la variante Ómicron, comenzó a circular y ha desplazado a las variantes recombinantes que predominaban previamente (EG.5.1, GK.1 y JD.1.1). Actualmente, JN.1 es la principal variante en circulación⁷ (Figura 3).

Según datos de la vigilancia de virus respiratorios del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), hasta la SE N.º 20 del año 2024, SARS-CoV-2 se detectó en 20,4% de las muestras positivas, ocupando el tercer lugar entre los virus más frecuentes, bajo los virus influenza A y rinovirus, que abarcaron 34,4 y 29,7%, respectivamente⁷. En la SE N.º 21 de 2024, se analizaron 5.169 casos en el ISP y 54,5% (n = 2.815) resultó positivo para cualquier virus respira-

torio. SARS-CoV-2 se detectó en 0,5% de las muestras positivas, mientras que influenza A y rinovirus fueron los más detectados con 61,7 y 21,4%, respectivamente⁷.

Con respecto a la situación de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG), según datos de la vigilancia centinela IRAG del Departamento de Epidemiología del MINSAL, hasta la SE N.º 21 del 2024, 268 casos de IRAG fueron positivos a SARS-CoV-2. De estos, 74 requirieron cama crítica y 20 fallecieron. Según grupo etario, 56% eran mayores de 60 años, 16% menores de dos años y 10% personas entre 40 a 59 años. En la SE N.º 21, se registró un caso de IRAG asociado a SARS-CoV-2 en un adulto mayor de 60 años⁸ (Figuras 4 y 5).

Estrategia de vacunación vigente contra COVID-19 en Chile

En noviembre de 2023, el MINSAL actualizó la estrategia de vacunación contra COVID-19 en Chile, formalizada mediante la Resolución Exenta N.º 1558, que establece lineamientos técnicos para la “Vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada (2023-2024)”. Esta estrategia está dirigida para la protección primaria de personas sanas a partir de los 6 meses de edad, así como para la administración de dosis de refuerzo en población de riesgo. Los grupos de riesgo incluyen al personal de salud, mujeres embarazadas en cualquier etapa gestacional, personas inmunosuprimidas desde los 6 meses de edad, personas con enfermedades crónicas desde los 6 meses de edad, adultos de 60 años y más y otros grupos

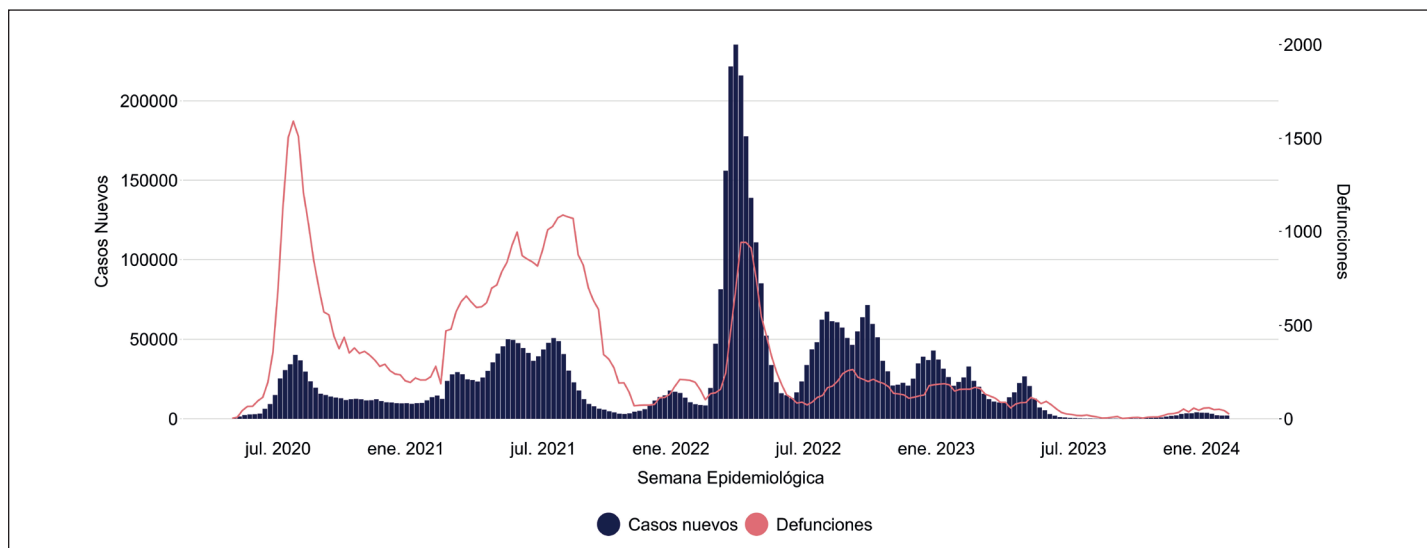


Figura 1. Casos nuevos confirmados y defunciones por COVID-19 según semana epidemiológica. Chile, al 23 de diciembre de 2023. Fuente: Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile. Informe N.º 17. Fecha de publicación 27 de diciembre de 2023. Corte de información 26 de diciembre de 2023. Disponible en: https://s3.amazonaws.com/gobcl-prod/public_files/Campa%C3%B1as/Corona-Virus/Reportes/Nuevos-reportes/Informe_Epidemiol%C3%B3gico_Publico_Semana_51.pdf

