

Homologación de vacunas contra la COVID-19: experiencia y desafíos desde su implementación en Chile

Matías Santos-López,¹ Francisco Alvear-Muñoz,¹ Felipe Arévalo-Galdames¹ y Vannia Díaz-Navarrete¹

Forma de citar

Santos-López M, Alvear-Muñoz F, Arévalo-Galdames F, Díaz-Navarrete V. Homologación de vacunas contra la COVID-19: experiencia y desafíos desde su implementación en Chile. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e62. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.62>

RESUMEN

El objetivo de este artículo es describir la experiencia en el proceso de homologación de vacunas contra la COVID-19 en Chile durante los años 2021 y 2022, y los principales obstáculos durante su implementación. La homologación de vacunas se realiza en América del Sur, y en el caso de Chile, ha sido un proyecto exitoso, con más de dos millones de vacunas validadas desde distintos países. Se trata de un proceso sistemático de revisión y aprobación, realizado por profesionales capacitados, que ha permitido mantener las relaciones internacionales con otros países y cumplir con los objetivos propuestos por la autoridad sanitaria. A pesar de lo exitoso del proyecto, ha dejado a la luz distintas situaciones, como brechas digitales en la población, diferencias en los sistemas de registro y en los tipos de vacunas administradas en cada país. Se han propuesto como soluciones un centro de atención al público para usuarios con dificultades para manejar la tecnología, la flexibilización de las exigencias para homologar y la posibilidad de continuar el esquema de vacunación en Chile, siempre con el objetivo de proteger a la población y así reducir el potencial riesgo de transmitir la enfermedad y mantener la salud pública.

Palabras clave

Vacunas; COVID-19; homologación; salud pública; Chile.

La enfermedad por el coronavirus del 2019 (COVID-19, por su sigla en inglés) ha causado una pandemia sin precedentes en los últimos años, y ha generado diversos desafíos para la salud pública en todo el mundo (1). Entre las distintas estrategias para contener su avance se encuentran el distanciamiento físico, el uso de mascarillas, la trazabilidad de los casos confirmados (2) y, sobre todo, el uso de vacunas contra el coronavirus del tipo 2 del virus del síndrome respiratorio agudo (SARS-CoV-2, por su sigla en inglés) (3, 4).

A la fecha, 68,5% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de alguna vacuna contra el SARS-CoV-2. Se han administrado 12,99 billones de dosis en el mundo, y cada día se inoculan

2,09 millones de vacunas nuevas (5). En 201 países se dio autorización para el uso de alguna de las 50 vacunas aprobadas en el mundo, y 242 vacunas más se encuentran en fases de estudios (6).

Pese a la magnitud de las cifras presentadas, existen diferencias en las tasas de vacunación de los países. Por ejemplo, si se usa como referencia el esquema primario completo, Chile ha inoculado al 90% de su población, porcentaje similar al de Uruguay (85%), Argentina (83%), Perú (83%) y a la media de América del Sur (77%), pero superior a la media de Asia (72%), Europa (67%) o África (25%) (5).

El manejo progresivo de la pandemia ha llevado a la disminución de las restricciones impuestas por cada país, con el

¹ Centro de Registro de Vacunas COVID-19, Ministerio de Salud, Chile.
✉ Matías Santos López, misantos@miuandes.cl

consiguiente aumento de la movilidad a nivel internacional. Sin embargo, a causa de las distintas realidades epidemiológicas de cada territorio, se hace necesario verificar el estado de inmunización de cada persona que cruza su frontera.

Por tal motivo, surgieron los sistemas de homologación de vacunas y pasaportes COVID-19, que permiten corroborar que una persona cuenta con su esquema de vacunación completo, y su consecuente protección contra la enfermedad (7). La persona, al comprobar su estado de vacunación con un pasaporte sanitario, reduce potencialmente el riesgo de transmitir la enfermedad en espacios cerrados o multitudinarios (8,9).

