



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Plan de vacunación contra SARS-CoV-2

Logística vacuna Pfizer / BioNTech

Felipe Muñoz Pérez
Departamento de Inmunizaciones

16/12/2020

Agenda

- Internación y flujo logístico nacional
- Características de la vacuna
- Proceso de Importación
- Proceso de recarga de hielo seco
- Almacenamiento en ultracongeladores
- Comentarios finales

Internación y flujo logístico nacional



EUR

1. Aspectos regulatorios de vacunas COVID-19

- Registro acelerado en Agencias Internacionales e ISP



2. Importación de vacunas

- Flujos dependen del acuerdo comercial con cada laboratorio
- Rol CENABAST en flujo de importaciones MINSAL



3. Ingreso y control a Chile

- Procesos regulatorios para el ingreso de vacunas a Chile
- Procesos de otras instituciones estatales (Ej: Aduanas)



4. Almacenaje y distribución a Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI)

- Flujos dependen de acuerdos comerciales
- Operadores Logístico de realizan almacenaje y distribución a DVI/SEREMI de Salud



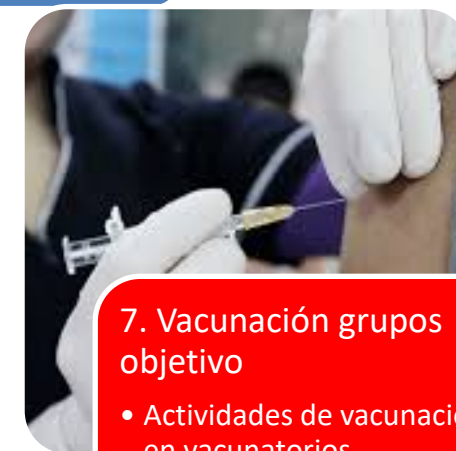
5. Almacenaje DVI/SEREMI

- 26 DVI/SEREMI de Salud a nivel nacional
- Capacidad de recibir vacunas con ambas campañas en desarrollo (influenza/COVID)
- Plan de fortalecimiento PNI logística



6. Retiro de vacunas vacunatorios

- Vacunatorios de APS y privados en convenio retiran vacunas desde DVI/SEREMI
- Entrega progresiva de vacunas e insumos de acuerdo a flujo de abastecimiento y priorización de población objetivo



7. Vacunación grupos objetivo

- Actividades de vacunación en vacunatorios
- Vacunación en terreno
- Capacitación
- Apoyo de recursos para el desarrollo de la vacunación anual

Características de la vacuna

- **Características:**

Nombre comercial: BNT162b2

Desarrollo entre las farmacéuticas Pfizer (EE.UU.) y BioNTech (Alemania)

Origen: EE.UU. y/o Bélgica

Composición: La vacuna de RNA, formulada en nanopartículas de lípidos (LNPs)

Vía de administración: intramuscular.

Presentación: Frascos de 2 ml para 5 dosis

Esquema de vacunación: Se requieren 2 dosis separadas por 21 días.

Estabilidad térmica: $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C} \rightarrow 6$ meses

$5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C} \rightarrow 5$ días

- **Empaque:**

Envase primario \rightarrow 1 vial por 5 dosis (2 ml) / dosis unitaria de 0,4 ml

Envase secundario (pizza box) \rightarrow bandeja de 195 viales (975 dosis)

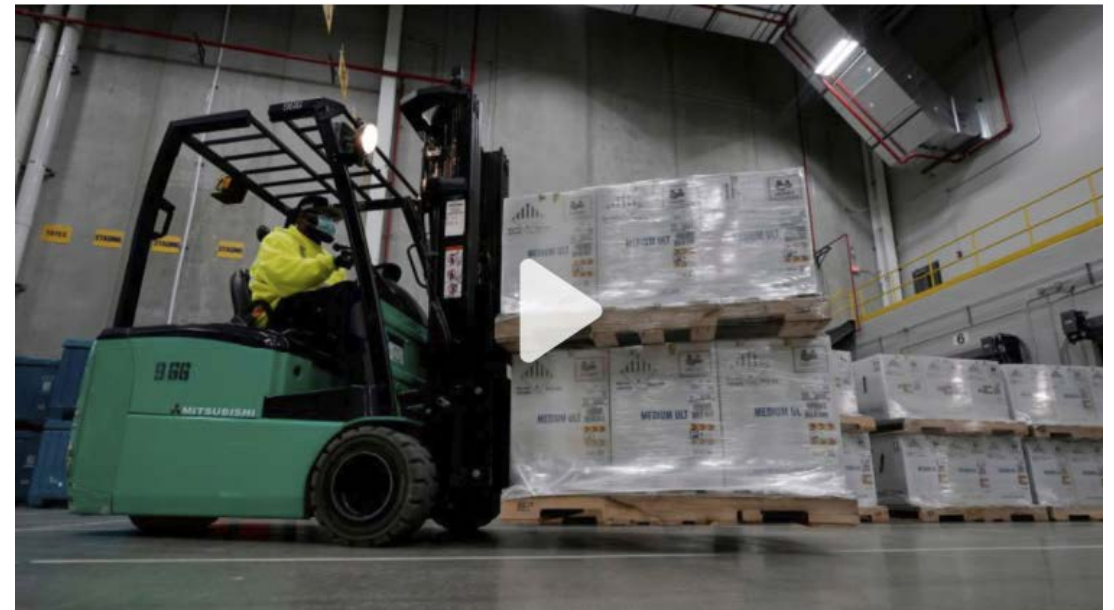
Envase terciario (softbox) \rightarrow máximo 5 bandejas de 975 viales (máx. 4.875 dosis). Unidad de distribución acondicionada a $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$