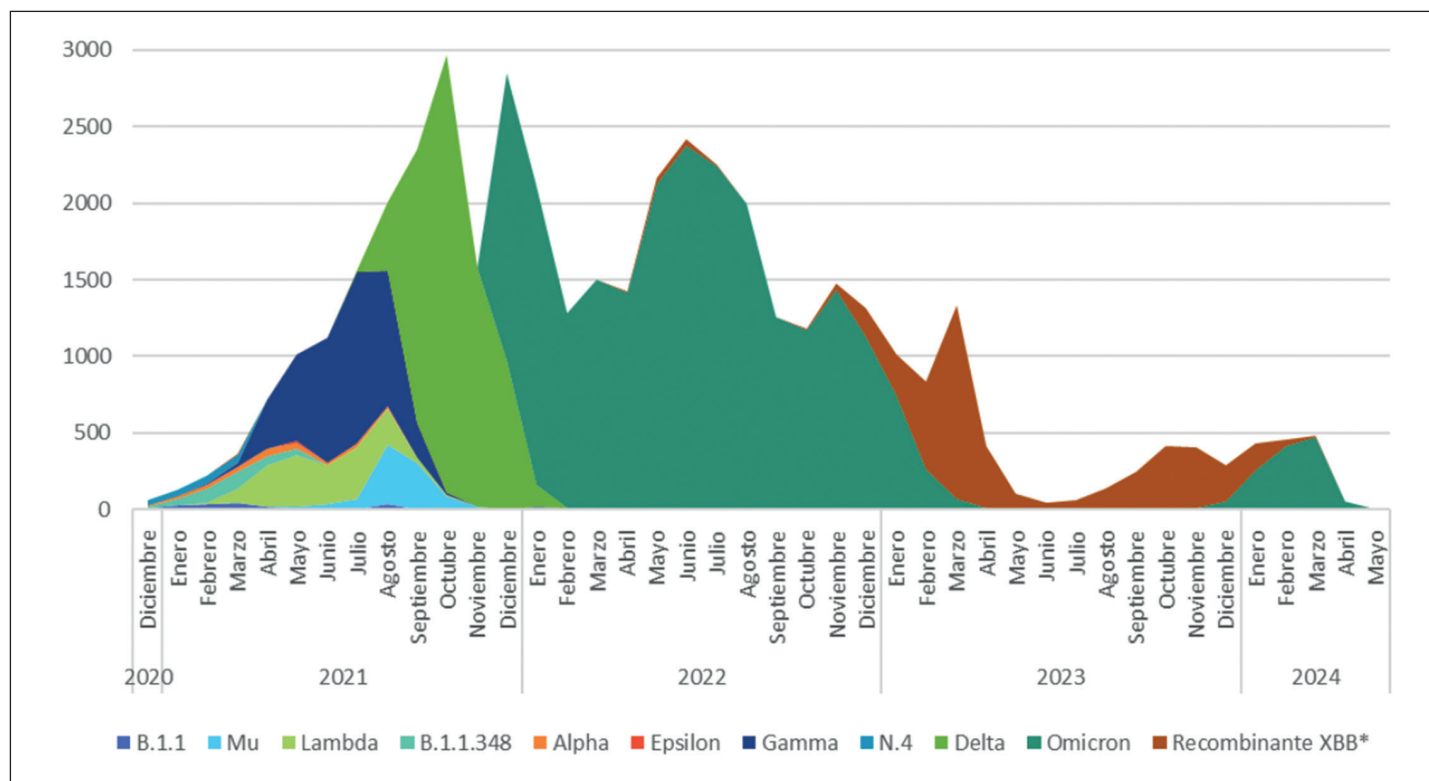


Figura 2. Evolución de linajes predominantes de SARS-CoV-2 en Chile, diciembre 2020 a mayo 2024*. Fuente: Sección Virus Respiratorios y Exantemáticos; Subdepartamento de Genómica y Genética Molecular; Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/05/Informe-circulacion-virus-respiratorios-SE21-28-05-2024_V3.pdf. *Información hasta la SE N.º 20 de 2024.

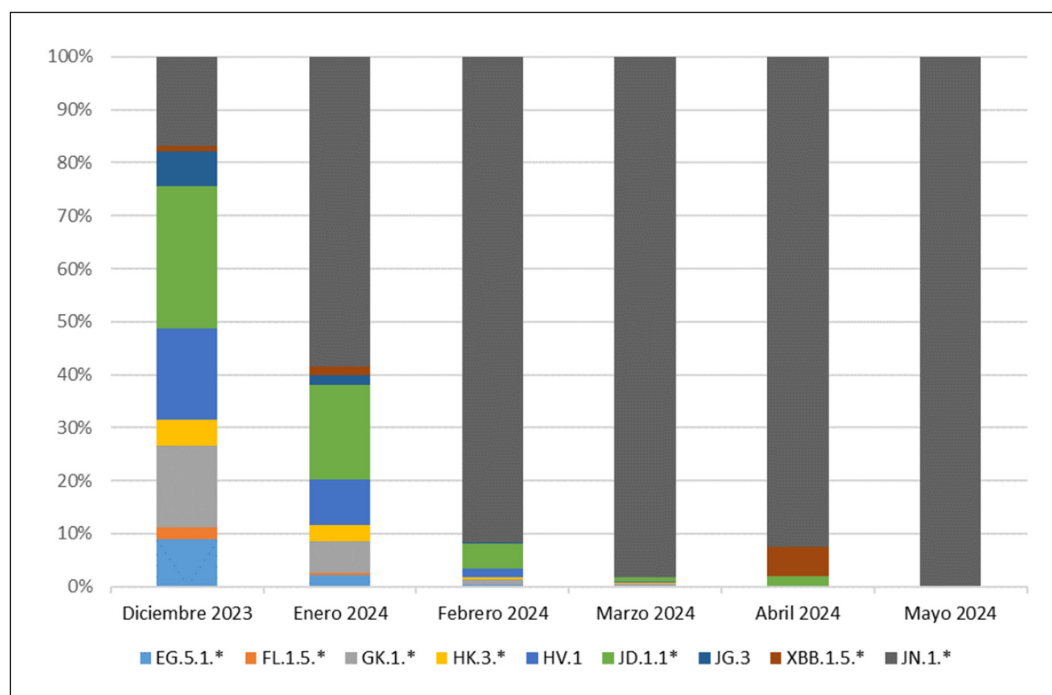


Figura 3. Variantes predominantes de SARS-CoV-2 en Chile, diciembre 2023 a mayo* 2024. Fuente: Sección Virus Respiratorios y Exantemáticos; Subdepartamento de Genómica y Genética Molecular; Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/05/Informe-circulacion-virus-respiratorios-SE21-28-05-2024_V3.pdf, *Información hasta la SE N.º 20 de 2024.

