

CAR / RSM / JRS / VVG / DES / JCL
Ref.: 6812/22

RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A. PARA IMPORTAR, BAJO EL ARTÍCULO 99° DEL CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH, PEDIÁTRICA (3 mcg/dosis), CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2).

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO,

3827 29.08.2022

VISTOS: La solicitud de Pfizer Chile S.A., enviada a este Instituto con fecha 20 de julio de 2022, donde se solicita: **Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 6 meses a < 5 años de la VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica,** la información respectiva al estudio clínico realizado en este nuevo rango etario; los documentos emitidos por la FDA, donde se detalla la aprobación de la ampliación del rango etario y la nueva dosificación para esta vacuna; la comisión de evaluación sostenida el día 23 de agosto de 2022 entre ISP y los expertos y expertas externos; el Informe Técnico N°B-88/22, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 6158 de fecha 21 de diciembre de 2021 se autorizó la ampliación del rango etario de la **Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2)** para su uso desde los 5 hasta los 11 años y la formulación para la dosis de 10 mcg;

SEGUNDO: Que, posteriormente, Pfizer Chile S.A., proporcionó información para demostrar que el uso de emergencia de una dosis de 3 mcg, de la vacuna en niños desde los 6 meses a los 4 años es seguro y eficaz para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2);

TERCERO: Que, asesorando a este Instituto en función de lo dispuesto en los literales h) e i) del artículo 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con fecha 23 de agosto de 2022 se desarrolló la sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos y Vacunas cuya indicación terapéutica esté destinada a la prevención o tratamiento del virus SARS-CoV-2, la que concluyó por **consenso** que los antecedentes de eficacia que se encuentran en curso y la información de seguridad de la aplicación en niños y niñas entregada por el Laboratorio Pfizer, permite autorizar su uso en personas desde los 6 meses en adelante;

CUARTO: Que la solicitud presentada por Pfizer Chile S.A. incluyó la información de calidad correspondiente a la dosis para el rango etario entre 6 meses y < 5 años. De acuerdo a esto y a la revisión de los antecedentes por parte de la Sección Registro de Productos Biológicos, se determinó que los antecedentes presentados fueron suficientes para considerar que la nueva dosis para este rango etario, mantiene el perfil de calidad de las vacunas antes evaluadas y es fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica, sitio de fabricación previamente autorizado por este instituto;

QUINTO: Que, a mayor abundamiento, y sin perjuicio de la evaluación favorable que este Instituto ha efectuado respecto de los antecedentes que respaldan este nuevo rango etario, es preciso hacer presente, para efectos ilustrativos, que a la misma conclusión han arribado otras agencias de alta vigilancia sanitaria, como lo son: FDA y Health Canada;

SEXTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de autorizar esta vacuna para el rango etario desde los 6 meses hasta < 5 años; 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.- AUTORIZÁSE a PFIZER CHILE S.A., para importar según lo dispuestgo en el artículo 99° del Código Sanitario, el producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, PEDIÁTRICA (3 mcg/dosis), CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica, mientras subsista la emergencia sanitaria por COVID-19, decretada por el Ministerio de Salud.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en niños de 6 meses a < 5 años.

3.- Atendido que el estudio clínico que incluye el grupo etario que por este acto se autoriza, aún está en curso, Pfizer Chile deberá seguir aportando a este Instituto todos los resultados posteriores que sean obtenidos, con el fin de avalar que la eficacia y seguridad de la vacuna se mantienen a largo plazo.

4.- EXÍMESE a PFIZER CHILE S.A. de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

5.- Déjese establecido que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, este queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

6.- PFIZER CHILE S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

7.- PFIZER CHILE S.A, asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

8.- ESTABLÉCESE que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.3/10.

9.- PFIZER CHILE S.A, deberá presentar a este Instituto e implementar un Plan de Manejo de Riesgos, que incluya el rango etario autorizado, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones, deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto, mediante los canales establecidos.

10.- PFIZER CHILE S.A, deberá comunicar a esta autoridad, mediante los canales establecidos, toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, los informes periódicos de seguridad y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

11.- PFIZER CHILE S.A, deberá enviar a este Instituto los datos de calidad complementarios solicitados, y deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso o nueva información sobre las ya presentadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.