Fuente: EFE/EPA/Pfizer handout

Proceso de importación

- Cantidad adquirida: 10.100.000 dosis
- Embarques de origen en EE.UU. y/o Bélgica
- El Lab. Pfizer está encargado de realizar la distribución desde el país de origen a través de operador aéreo.
- Los contenedores (softbox) están acondicionados para mantener la temperatura entre $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ hasta 10 días sin realizar aperturas (hielo seco).
- Cuenta además con dispositivos que miden temperatura y geolocalización hasta el destino final que indique MINSAL.
- La información de temperatura es monitorizada y controlada a distancia para disponer de un registro para la Autoridad Regulatoria Nacional (ISP).
- Una vez que en Chile, se procede a la internación y posterior distribución por Operador Logístico de Pfizer.



Proceso de recarga de hielo seco

- Contenedor requieren aprox. 23 kg. de hielo seco para mantener la temperatura entre $-75^{\circ} \pm 15^{\circ}C$.
- Considera un máximo de 2 aperturas diarias del contenedor.

Llegada a Chile

Carga inicial

Hasta 10 días.

Recarga obligatoria en máximo de 24 horas desde su arribo

Almacenamiento en nivel intermedio o regional

1ª / 2ª / 3ª recarga

Permite la autonomía del contenedor de 120 horas adicionales (5 días) por recarga

máximo de 3 recargas

Almacenamiento en nivel local o ejecutor

Temp. de cadena de frío $5^{\circ}C \pm 3^{\circ}C$ [$+2^{\circ}C$ - $8^{\circ}C$]

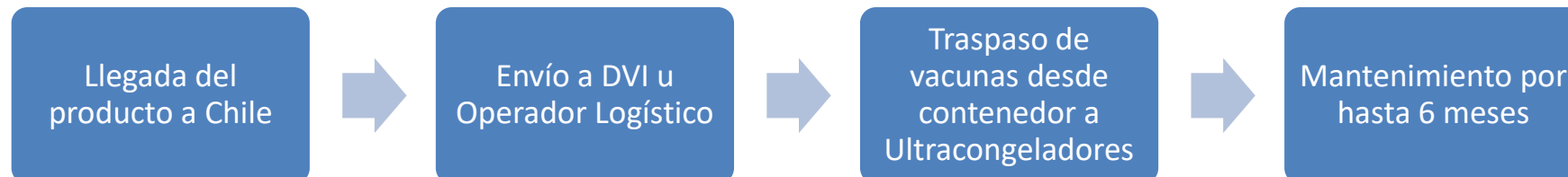
Máximo de 120 horas en refrigeración



Fuente: <https://www.latercera.com/que-pasa/noticia/primeros-suministros-de-vacuna-pfizer-biontech-ya-preparan-su-distribucion-en-eeuu-y-prioridad-sera-personal-medico-que-atende-pacientes-covid-19/3JMGDGMQY5BZXMTFFSDFI7ZGCY/>

Almacenamiento en ultracongeladores

- Es una opción alternativa al almacenamiento utilizando el modelo a través de recargas de hielo seco en contenedor “Softbox”.
- Permite una vida útil del producto más larga (hasta 6 meses).
- Considera requerimientos técnicos y de infraestructura más exigentes.
- También debe considerarse un máximo de 4 aperturas diarias para resguardo de las temperaturas.
- MINSAL se encuentra en el proceso de reforzamiento de la capacidad de almacenaje en cadena de frío a través de la compra de equipamiento.



Comentarios finales

- El Programa Nacional de Inmunizaciones se encuentra en proceso de preparación e implementación de la campaña de vacunación contra COVID-19. Dentro de los pilares de esta estrategia se encuentra la preparación logística en toda la cadena de suministro.
- Se encuentra en proceso la adquisición de equipamiento e insumos para fortalecer la cadena de suministro y de cadena de frío, considerando el inicio de la vacunación, dentro del primer trimestre de 2021.
- La cantidad adquirida es de 10.100.000 con un calendario de entregas que considera todo el año 2021.
- Para la preparación del plan logístico de la vacuna BNT162b2, el modelo de entregas es responsabilidad del Laboratorio Pfizer, desde el país de origen hasta los Depósitos o Droguerías que el Ministerio de Salud defina, de acuerdo a características de los embarques y la planificación estratégica para la vacunación de la población de forma eficiente.
- Dentro de este modelo, existen 2 alternativas para el manteniendo de las temperaturas entre $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$, las que han sido analizadas para la implementación de la vacunación. Para estos efectos, el Dpto. de Inmunizaciones se encuentra trabajando en los documentos técnicos esenciales para la capacitación de los equipos regionales.