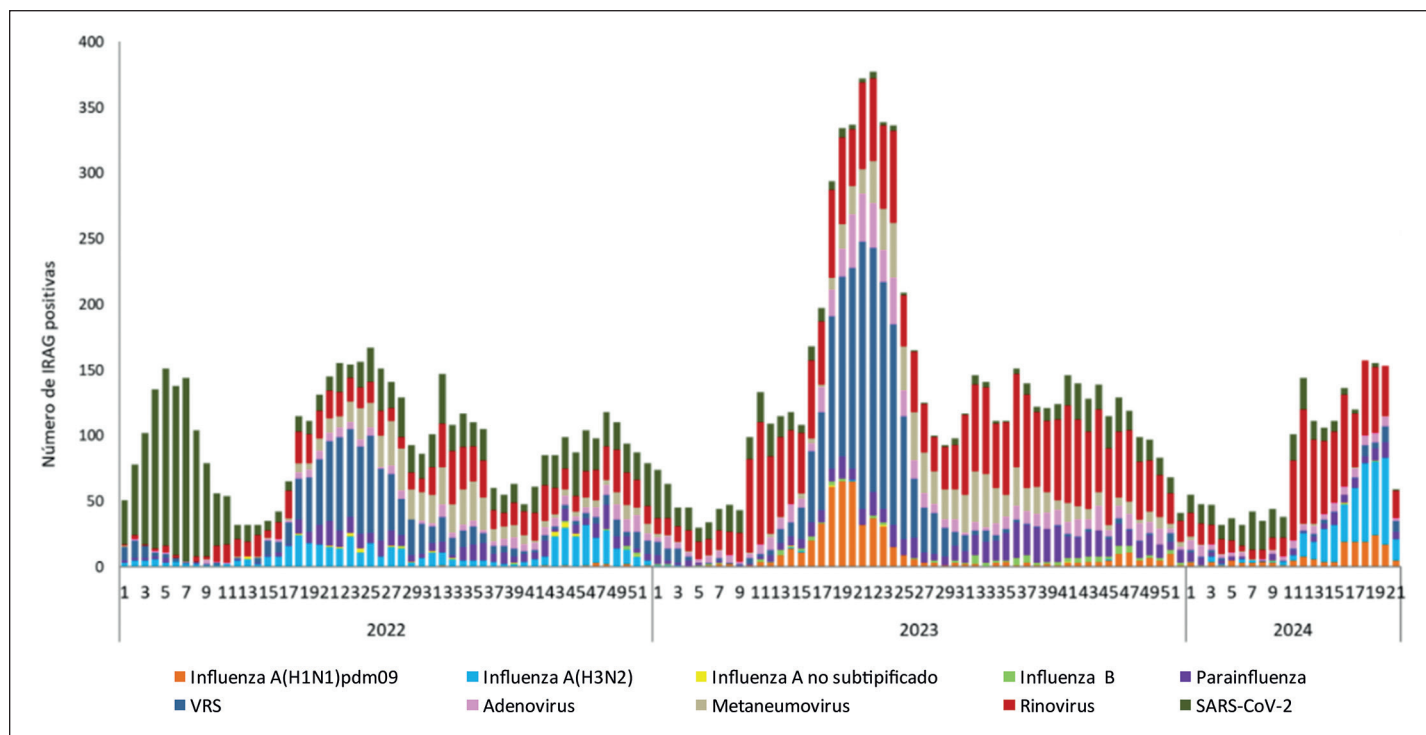


Figura 4. Casos de IRAG según virus respiratorios y semana epidemiológica en hospitales centinelas IRAG. Chile, 2022-2024. Fuente: Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile. Informe Epidemiológico N.º 21 Vigilancia Centinela ETI IRAG de influenza y otros virus respiratorios. Disponible en: <https://epi.minsal.cl/influenza-e-infecciones-respiratorias-agudas-graves-irag-informes-ano-2024/>

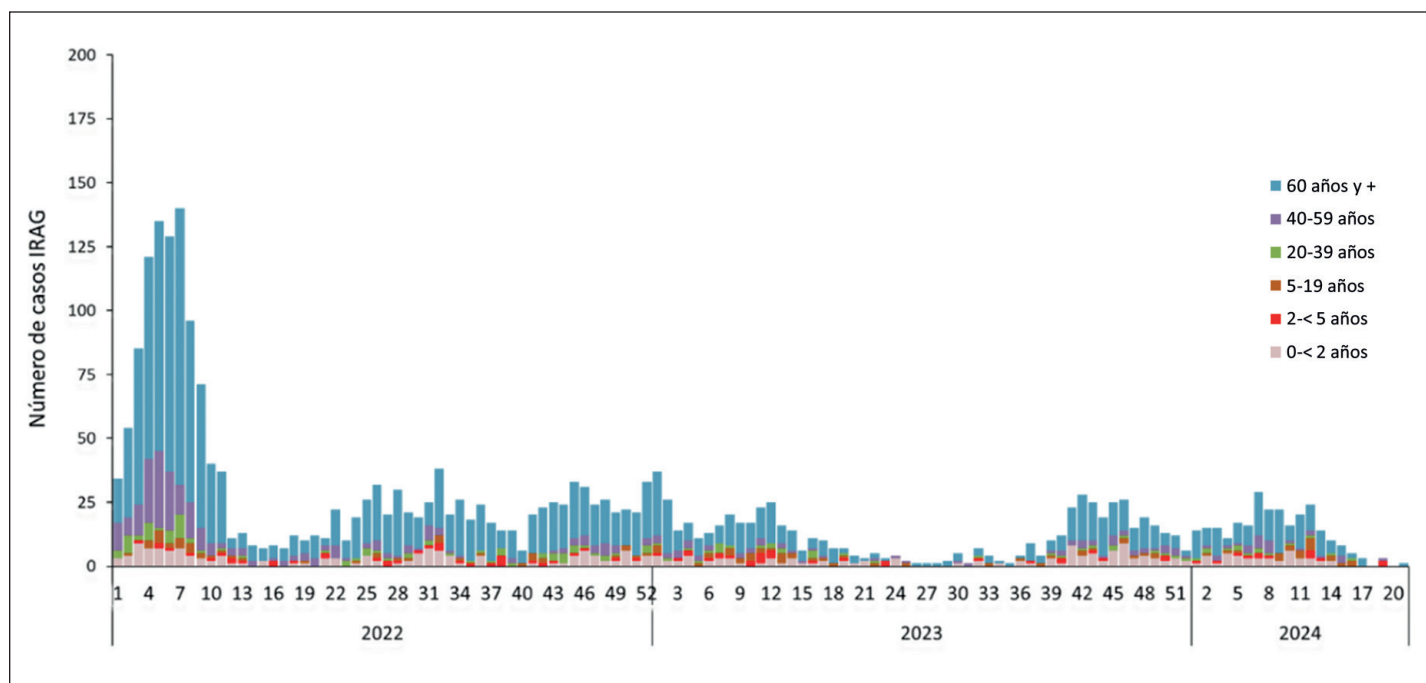


Figura 5. Distribución de casos de IRAG positivos a SARS-CoV-2 según grupos etarios en hospitales centinelas IRAG. Chile, años 2022 – 2024. Fuente: Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile. Informe Epidemiológico N.º 21 Vigilancia Centinela ETI IRAG de influenza y otros virus respiratorios. Disponible en: <https://epi.minsal.cl/influenza-e-infecciones-respiratorias-agudas-graves-irag-informes-ano-2024/>

poblacionales definidos por las autoridades del MINSAL. La meta propuesta es alcanzar una cobertura de 80% en la población mayor de 60 años⁹.

Actualmente, el PNI utiliza dos vacunas contra COVID-19 formuladas con la cepa XBB.1.5 (fórmula 2023-2024) del SARS-CoV-2. La adquisición de estas vacunas se ha realizado mediante la aplicación del Artículo 99 del Código Sanitario, que permite al ISP autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio, y uso de productos farmacéuticos sin previo registro en situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas individual o colectivamente¹⁰. A la fecha, ambas vacunas, están finalizando el proceso del registro sanitario correspondiente. Estas son:

- Vacuna monovalente XBB.1.5 “Spikevax[®]” del laboratorio Moderna Biotech. Autorizada para ser utilizada desde los 6 meses de edad⁹.
- Vacuna monovalente XBB.1.5 “Comirnaty[®]” del laboratorio Pfizer-BioNTech. Autorizada para ser utilizada desde los 12 años de edad⁹.

Las características de estas vacunas han sido analizadas por el CAVEI en recomendaciones anteriores y en consecuencia han sido recomendadas para su uso en Chile¹¹.