El objetivo de este artículo es describir la experiencia en el proceso de homologación de vacunas COVID-19 en Chile durante los años 2021-2022, y los principales desafíos que han sido percibidos durante su implementación.

SISTEMAS DE HOMOLOGACIÓN DE VACUNAS EN AMÉRICA DEL SUR

En América del Sur se han implementado sistemas de homologación de vacunas recibidas en el extranjero, con el objetivo de generar un registro que permita a la población continuar sus esquemas de vacunación en su territorio.

En la mayoría de los países es un proceso digital, con presentación del certificado de vacunación del país extranjero y obtención una resolución luego de la revisión de antecedentes. De forma complementaria, algunos países entregan alternativas presenciales (cuadro 1).

CUADRO 1. Resumen del proceso de homologación de vacunas realizado por distintos países de América del Sur durante 2021 y 2022

País	Sistema de homologación
Argentina	La homologación se permite para argentinos y extranjeros residentes, a través de una declaración jurada en la página web MiArgentina. Se debe adjuntar el certificado físico recibido al momento de vacunarse. Permite realizarlo de forma presencial a través de un Punto Digital (10).
Chile	Se permite la homologación para chilenos, extranjeros residentes y no residentes. Se realiza a través de la página web MeVacuno o de forma presencial a través del Centro de Atención al Público (11).
Colombia	Se permite la homologación para colombianos y extranjeros residentes. Se puede realizar de forma presencial en el Instituto Prestador de Salud asignado o vía web, adjuntando el certificado de vacunas recibidas en el extranjero (12).
Estado Plurinacional de Bolivia	Se permite la homologación para bolivianos y extranjeros residentes. El certificado de vacunas recibidas en el extranjero debe presentarse de forma presencial en el Servicio de Salud del departamento respectivo (13).
Perú	Se dejó de realizar homologación de vacunas el 7 de abril de 2022. Actualmente no existe certificación de vacunas recibidas en el extranjero, sin embargo, cuenta con un pasaporte internacional COVID-19, el cual es válido en países miembros de la Unión Europea (14).
Uruguay	Se permite la homologación para uruguayos y extranjeros residentes, a través de un formulario de homologación. Se debe adjuntar el certificado de vacunación emitido por la autoridad sanitaria del respectivo país. Se notifica el resultado del análisis vía correo electrónico (15).

Fuente: elaboración propia a partir de datos publicados.

CENTRO DE REGISTRO DE VACUNAS COVID-19 Y HOMOLOGACIÓN DE VACUNAS

En Chile, para realizar el proceso de homologación de vacunas contra la COVID-19 aplicadas en el extranjero, el Ministerio de Salud implementó el Centro de registro de vacunas (CRV), cuyo objetivo es validar el proceso de vacunación contra la COVID-19 para personas chilenas, extranjeras residentes y no residentes que cuenten con vacunas administradas fuera de Chile. De esta forma, busca cumplir las medidas de control de sanidad implementadas por el gobierno para resguardar la salud pública del país (11).

El proceso se realiza a través de la página web MeVacuno.gob.cl, en la cual el usuario ingresa con su clave única o crea una cuenta con su correo electrónico. Las personas chilenas y extranjeras residentes verifican su identidad de manera automática mediante la clave única o el número de documento o cédula de identidad y, en caso de ser una persona extranjera no residente, de forma manual con el documento de identidad del país respectivo, y posterior revisión del CRV. Por último, el usuario declara su esquema de vacunación, y adjunta el certificado digital con código QR del país donde recibió las vacunas, o en su defecto, el certificado manual timbrado por la autoridad respectiva.

