

RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH COVID-19 DISPERSIÓN INYECTABLE 15/15 MICROGRAMOS POR DOSIS.

CAR / FSM / JRS / VVG / PCS / JCL/ jcs
Ref.: 7108/22

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO, 4306 30.09.2022

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE S.A. de fecha 12 de agosto de 2022; la Resolución N° 5155 del 16 de diciembre del 2020 que autorizó el uso de la vacuna COVID-19 PFIZER-BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2); el Informe Técnico de calidad N° B-89/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos, y la nueva sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos de fecha 29 de septiembre de 2022;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 12 de agosto de 2022, Pfizer Chile S.A. solicitó a este Instituto la autorización para el uso en emergencia de la vacuna COVID-19 PFIZER-BIONTECH COVID-19 DISPERSIÓN INYECTABLE 15/15 MICROGRAMOS POR DOSIS.

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 17 de junio de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso de vacunas basadas en distintas variantes, específicamente Ómicron, y respalda la solicitud argumentando que autoridades regulatorias de alta vigilancia como, la FDA de Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea, autorizaron el uso de vacunas bivalentes con fecha 29 de agosto y 01 de septiembre, respectivamente.

TERCERO: Que el artículo 59 letra b), número 3, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras funciones, controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los productos farmacéuticos.

Del mismo modo, el artículo 96 del Código Sanitario establece que esta autoridad sanitaria es la encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos.

CUARTO: 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 29 de septiembre 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 votación unánime que los antecedentes presentados de calidad y eficacia que se encuentran en curso y la información de seguridad entregada por PFIZER CHILE S.A., permite autorizar el uso de esta vacuna bivalente en personas **desde los 12 años en adelante.**

QUINTO: Que dicha decisión se adopta, tal como lo ha señalado la Sociedad Chilena de Farmacología y la evaluación interna de los expertos del ISP, en que la vacuna mostró una buena seguridad y tolerabilidad con la dosis de refuerzo "actualizado" de 30 µg, usando el esquema de administración indicado.

SEXTO: Que, asimismo, de acuerdo con lo discutido durante la comisión de evaluación, el uso de esta vacuna, será una herramienta más para combatir la pandemia de COVID-19, considerando que la variante Ómicron es la que predomina en la mayoría de los contagios; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º 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 59º letra b) y 61º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la solicitud de PFIZER CHILE S.A., para el uso de emergencia del producto farmacéutico vacuna COVID-19 PFIZER-BIONTECH COVID-19 DISPERSIÓN INYECTABLE 15/15 MICROGRAMOS POR DOSIS.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 12 años.

3.- Atendido que el estudio clínico para esta vacuna se encuentra en curso y constante actualización, PFIZER CHILE S.A. deberá entregar información actualizada y proporcionar datos de eficacia y seguridad cuando estos se encuentren disponibles.

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, 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.- ESTABLÉCESE que 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 188º y 189º del D.S.3/10.

9.- PFIZER CHILE S.A. deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en el proceso de precalificación a la Organización Mundial de la Salud, 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 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, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

11.- PFIZER CHILE S.A. deberá presentar a este Instituto los Informes Periódicos de Seguridad, que se generen para esta vacuna, en los plazos establecidos por el Subdepartamento Farmacovigilancia.

12.- PFIZER CHILE S.A. deberá enviar a este Instituto los datos de calidad actualizados 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



DIRECTOR F. HERBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Trascrito fielmente
Ministro de Fe

Aika Briseño Abarca

DISTRIBUCIÓN:

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