Seguridad de las vacunas

La información actual sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 es robusta y se ha obtenido mediante el monitoreo permanente de su uso por parte de agencias reguladoras nacionales como: el ISP en Chile; la Food and Drug Administration (FDA) y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en los Estados Unidos (EEUU); la European Medicines Agency (EMA) a nivel regional en Europa y las oficinas regionales de la OMS a nivel global, mostrando que los

beneficios de la vacunación siguen superando cualquier riesgo potencial¹²⁻¹⁶.

En junio de 2023, el ISP publicó el “Boletín de Farmacovigilancia en Vacunas N.º 21”. Este boletín incluye un artículo sobre los eventos adversos asociados a las vacunas COVID-19 utilizadas en Chile, cuya posible relación causal es sugerida por la evidencia generada mediante la farmacovigilancia. Esta información es emanada desde agencias reguladoras nacionales de medicamentos a nivel internacional y/o de estudios post comercialización. Todos estos eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) se presentan con una frecuencia muy rara y se detallan en la Tabla 1¹⁸.

Adicionalmente las agencias reguladoras a nivel mundial, incluyendo al ISP en Chile, han actualizado los folletos de información sobre las vacunas contra COVID-19, incorporando eventos para los cuales, si bien, no hay evidencia robusta, existe una posibilidad razonable de asociación con las vacunas contra COVID-19, aun cuando no se ha detectado una modificación significativa del perfil riesgo/beneficio de estas vacunas. Tal es el caso de algunos desórdenes menstruales observados después del uso de vacunas de plataforma ARN mensajero (ARNm)¹⁸.

En abril de 2024, el ISP publicó el “Informe estadístico sobre los ESAVI notificados tras la utilización de las vacunas COVID-19 de plataforma ARNm en mayores de 12 años” que incluye información recabada entre el 11 de octubre de 2022 y el 31 de diciembre de 2023. En este informe se registraron 449 notificaciones de ESAVI, lo que representa 0,01% del total de dosis administradas y una tasa de 10,7 notificaciones por cada 100.000 dosis. De estas notificaciones, 434 (96,7%) se clasificaron como ESAVI no serios, los que corresponden a eventos adversos leves esperables tras la vacunación, y con resolución espontánea, y 15 (3,3%) se consideraron ESAVI serios, eventos que ponen en peligro la vida del paciente o que

Tabla 1. ESAVI de vacunas COVID-19 utilizadas en Chile

ESAVI	Frecuencia o tasa de reporte	Temporalidad
Anafilaxia	11.1 casos/1.000.000 dosis administradas	Rango entre 2 y 150 minutos. Promedio 13 minutos.
Miocarditis y pericarditis	Muy rara (< 1 caso en 10.000 personas vacunadas)	Rango entre 0 y 28 días. Mayoritariamente dentro de los primeros 14 días post inmunización.
Mielitis transversa	Frecuencia desconocida	Rango entre 4 y 28 días.
Síndrome de Guillan- Barré	Muy rara (< 1 caso en 10.000 personas vacunadas)	Rango entre 4 y 42 días.
Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)	Muy rara (< 1 caso en 10.000 personas vacunadas)	Rango entre 1 y 37 días. En muy raras ocasiones se presentan en un rango entre 30 y 100 días.
Trombocitopenia inmune (TPI)	Muy rara (< 1 caso en 10.000 personas vacunadas)	Dentro de 4 semanas post inmunización.

Fuente: Subdepartamento de Farmacovigilancia en Vacunas. Instituto de Salud Pública. Eventos adversos asociados a vacunas COVID-19 utilizadas en Chile con evidencia científica sobre su posible relación causal. Boletín de Farmacovigilancia N.º 5 junio de 2023 Jun. Disponible en: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/boletines/bboletin-n5/>

requieren y/o prolongan la hospitalización¹⁶, determinando una tasa de 10,4 notificaciones no serias y 0,4 notificaciones serias por cada 100.000 dosis administradas²¹.

Coberturas de vacunación contra COVID-19

Según datos del Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) del MINSAL, desde noviembre de 2023 al 11 de junio de 2024, las coberturas de vacunación en los grupos priorizados para la campaña de refuerzo contra el SARS-CoV-2 son las siguientes¹⁷:

- Adultos mayores de 60 años: 27,8% (872.042/3.127.778).
- Mujeres embarazadas: 4,2% (7.187/170.013).
- Inmunocomprometidos desde los 6 meses: 7,7% (8.173/105.194).
- Personas con comorbilidades entre 6 meses y 59 años: 24,6% (443.121/1.795.550).
- Trabajadores de la salud: 35,1% (159.221/452.546).

Con respecto a la vacunación con esquema primario, al 26 de diciembre de 2023 en Chile los mayores de 18 años alcanzaban una cobertura de 94,3% (dos dosis o dosis única de esquema con una dosis), 93,1% recibió un refuerzo y 82,5% dos refuerzos. En los niños entre 3 y 17 años, se alcanzó una cobertura de 89,8% con esquema completo, 71,9% con un refuerzo y 35,5% con dos refuerzos⁵. Los datos en lactantes de 0 a 2 años hasta el 11 de junio de 2024 son preliminares, en proceso de validación del PNI y muestran 0,46% de cobertura con esquema completo que equivale a 2.715 personas¹⁸.

Factores potenciales relacionados con la disminución de las coberturas de vacunación contra COVID-19

Como se expuso en el punto anterior, las coberturas de vacunación han sido bajas durante la presente campaña de vacunación contra COVID-19, tanto en los grupos de riesgo como en población infantil. El CAVEI examinó los posibles factores relacionados con la disminución de las coberturas contra COVID-19 en Chile. Entre ellos, se han identificado tres aspectos claves: la reticencia a la vacunación, la obligatoriedad o no de esta y la comunicación de riesgos. Luego se analizan cada uno de estos puntos.

Reticencia a la vacunación

La reticencia a la vacunación se refiere a la demora en la aceptación o el rechazo de las vacunas, a pesar de la disponibilidad de servicios de vacunación. El Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunizaciones (SAGE) de

la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió este concepto en 2014. La reticencia es compleja y específica del contexto y varía según el tiempo, el lugar, las vacunas y está influido por factores como la complacencia, la conveniencia y la confianza¹⁹.

En el documento “Recomendación del CAVEI sobre promoción de la adherencia a la vacunación contra COVID-19”, publicado el 12 de enero de 2022, el CAVEI analizó los determinantes de la reticencia definidos por el SAGE en 2014^{3,19}:

“Los determinantes de la reticencia se pueden agrupar bajo tres conceptos: **confianza, complacencia y conveniencia**. La primera corresponde a la confianza en la efectividad y seguridad de las vacunas, en el sistema que las proporciona y en las motivaciones de los formuladores de las políticas de inmunización sobre cuáles vacunas son las necesarias. La complacencia se presenta cuando la percepción de riesgo es baja y, en consecuencia, la vacunación se estima como una medida innecesaria. El éxito de un programa de inmunización puede, paradójicamente, generar complacencia, puesto que elimina del escenario común las enfermedades que busca prevenir. Finalmente, la conveniencia engloba la disponibilidad efectiva de vacunas, la capacidad de compra y disposición a realizar el gasto, el acceso geográfico, la alfabetización en salud, el atractivo de los servicios de inmunización, la calidad del servicio y su entrega en consideración del momento, lugar y contexto cultural”³.