Una vez aprobadas las vacunas, el usuario tiene acceso al "Pase de movilidad", un pase digital entregado por el Ministerio de Salud, que acredita que completó su esquema de vacunación primario o sus dosis de refuerzo contra la COVID-19. Además, informa que no se encuentra con indicación de aislamiento obligatorio por un resultado positivo de la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por su sigla en inglés), en investigación sumaria de la autoridad sanitaria por infracciones a la normativa sanitaria (16). Permite, también, que las personas extranjeras no residentes continúen su esquema de vacunación en Chile.

Para realizar este proceso de homologación, el CRV cuenta con un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, quienes, de manera estandarizada y rigurosa, aplican criterios establecidos para responder cada solicitud de forma individual (16). Este equipo ha enfrentado numerosos desafíos, como capacitarse en inmunizaciones y salud digital, idear un sistema de trabajo que genere protocolos de atención, informes diarios, semanales y mensuales, casos de uso y actualizaciones en forma de *newsletter*, y mejorar de forma continua para disminuir los tiempos de respuestas de las solicitudes y adaptarse a la contingencia sanitaria.

Entre agosto del 2021 y septiembre del 2022, el CRV revisó un total de 2 062 114 solicitudes; aprobó 2 017 778 vacunas de personas provenientes de 226 países diferentes y rechazó 44 336 por problemas asociados con la documentación, como incongruencia de los datos o ausencia de certificación digital (15). Del total de vacunas, las personas vacunadas en América del Sur representan 65,9%. Encabezan esta lista Argentina (20,8%) y Brasil (14,6%) (cuadro 2).

La implementación de la homologación de vacunas y el CRV ha sido un proceso muy exitoso, dada la cantidad de solicitudes recibidas y validadas. La sistematización del proceso ha permitido responder en tiempos acotados, mantener las relaciones internacionales con otros países y cumplir con los objetivos propuestos por la autoridad sanitaria. Sin embargo, ha dejado al descubierto otros problemas, como profundas brechas

CUADRO 2. Distribución de las vacunas homologadas por el CRV, según país de procedencia 2021 y 2022

País	Vacunas homologadas	Porcentaje relativo (%)
Argentina	419 863	20,8
Brasil	293 994	14,6
Perú	248 576	12,3
Colombia	152 731	7,6
Venezuela (República Bolivariana de)	61 435	3
Bolivia (Estado Plurinacional de)	60 926	3
Ecuador	54 994	2,7
Uruguay	27 701	1,4
Paraguay	9 501	0,5
Total	1 329 721	65,9

Fuente: elaboración propia a partir de datos publicados.

digitales, deficiencias en los registros de vacunación entre países y dificultades en la homologación para personas con estatus migratorio irregular en Chile.

DIFICULTADES PARA EL ACCESO DIGITAL

El concepto de brecha digital hace referencia a los distintos niveles de alfabetización digital y acceso a plataformas tecnológicas presentes en una población. En Chile, esta brecha es muy amplia.

Según datos de la encuesta Caracterización Socioeconómica Nacional (CASEN) 2017 (17), solo 30,2% de la población mayor de 60 años utiliza internet por lo menos una vez a la semana y 68,5% declara no utilizarlo, en comparación con el grupo etario menor de 60 años, donde 82,1% utiliza internet por lo menos una vez a la semana y tan solo 16,1% declara no utilizarlo.

Si bien la pandemia ha llevado a una rápida implementación de distintas tecnologías digitales para responder a los desafíos en salud (18), también ha evidenciado esta brecha existente en la población (19).

MeVacuno es una plataforma digital, por lo cual, requiere de alfabetización, conexión a internet y un dispositivo móvil o computador para acceder.

A raíz de lo anterior, el segmento de la población con menor manejo digital quedó excluido del proceso de homologación de vacunas. Ante esto, el Ministerio de Salud de Chile implementó como medida de inclusión el Centro de Atención al Público (CAP) (15) en la Región Metropolitana y otras regiones del país, para que los usuarios con problemas de acceso a la tecnología puedan acudir de manera presencial y resolver sus inquietudes.

