

RESUELVE SOLICITUD DE TECNOFARMA S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN EL ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, LA VACUNA COVID-19 SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán).

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO, 05779 03.11.2023

VISTOS: La solicitud de uso excepcional, de acuerdo al Art.99 del Código Sanitario, de Tecnofarma S.A., enviada a este Instituto con fecha 31 de agosto de 2023, donde se solicita autorización para el uso provisional del producto farmacéutico: **VACUNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán), en inmunización activa para prevenir el COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses y mayores**, fabricada por: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. ubicado en San Sebastián de los Reyes Paseo de Europa, 50 28703, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España; o Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos; o Patheon Manufacturing services, LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Estados Unidos; la información de calidad, seguridad y eficacia presentada; la evaluación favorable efectuada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), respecto a la recomendación de esta vacuna; y el Informe Técnico N°B-132/23, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 31 de agosto de 2023, Tecnofarma S.A. solicitó la autorización de uso provisional de la VACUNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán), fabricada por Rovi Pharma Industrial Services, S.A. ubicado en San Sebastián de los Reyes Paseo de Europa, 50 28703, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España; o Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos; o Patheon Manufacturing services, LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Estados Unidos, para su uso de emergencia, según el artículo N°99 del código sanitario;

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró con características de pandemia la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2;

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 el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"*;

QUINTO: Que, con fecha 30 de abril de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), por medio del procedimiento EUL *"Emergency Use Listing Procedure"*, constató que la calidad, seguridad y eficacia de la VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX SUSPENSION INYECTABLE (mRNA-1273) del laboratorio Moderna TX, Inc., son aceptables y que los beneficios superan los potenciales riesgos;

SEXTO: Que esta vacuna actualizada monovalente se encuentra recomendada por la OMS en la declaración *"Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"* de fecha 18 de mayo de 2023, donde se detalla la necesidad de actualización de las vacunas contra COVID-19, utilizando en la formulación la variante más predominante que se encontraba circulando al momento de la emisión de esta declaración, la cual corresponde a la XBB, y aprobada completamente para su uso por la European Medicines Agency (EMA) con fecha 14 de septiembre de 2023 y por la Food and Drug Administration (FDA) con fecha 11 de septiembre de 2023;

SÉPTIMO: Que, de acuerdo a la información presentada, donde se incluyó información de calidad, seguridad y eficacia, se determinó que, en base a los antecedentes que fueron evaluados, el uso de esta vacuna actualizada monovalente, amparado en el art. 99° del Código Sanitario, presenta un balance beneficio/riesgo favorable, por lo que se concluyó autorizar el uso excepcional de la vacuna SPIKEVAX SUSPENSION INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán), en personas desde los 6 meses;

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo anterior, tratándose la vacuna de un medicamento nuevo que carece de experiencia de uso en el país, este Instituto, en ejercicio de las facultades contenidas en el Título X del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, denominado *"De la Vigilancia Sanitaria"*, hará exigible a Tecnofarma S.A. la implementación de un plan de manejo de riesgos y los reportes de informes periódicos de seguridad;

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, el decreto exento N° 32, de fecha 25 de julio de 2023 y las facultades que me otorga el Decreto exento N° 32, de fecha 25 de julio de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE a Tecnofarma S.A., a importar provisionalmente, según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, la **VACUNA SPIKEVAX SUSPENSION INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán)**, fabricada por: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. ubicado en San Sebastián de los Reyes Paseo de Europa, 50 28703, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España; o Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos; o Patheon Manufacturing services, LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Estados Unidos.

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 personas desde los 6 meses.

3.- Atendido que los estudios clínicos se mantienen en curso generando mayor evidencia, Tecnofarma S.A. 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.- 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.

5.- Tecnofarma 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.

6.- ESTABLÉCESE que Tecnofarma S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

7.- 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.

8.- Tecnofarma 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.

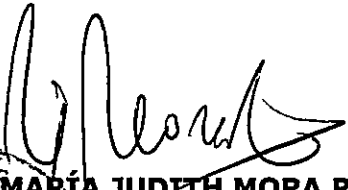

9.- Tecnofarma S.A. deberá comunicar a esta autoridad toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales 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.- Tecnofarma 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.- Tecnofarma 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.

13.- Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta Importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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