

**APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2) AUTORIZADA SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO.**

CAR/FSM/JRS/VVG/PCS/APS/JCL/jcs

REF. UCD 277/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 5823 03.12.2021

**VISTO:**

Los antecedentes de calidad, seguridad y eficacia que permitieron la autorización del uso de emergencia de la vacuna **COVID-19 PFIZER – BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, mediante resolución exenta N° 5155, de fecha 16 de Diciembre 2020, la resolución exenta N° 3166, de fecha 09 de Julio del 2021 que aprobó el uso de la vacuna en la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas mayores a 12 años; los antecedentes posteriores a la autorización que han sido entregados a este instituto como parte de las obligaciones del titular de la autorización; la información del Centro Nacional de Farmacovigilancia obtenida a través de los reportes de ESAVI en la población chilena; las recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos, Instituciones Científicas Internacionales y la Organización Mundial de la Salud; las indicaciones y recomendaciones del Ministerio de Salud sobre los esquemas de vacunación;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la resolución exenta N° 5155, de fecha 16 de Diciembre 2020 se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario del producto farmacéutico **COVID-19 PFIZER – BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)** y mediante la resolución exenta N° 3166, de fecha 09 de Julio del 2021 que autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario y estableció la indicación: inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas mayores a 12 años, los antecedentes posteriores a la autorización, que han sido entregados a este instituto como parte de las obligaciones del titular de la autorización;

**SEGUNDO:** Que este producto es parte del programa de vacunación que está aplicando el Ministerio de Salud a la población chilena para evitar o disminuir la diseminación del virus SARS-CoV-2;

**TERCERO:** Que el uso masivo y a cargo del Servicio Nacional de Salud hace necesario la disposición pública de la información científica, de seguridad y de uso de esta vacuna;

**CUARTO:** Que, la evaluación permanente que hace este Instituto de la evidencia científica que se va generando de nuevos estudios o de la aplicación de la vacuna en la población general, exige la actualización de la información que se dispone al público;

**QUINTO:** Que, como parte de la actualización de la información de la ficha, es necesario completar información respecto a la administración de una dosis de refuerzo, como parte del esquema de vacunación que ha definido el Ministerio de Salud para el país; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** la ficha técnica para la vacuna **COVID-19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, y sus respectivas actualizaciones.

2.- **PUBLÍQUESE** la ficha técnica en la página web del ISP.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Asesoría Jurídica
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos ✓
- Subdepartamento de Farmacovigilancia



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

*Rossana Aliaga San Martín*