Desde su implementación en noviembre del 2021, el CAP ha realizado 79 474 atenciones y resolvió casi la totalidad de estas. Realiza variadas funciones como impresión del pase de movilidad y las gestiones de este, revisión del estado de la solicitud de homologación, orientación en el acceso a MeVacuno, migración de vacunas a otros documentos de identidad, detección de errores en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) y actuar como ser nexa con otros ministerios de salud para conseguir certificaciones internacionales que los usuarios desconocen.

DIFICULTADES EN EL ACCESO AL REGISTRO DE VACUNAS EN OTROS PAÍSES

Desde el año 2011, Chile cuenta con el RNI. Desde el 2013, este registro es la fuente oficial de información de vacunas administradas dentro del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) (20).

“El RNI es una plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas (...). Permite trazabilidad del individuo vacunado, comuna de residencia del usuario, lote de vacuna administrada, establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación, y requiere que el vacunador esté registrado en el sistema” (20).

Sin embargo, durante la homologación de vacunas, se han observado diferencias con otros países, donde los registros se hacen en certificados manuales, documentos no oficiales e, incluso, informales como hojas en blanco o cartones, sin información la información mínima requerida.

Para la homologación, el CRV solicita la certificación digital con código QR del esquema recibido. Esto se cumple en países como Argentina, Brasil el Estado Plurinacional de Bolivia y Perú. Sin embargo, en otros países como Colombia, México y la República Bolivariana de Venezuela, los usuarios no siempre pueden acceder a un registro digital y, en caso de hacerlo, existen errores de fechas, lotes, nombres, e incluso inexistencia de la vacunación, lo cual dificulta el proceso de homologación de vacunas.

Ante esto, el CRV ha propuesto como solución a los usuarios, complementar la información de sus vacunas con una fórmula mixta entre los certificados manuales y certificados digitales con código QR, para lograr completar un esquema de vacunación homologable y que puedan acceder a su pase de movilidad.

VACUNAS APROBADAS EN CADA PAÍS

Las vacunas aprobadas difieren entre un país y otro, lo cual influye al momento de realizar la homologación de vacunas (6). Por ejemplo, la vacuna Soberana 02[®] del Instituto Finlay de Vacunas de Cuba solo se encuentra aprobada en 4 países, a diferencia de Comirnaty[®]/BNT162B2[®] de Pfizer/BioNTech, aprobada en 146 países, o de CoronaVac[®] de Sinovac Biotech, aprobada en 56 países (6).

Para el proceso de homologación de vacunas en Chile, el CRV autoriza las vacunas elaboradas por 10 laboratorios (Moderna Biotech, Novavax, Sinopharm, Pfizer/BioNTech, Bharat Biotech, Astrazeneca, Generium, Janssen [Johnson&Johnson], CanSino Biologicals Inc, Sinovac Biotech), lo cual limita la obtención del pase de movilidad a recibieron vacunas de estas plataformas. En los casos donde las personas no recibieron vacunas de estas presentaciones se les entrega como solución la posibilidad de comenzar un proceso de vacunación nuevo en Chile, según la normativa del PNI, para así cumplir con los requisitos necesarios para obtener el pase de movilidad.

Es importante destacar que el CRV actualiza sus directrices de manera constante, lo que ha permitido que se homologuen vacunas bivalentes como Spikevax[®] (Moderna TX) o BNT162B2[®] (Pfizer/BioNTech). A la fecha, el CRV ha homologado 326 vacunas provenientes desde América del Norte, Europa y Japón.

CONCLUSIÓN

La homologación de vacunas en Chile ha sido un proyecto exitoso, con más de dos millones de vacunas validadas desde distintos países, y con un proceso sistemático de revisión y aprobación realizado por profesionales de la salud con excelente capacitación.

A pesar de lo exitoso, ha dejado a la luz brechas digitales, diferencias en los sistemas de registro y tipos de vacunas administradas en cada país.