La reticencia es un fenómeno que puede ocurrir en cualquier programa de vacunación. De acuerdo con lo descrito por Chen y cols., en 1998, la evolución de los programas de vacunación incluye al inicio generalmente una alta incidencia de la enfermedad contra la que protege la vacuna y a medida que aumenta la cobertura, la incidencia disminuye. Pueden existir periodos donde hay reticencia a la vacunación, generando aumento de casos o brotes. Si la confianza de la vacunación se restaura, la incidencia disminuye y en el mejor de los casos, podría acercarse al objetivo final que es la erradicación²⁰ (Figura 6).

En una revisión sistemática sobre reticencia de vacuna contra COVID-19 que incluyó 37 estudios realizados en los cinco continentes, se identificaron los cinco predictores predominantes de la reticencia: baja percepción de riesgo de infectarse, bajo nivel de confianza en las instituciones, no estar vacunado contra influenza, baja percepción de gravedad de COVID-19 y creer que la vacunación no es segura o que causaría efectos secundarios²¹.

Generar confianza en las vacunas contra COVID-19 probablemente haya sido o sea en la actualidad uno de los mayores desafíos para los sistemas de salud. Un estudio realizado en enero de 2021, justo después de la aprobación de uso de emergencia de la vacuna en EE. UU, encuestó

a 1.950 adultos mayores de 18 años con una media de edad de 46,6 años (DE = 17,4 años). De ellos, menos de la mitad (41%) creían que la vacuna contra COVID-19 iba a ser segura y estas personas eran significativamente menos propensas a recibir la vacuna que aquellas que creían que la vacuna era segura²².

Aun cuando la pandemia de COVID-19 es un claro ejemplo del impacto positivo de las vacunas en el control y prevención de la enfermedad⁶, paradójicamente este hecho puede propiciar una disminución en la percepción del riesgo que impactaría en la adherencia a la vacunación^{19,23}. Este fenómeno fue estudiado por Cipolletta y cols., quienes realizaron una revisión sistemática sobre percepción del riesgo frente a COVID-19 en el año 2022. Concluyeron que una mayor percepción del riesgo de COVID-19 implica una mayor adhesión a las conductas preventivas y de cumplimiento de recomendaciones gubernamentales frente a COVID-19²⁴. Además de los factores personales, como ser mayor de edad, mujer, tener ingresos altos, ser profesional de la salud y tener un título universitario, el estar expuesto constantemente a noticias sobre COVID-19 o buscar información relacionada con el virus, mostraron una correlación positiva con la percepción del riesgo. En esta revisión sistemática, todos los estudios que abordaron la propensión a vacunarse indicaron que una mayor conciencia del riesgo se asocia a una mayor inclinación a vacunarse²⁴.

Por diversas razones, los trabajadores de la salud constituyen un grupo de especial interés en el estudio de la reticencia a la vacunación contra COVID-19. En primer lugar, son una población que enfrenta un mayor riesgo de enfermar, lo que podría afectar la continuidad de la atención clínica. En segundo lugar, al ser personas que interactúan con pacientes y colegas, pueden actuar como vectores para la propagación del virus. Por último, a medida que aumenta la confianza en las vacunas entre estos profesionales, es más probable que ellos las recomienden a sus pacientes^{25,26}. Pese a que, en general, este grupo tiene una mayor propensión a vacunarse, existen profesionales sanitarios que se niegan a recibir la vacuna contra COVID-19 y, por ende, a no recomendar la vacunación. En EEUU, un estudio publicado en 2022 reveló que 17% de los trabajadores de la salud tenían dudas sobre la vacunación contra el COVID-19²⁷. Por otro lado, en España se identificó que hasta 33% de los trabajadores de la salud mostraba reticencia a la vacunación, y 12% rechazó la vacuna alguna vez. Entre los principales motivos para esta actitud fueron la falta de creencia en su necesidad, efectividad o seguridad, desconfianza a raíz del rápido desarrollo y aprobación de las vacunas, además de dudas sobre fuentes de información inadecuadas o exposición a información errónea^{26,28}. Esta situación debe ser considerada entre los factores de la reticencia a la vacunación²⁶⁻²⁹.

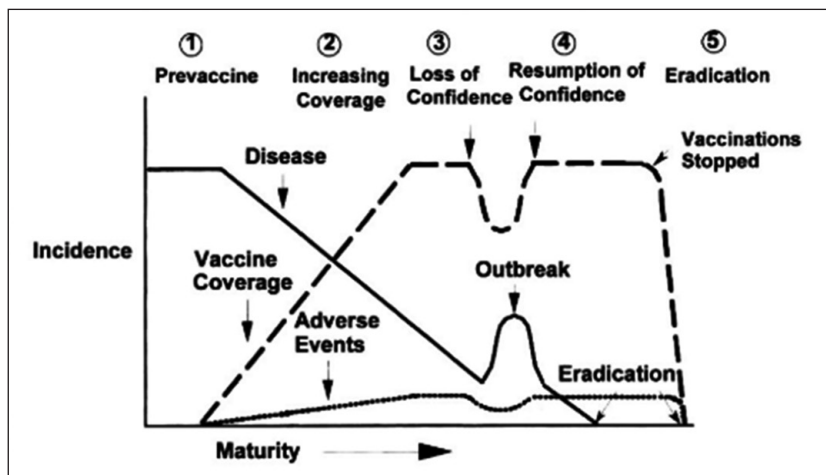


Figura 6. Evolución de los programas de vacunación e importancia de la seguridad de las vacunas. Fuente: Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: Current and future challenges. Vol. 27, *Pediatric Annals*. 1998.

Obligatoriedad de la vacunación en Chile

En la actualidad, todas las vacunas del PNI son obligatorias, excepto la vacuna contra COVID-19 que es voluntaria.

La vacuna contra COVID-19 es dispuesta gratuitamente por el MINSAL como esquema primario -con las vacunas y dosis aprobadas- para la protección de toda la población mayor de 6 meses de edad y como refuerzos para los grupos prioritarios⁹.

En Chile, la obligatoriedad de la vacunación a la población se consagra en el Código Sanitario, el cual otorga al Presidente de la República la facultad para delegar esta responsabilidad al/la Ministro/a de Salud. La excepción a esta obligatoriedad es la justificación por motivos de salud mediante la emisión de un certificado médico, que debe ser visado por la autoridad sanitaria respectiva^{10,30}.