Para enfrentar estas situaciones, se ha propuesto un centro de atención al público para atender a los usuarios con dificultades, flexibilización de las exigencias para la homologación y la posibilidad de continuar la vacunación en Chile, siempre con el objetivo de proteger a la población y así reducir el potencial riesgo de transmitir la enfermedad y mantener la salud pública.

Contribución de los autores. MSL concibió el estudio original. Todos los autores escribieron el manuscrito, revisaron y aprobaron la versión final.

Agradecimientos. Los autores agradecen a todos los profesionales que formaron parte del Centro de Registro de Vacunas COVID-19.

Conflicto de intereses. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son únicamente responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *Revista Panamericana de Salud Pública* o de la Organización Panamericana de la Salud.

REFERENCIAS

- McGoldrick M, Gastineau T, Wilkinson D, Campa C, Clercq N De, Mallia-Milanes A, et al. How to accelerate the supply of vaccines to all populations worldwide? Part I: initial industry lessons learned and practical overarching proposals leveraging the COVID-19 situation. *Vaccine*. 2022;40(9):1215-22.
- Li Y, Campbell H, Kulkarni D, Harpur A, Nundy M, Wang X, et al. The temporal association of introducing and lifting non-pharmaceutical interventions with the time-varying reproduction number (R) of SARS-CoV-2: a modelling study across 131 countries. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(2):193-202.
- Vitiello A, Ferrara F, Troiano V, La Porta R. COVID-19 vaccines and decreased transmission of SARS-CoV-2. *Inflammopharmacology*. 2021;29(5):1357.
- Callaway E, Ledford H. How to redesign COVID vaccines so they protect against variants. *Nature*. 2021;590.
- Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [Internet]. Vol. 5, Our World in Data. *Nature Research*; 2020:947-53. Disponible en: <https://ourworldindata.org/coronavirus> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- COVID19 Vaccine Tracker [Internet]. Disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Sleat D, Innes K, Parker I. Are vaccine passports and covid passes a valid alternative to lockdown? *BMJ*. 2021;375. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2571> Acceso el 23 de noviembre del 2022.
- Dye C, Mills MC. COVID-19 vaccination passports. *Science*. 2021;371(6535). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33737463/> Acceso el 23 de noviembre del 2022.
- Leshem E, Lopman BA. Population immunity and vaccine protection against infection. *Lancet*. 2021;397(10286):1685. Disponible en: [/pmc/articles/PMC8064666/](https://www.lancet.com/article/S0140-6736(21)00666-6) Acceso el 23 de noviembre del 2022.
- Ministerio del Interior. Declaración jurada de vacunación COVID-19 en el exterior. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio del Interior; 2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/servicio/declaracion-jurada-de-vacunacion-covid-19-en-el-exterior> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Centro de Registro de Vacunas. Informe mensual: septiembre 2022. Santiago de Chile: CRV; 2022.
- Salud Capital. ¿Vives en Bogotá y te vacunaste en el exterior? ¡Repórtalo aquí! Vacunados en el Exterior Bogotá: Salud Capital; 2021. Disponible en: <https://vacunadosexterior.saludcapital.gov.co/> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia. Ministerio de Salud instruye homologación de vacunación en el exterior para ciudadanos bolivianos y extranjeros. La Paz: Ministerio de Salud; 2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gob.bo/es/6365-ministerio-de-salud-instruye-homologacion-de-vacunacion-en-el-exterior-para-ciudadanos-bolivianos-y-extranjeros> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Ministerio de Salud. Registrar vacuna contra la COVID-19 aplicada en el extranjero – Servicio. Lima: MINSAL; 2021. Disponible en: <https://www.gob.pe/13890-registrar-vacuna-contra-la-covid-19-aplicada-en-el-extranjero> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Ministerio de Salud Pública. Solicitud de homologación de esquemas de Vacunación COVID-19 emitidos en el exterior – Trámites. Montevideo: Ministerio de Salud Pública; 2021. Disponible en: <https://www.gub.uy/tramites/solicitud-homologacion-esquemas-vacunacion-covid-19-emitidos-exterior> Acceso el 28 de noviembre del 2022.
- Gobierno de Chile. Paso a Paso [Internet]. Disponible en: <https://www.gob.cl/pasoapaso/> Acceso el 24 de noviembre del 2022.
- Ministerio de Desarrollo Social. Adultos mayores: síntesis de resultados. Santiago: Ministerio de Desarrollo Social; 2017. Disponible en: http://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/storage/docs/casen/2017/Resultados_Adulto_Mayores_casen_2017.pdf. Acceso el 24 de noviembre del 2022.
- Crawford A, Serhal E. Digital health equity and COVID-19: the innovation curve cannot reinforce the social gradient of health. *J Med Internet Re*. 2020;22(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32452816/> Acceso el 24 de noviembre del 2022.
- Martínez-Alcalá CI, Rosales-Lagarde A, Pérez-Pérez YM, Lopez-Noguerola JS, Bautista-Díaz ML, Agis-Juarez RA. The effects of COVID-19 on the digital literacy of the elderly: norms for digital inclusion. *Front Educ (Lausanne)*. 2021;6:245.
- González C. Programa nacional de inmunización en Chile, pasado, presente y futuro. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2020; 31(3):225-32. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-programa-nacional-inmunizacion-chile-pasado-S0716864020300420> Acceso el 28 de noviembre del 2022.