La obligatoriedad de la vacunación se fundamenta en el beneficio colectivo de la inmunización por sobre la libertad individual de decidir el rechazo de una prestación sanitaria. La obligatoriedad cobra preponderancia por sobre la voluntad individual cuando “La falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones supongan un riesgo para la salud pública”. Esta postura se reconoce en la normativa legal (art. 14 Ley 20.584), pero además constituye un imperativo ético de la convivencia social^{31,32}.

La obligatoriedad de la vacunación está condicionada legalmente para aquellas enfermedades donde existan “procedimientos eficaces de inmunización” (Art. 32, Código Sanitario)¹⁰. Así, todas las vacunas y otros productos biológicos deben acreditar su eficacia y seguridad ante

el ISP como autoridad regulatoria nacional³³. Adicionalmente, la autoridad sanitaria mantiene un sistema de vigilancia de ESAVI, entre otras medidas que contribuyen a resguardar la confianza de la población³⁴.

Si bien la obligatoriedad tiene una arista impositiva para la población, su determinación significa una garantía de cobertura y acceso para los grupos objetivos que se definan, siendo en ese aspecto, mandatorio para el Estado de Chile entregar oportunamente la vacunación de manera gratuita y conforme a los estándares de seguridad y eficacia definidos por la autoridad reguladora. En ese sentido, la obligatoriedad para el sistema sanitario tiene como contrapartida el derecho que detentan las personas beneficiarias de la vacunación³¹.

Aun cuando la vacunación contra COVID-19 no es obligatoria en Chile, durante el primer año de su implementación, alcanzó una cobertura sobre 90% con esquema primario, mientras que el promedio mundial de esquemas primarios en ese mismo periodo alcanzaba a 49,5%³, demostrando la buena adherencia de la población, propiciado posiblemente por una alta percepción del riesgo. Al respecto, es necesario considerar que, desde el 26 de mayo de 2021, entró en vigor en Chile el “pase de movilidad”, instrumento que acreditaba que un individuo completó su proceso de vacunación contra COVID-19 y que otorgaba mayores libertades para su desplazamiento³⁵. Esta medida fue considerada una de las formas de “vacunación obligatoria”, puesto que era una condición para desenvolverse en diferentes contextos, ya fuese como requisito para trabajar en algunos rubros como para asistir o participar en determinados lugares^{36,37}.

Chile tiene una gran tradición en salud pública, en particular en el ámbito de las inmunizaciones, como lo demuestran las altas coberturas registradas con la vacunación programática, sugiriendo la contribución de la obligatoriedad de la vacunación en la mantención de una buena adherencia en nuestro país.

Comunicación de riesgos

La comunicación de riesgos es fundamental para enfrentar brotes y emergencias de salud pública. Implica el intercambio de información, recomendaciones y opiniones entre expertos, funcionarios y personas expuestas a riesgos. El objetivo es que todos tomen decisiones informadas para protegerse frente a amenazas. Sin embargo, durante la pandemia de COVID-19, la “infodemia”, definida como una cantidad excesiva de información (a veces correcta, otras no) que dificulta encontrar fuentes confiables y orientación precisa, propició la generación de rumores y desinformación en redes sociales, afectando la toma de decisiones y generando ansiedad^{38,39}.

En el contexto de las inmunizaciones, la comunica-

ción de riesgos es esencial para abordar la reticencia a la vacunación y fortalecer los factores que promueven la adherencia a la vacunación. Puede proporcionar información valiosa para diseñar, construir y dirigir estratégicamente la comunicación de riesgos hacia los grupos más prioritarios. En el caso de la vacunación contra COVID-19, una meta-revisión que incluyó 55 revisiones sistemáticas sobre intención a la vacunación contra COVID-19 realizadas entre enero de 2020 y diciembre de 2022, concluyó que los factores que influyen en la intención a vacunarse contra COVID-19 son: ser hombre, tener entre 20 y 40 años o ser mayor de 60 años; ser trabajador de la salud, tener un nivel educacional alto, tener ingresos altos, ser blanco, recibir opiniones del entorno social, tener una percepción baja de efectos adversos de la vacuna, tener una baja percepción de ser susceptible a la infección, tener confianza en los beneficios de las vacunas, tener conocimiento sobre las vacunas, recibir recomendaciones de las autoridades sobre vacunación, tener historial de vacunación contra influenza, tener enfermedad crónica o comorbilidades, entre otros. Por contraparte, la desconfianza y las teorías conspirativas antivacunas se asociaron negativamente como determinantes de la intención de vacunación⁴⁰.

En adición, Jarrett y cols., en 2015 evaluaron las estrategias para fomentar la adherencia a la vacunación, a partir de estudios relacionados con vacunación infantil y contra virus papiloma humano. Entre las estrategias que suponen un mayor éxito fueron: dirigir la intervención directamente a poblaciones específicas no vacunadas o insuficientemente vacunadas; aumentar el conocimiento y conciencia sobre la vacunación; mejorar la comodidad y acceso a la vacunación; establecer la vacunación obligatoria o sanciones a la no vacunación e involucrar a líderes religiosos u otros influyentes sociales para promover la vacunación⁴¹.

Estos resultados deben evaluarse considerando el contexto local y podrían ser un buen punto de partida para abordar la reticencia y mejorar la adherencia en ciertos grupos específicos. También invitan a estudiar las determinantes de la reticencia e intención a la vacunación en la población chilena.

Recomendación del CAVEI

Considerando que:

- a. COVID-19 es una enfermedad inmunoprevenible que sigue causando contagios y muertes en el país. Es provocada por un virus con una alta capacidad de mutación, con el potencial de desencadenar brotes, hospitalizaciones y fallecimientos, especialmente en adultos mayores y personas con factores de riesgo, pudiendo afectar significativamente la carga asistencial.

- b. Los ciclos epidémicos de COVID-19 han coincidido con la emergencia de nuevas variantes y linajes del SARS-CoV-2. Desde el comienzo de la pandemia en Chile, la enfermedad no ha mostrado una estacionalidad definida.
- c. Con el inicio de la vacunación contra COVID-19 en Chile, se han ejecutado campañas con las vacunas más actualizadas, acordes a los linajes predominantes. Aunque se lograron altas tasas de cobertura de vacunación en los primeros años de implementación de la vacuna, en la campaña 2023-2024 los grupos de mayor riesgo definidos por el MINSAL presentan bajas coberturas en los refuerzos anuales, así como en el esquema primario entre los niños/as entre 6 meses a 2 años.
- d. La reducción gradual de las medidas preventivas y de control, tanto a nivel nacional como internacional, probablemente han contribuido a la disminución de la percepción del riesgo de COVID-19 entre la población, lo que podría afectar en forma negativa la adhesión a la vacunación.
- e. La confianza en las vacunas juega un rol crucial en la reticencia a la vacunación.
- f. La seguridad de las vacunas contra COVID-19 está ampliamente documentada. En Chile, el ISP verifica la seguridad y eficacia de estas vacunas y vigila los ESAVI.
- g. Todas las vacunas del PNI están incluidas en el Decreto Exento N.º 50/2021 que establece la obligatoriedad de la vacunación, excepto la de COVID-19.
- h. Durante la pandemia, se implementó el “pase de movilidad”, un certificado de vacunación que permitía mayor libertad de movimiento en zonas en cuarentena o transición, actuando como un mecanismo de vacunación obligatoria *de facto* y ayudando a lograr altas tasas de cobertura.
- i. Las elevadas tasas de cobertura para las vacunas programáticas sugieren que la obligatoriedad puede contribuir a la adhesión vacunal en Chile.
- j. La pandemia de COVID-19 ha estado marcada por la infodemia, que ha comprometido la comunicación de riesgos a través de rumores y desinformación, afectando el acceso adecuado a la información y, por ende, la toma de decisiones informadas. Algunos estudios sugieren que un acceso correcto y oportuno a la información puede mejorar la percepción del riesgo y fomentar la adhesión a la vacunación.
- k. En los últimos años, se ha notado un creciente fenómeno de reticencia hacia la vacunación entre los trabajadores de la salud. Este grupo es de particular interés debido a su influencia significativa en las actitudes de vacunación del resto de la población.
- l. Para promover la adhesión a la vacunación, algunos estudios sugieren estrategias como: enfocar intervenciones en poblaciones específicas; incrementar

el conocimiento y conciencia sobre la vacunación; facilitar el acceso y comodidad para vacunarse; establecer la vacunación obligatoria e involucrar a líderes religiosos y otros influyentes sociales en la promoción de la vacunación.

En razón de lo expuesto, el CAVEI recomienda:

- i. Incorporar la vacunación contra COVID-19 al Decreto Exento N.º 50/2021, que dispone la obligatoriedad de la vacunación para los grupos que el Ministerio de Salud defina a fin de prevenir la morbilidad y la mortalidad, especialmente en los grupos con mayor riesgo, y para preservar la integridad y capacidad del sistema sanitario de salud.
- ii. La inclusión de estas vacunas al PNI debe estar supe-
ditada al registro sanitario nacional correspondiente.
- iii. Administrar en forma simultánea las vacunas contra COVID-19 e influenza en los grupos poblacionales que corresponda para favorecer la oportunidad de la vacunación y la logística administrativa.
- iv. Reforzar las campañas comunicacionales para la promoción de la adherencia a la vacunación contra COVID-19, elementos que son fundamentales para la comunicación de riesgo, tanto en la población general como en los grupos de mayor riesgo. Además, se recomienda lo siguiente:
 - a. Elaborar estrategias dirigidas específicamente a los grupos objetivos que presentan menores coberturas.
 - b. Sensibilizar acerca de la relevancia de incluir la enseñanza sobre vacunas en los programas de pregrado de las carreras del área de la salud, como medicina, enfermería y obstetricia.
 - c. Utilizar mensajes comunicacionales enfatizando aspectos como: información sobre la enfermedad y sus consecuencias, seguridad y eficacia de las vacunas, logros alcanzados en el control de COVID-19 y otras enfermedades prevenibles por vacunas, gratuidad y acceso, riesgos vs beneficios, entre otros.
- v. Estudiar las causas de la reticencia a la vacunación en Chile mediante un diagnóstico de sus determinantes, con el objetivo de disponer de información para la elaboración de estrategias focalizadas a la realidad nacional.
- vi. Establecer la obligación explícita para el equipo de salud de cumplir con lo señalado en el DS N.º 50/2021 e implementar los cambios regulatorios necesarios para sancionar a quienes en el ejercicio de su profesión en el área de la salud desaconsejen la vacunación en quienes debiesen ser inmunizados.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de
Inmunización,
CAVEI, 02 de agosto de 2024.*