Manuscrito recibido el 29 de noviembre del 2022. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 11 de febrero del 2023.

Validation of COVID-19 vaccines administered abroad: experience and challenges of implementation in Chile

ABSTRACT

The objective of this article is to describe the experience in Chile, during 2021 and 2022, with the validation of COVID-19 vaccines administered abroad and the main obstacles during the implementation of this process. This validation is given throughout South America and, in the case of Chile, it has been a successful undertaking with the validation of more than two million vaccines from different countries. Validation is a systematic process involving reviews conducted by trained professionals, which helps maintain international relations with other countries and fulfill the objectives set forth by the health authority. Despite the project's success, it has brought to light situations such as digital gaps in the population and differences in the reporting systems and types of vaccines administered in each country. The following solutions have been proposed: a public contact center for users having difficulty with the technology; more flexible requirements for validation; and the possibility of continuing with the vaccination program in Chile, always focused on protecting the population, reducing the potential risk of disease transmission, and maintaining public health.

Keywords

Vaccines; COVID-19; ratification; public health; Chile.

Registro de vacinação contra a COVID-19: experiência e desafios relacionados com a implementação no Chile

RESUMO

O objetivo deste artigo é descrever a experiência com o processo de registro de vacinação contra a COVID-19 no Chile em 2021 e 2022 e identificar os principais obstáculos encontrados na implementação. Na América do Sul, as vacinações são registradas e, no caso do Chile, esse foi um processo bem-sucedido, com a validação de mais de 2 milhões de vacinações feitas em outros países. Trata-se de um processo sistemático de revisão e aprovação realizado por profissionais capacitados, que permitiu manter as relações internacionais com outros países e cumprir os objetivos propostos pela autoridade sanitária. Apesar de seu sucesso, o projeto trouxe à tona vários entraves, como lacunas digitais na população, diferenças nos sistemas de registro de vacinação e discrepâncias nos tipos de vacinas administradas em cada país. Foram propostas soluções, como a criação de um centro de atendimento para usuários com dificuldades em lidar com a tecnologia, o relaxamento das exigências para obter o registro da vacinação e a possibilidade de continuar com o esquema de vacinação no Chile, sempre com o objetivo de proteger a população e, assim, reduzir o risco de transmissão da doença e preservar a saúde pública.

Palavras-chave

Vacinas; COVID-19; homologação; saúde pública; Chile.