Referencias bibliográficas

- Naciones Unidas. Se acaba la emergencia por la pandemia, pero el COVID continua [Internet]. 2023 [cited 2024 May 30]. Available from: <https://news.un.org/es/story/2023/05/1520732>
- Departamento de Epidemiología - Ministerio de Salud de Chile. CIFRAS OFICIALES COVID-19. Situación nacional de COVID-19 en Chile [Internet]. 2024 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.gob.cl/pasoapaso/cifrasoficiales/#resumen>
- Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). Recomendación del CAVEI sobre la promoción de la adherencia a la vacunación COVID-19 [Internet]. 2022 Jan [cited 2024 May 16]. Available from: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/CAVEI_Adherencia_Vx_COVID_12ene2022_final-1.pdf
- Watson OJ, Barnsley G, Toor J, Hogan AB, Winskill P, Ghani AC. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2022;22(9):1293-302. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00320-6
- Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud. Informe N.º 17. Fecha de publicación 27 de diciembre de 2023. Corte de información 26 de diciembre de 2023. [Internet]. 2023 Dec [cited 2024 May 30]. Available from: https://s3.amazonaws.com/gobcl-prod/public_files/Campa%C3%B1as/Corona-Virus/Reportes/Nuevos-reportes/Informe_Epidemiol%C3%B3gico_Publico_Semana_51.pdf
- Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). Recomendación del CAVEI sobre actualización de la estrategia de vacunación contra COVID-19 para el año 2024. 2023 Nov 14 [cited 2024 May 30]; Available from: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-contra-SARS-CoV-2-para-el-año-2024.pdf>
- Sección Virus Respiratorios y Exantemáticos. Departamento Laboratorio Biomédico. Informe de circulación de virus Respiratorios. SE N.º 21 2024 [Internet]. 2024 [cited 2024 Jun 3]. Available from: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/05/Informe-circulacion-virus-respiratorios-SE21-28-05-2024_V3.pdf
- Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile. Informe Epidemiológico N.º 21 Vigilancia Centinela ETI e IRAG de Influenza y Otros Virus Respiratorios [Internet]. 2024 May [cited 2024 Jun 3]. Available from: https://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/05/EPIDEMIOLOGICO_N_21_VIGILANCIA_CENTINELA_ETI_IRAG_DE_INFLUENZA_Y_OTROS_VIRUS_RESPIRATORIOS.pdf
- Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Resolución Exenta N.º 1558: Aprueba lineamientos técnicos “Vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada (2023-2024). 2023 Nov 17 [cited 2024 Jun 5]; Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Resolucion-exenta-1558-lineamientos-tecnicos-vacunacion-contra-SARS-CoV-con-vacuna-actualizada-2023-2024.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. Código Sanitario. Decreto con Fuerza de Ley N.º 725 [Internet]. 1967 [cited 2024 Jun 5]. Available from: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2014/03/DFL-725-DTO-725_31-ENE-1968.pdf
- Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). Recomendaciones y pronunciamientos del CAVEI [Internet]. 2024 [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/cavei/recomendaciones-cavei/>
- Centers for Disease Control and Prevention. Selected adverse events reported after COVID-19 vaccination [Internet]. 2023 [cited 2024 Jun 13]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>
- Rodríguez Galán MA, Gallardo Plaza A, Flores Pino GL. Eventos adversos asociados a vacunas COVID-19 utilizadas en Chile con evidencia científica sobre su posible relación causal. *Boletín de Farmacovigilancia* N.º 5 [Internet]. 2023 Jun [cited 2024 May 30]; Available from: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/boletines/bboletin-n5/>
- European Medicines Agency (EMA). Safety of COVID-19 vaccines [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 3]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines>
- Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Notas Informativas de Farmacovigilancia sobre COVID-19 [Internet]. [cited 2024 Jul 3]. Available from: <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/notas-farmacovigilancia/>
- Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS). Ministerio de Salud de Chile. Campaña de Vacunación de Refuerzo SARS-CoV-2 2023 - 2024 [Internet]. 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: https://informesdeis.minsal.cl/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2F8e9feedf-63e7-4cc8-8c43-c7d7d31efe97§ionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-welcome=false
- Departamento de Inmunizaciones. División de Prevención y Control de Enfermedades. Vacunación COVID Estacional. Informe de Avance 2023-2024. Alternativo. Documento de uso interno MINSAL, con datos preliminares no validados. 2024.
- Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. Report of the SAGE working group on vaccine hesitancy [Internet]. 2014 Nov [cited 2024 May 30]. Available from: <https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/2014/october/sage-working-group-revised-report-vaccine-hesitancy.pdf>
- Chen RT, Hibbs M, Beth. Vaccine safety: current and future challenges. *Pediatr Ann*. 1998; 27(7): 445-55. doi: 10.3928/0090-4481-19980701-11
- Pires C. Global predictors of COVID-19 vaccine hesitancy: a systematic review [Internet]. Vol. 10, *Vaccines*. MDPI; 2022 [cited 2024 May 30]. Available from: <https://www.mdpi.com/2076-393X/10/8/1349>
- Kricorian K, Civen R, Equils O. COVID-19 vaccine hesitancy: misinformation and perceptions of vaccine safety. *Hum Vaccin Immunother* [Internet]. 2022 [cited 2024 May 30];18(1). Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/21645515.2021.1950504?needAccess=true>
- World Health Organization (WHO). Vaccine hesitancy: A growing challenge for immunization programmes [Internet]. 2015 [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.who.int/news/item/18-08-2015-vaccine-hesitancy-a-growing-challenge-for-immunization-programmes>
- Cipolletta S, Andreghetti GR, Mioni G. Risk perception towards COVID-19: A systematic review and qualitative synthesis. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(8): 4649. doi: 10.3390/ijerph19084649
- Miles TT, Li SJ, Danzig T, Marrero M, Morales I, Babazadeh S. Assessment of Covid-19 vaccine confidence among healthcare personnel in the safety-net sector in the United States and Puerto Rico. *BMC Health Serv Res* 2024 May 3; 24(1):580. doi: 10.1186/s12913-024-10996-z
- McCready JL, Nichol B, Steen M, Unsworth J, Comparcini D, Tomietto M. Understanding the barriers and facilitators of vaccine hesitancy towards the COVID-19 vaccine in healthcare workers and healthcare students worldwide: An umbrella review. *PLoS One*. 2023; 18(4). doi: 10.1371/journal.pone.0280439
- Gu M, Taylor B, Pollack HA, Schneider JA, Zaller N. A pilot study on COVID-19 vaccine hesitancy among healthcare workers in the US. *PLoS One*. 2022; 17(6). doi: 10.1371/journal.pone.0269320
- Gomez S, Godoy P. Reticencia vacunal en profesionales de la salud y estudiantes de ciencias de la salud de los últimos cursos. *Vacunas*. 2024; 25: 54-63. doi: 10.1016/j.vacun.2023.08.008
- Redacción Médica. Médicos que rechazan la vacuna COVID “Es incomprendible

- e irresponsable” [Internet]. 2021 [cited 2024 Jul 9]. Available from: <https://www.redaccionmedica.com/virico/noticias/medicos-antivacunas-covid-incomprensible-irresponsable-1776>
30. Ministerio de Salud. Decreto 72 Faculta al Ministro de Salud para firmar “Por Orden del Presidente de la República” [Internet]. 2004 [cited 2024 Jun 5]. Available from: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/08/DTO-72_12-JUL-2004.pdf
 31. Departamento de Inmunizaciones. Ministerio de Salud de Chile. Obligatoriedad de la vacunación [Internet]. [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://vacunas.minsal.cl/informacion-a-la-comunidad/obligatoriedad-de-la-vacunacion/>
 32. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Ley 20.584 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud [Internet]. 2012 [cited 2024 Jun 5]. Available from: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/08/LEY-20584_24-ABR-2012.pdf
 33. Instituto de Salud Pública de Chile. Agencia Nacional de Medicamentos [Internet]. [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.ispch.gob.cl/anamed/>
 34. Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud de Chile. Farmacovigilancia de Vacunas [Internet]. 2023 [cited 2024 May 30]. Available from: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>
 35. Gobierno de Chile. MINSAL presenta Pase de Movilidad para que vacunados contra el COVID-19 tengan mayores libertades de desplazamiento [Internet]. 2021 [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.gob.cl/noticias/minsal-presenta-pase-de-movilidad-para-que-vacunados-contra-el-covid-19-tengan-mayores-libertades-de-desplazamiento/>
 36. Organización Panamericana de la Salud. La COVID-19 y la vacunación obligatoria: consideraciones éticas. 2022 May 30 [cited 2024 May 30];1-12. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57345/OPSEIHBIOCOVID19230011_spa.pdf?sequence=1
 37. King J, Motta Ferraz LM. Legal, constitutional, and ethical principles for mandatory vaccination requirements for Covid-19. 2021. <https://lexatlas-c19.org/vaccination-principles/>
 38. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Comunicación de riesgos y brotes [Internet]. [cited 2024 Jun 5]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/comunicacion-riesgos-brotes#:~:text=Comunicaci%C3%B3n%20de%20riesgos%20y%20brotes%20La%20comunicaci%C3%B3n%20de,su%20salud%20o%20su%20bienestar%20econ%C3%B3mico%20o%20social>
 39. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Entender la infodemia y la desinformación en la lucha contra la COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 2024 Jun 5]. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52053/Factsheet-Infodemic_spa.pdf?sequence=16
 40. Limbu YB, Gautam RK. The determinants of COVID-19 vaccination intention: a meta-review. *Front Public Health*. 2023 Jun 12; 11:1162861. doi: 10.3389/fpubh.2023.1162861
 41. Jarrett C, Wilson R, O’Leary M, Eckersberger E, Larson HJ, Eskola J, et al. Strategies for addressing vaccine hesitancy - A systematic review. *Vaccine*. 2015 Aug 14; 33(34): 4180-90. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.04.040.