

**APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA EL
PRODUCTO CORONAVAC SUSPENSIÓN
INYECTABLE (VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA
VIRION INACTIVADO) AUTORIZADO SEGÚN
ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO**

CAR/FSM/JRS/VVG/PCS/APS/JCL
Ref.: UCD288/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 5964 13.12.2021

VISTO:

Los antecedentes de calidad, seguridad y eficacia que permitieron la autorización del uso de emergencia de la vacuna **CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA VIRION INACTIVADO)**, mediante resolución exenta N° 195, de fecha 21 de enero 2021; la resolución exenta N° 4122, de fecha 06 de septiembre del 2021 que aprobó el uso de la vacuna en la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas mayores a 6 años; la resolución exenta N° 5726, de fecha 30 de noviembre del 2021 que aprobó el uso de la vacuna en la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas desde los 3 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° 195, de fecha 21 de enero 2021 se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario del producto farmacéutico **CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA VIRION INACTIVADO)**, mediante la resolución exenta N° 4122, de fecha 06 de septiembre del 2021 se aprobó el uso de la vacuna en la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas mayores a 6 años, luego, mediante la resolución exenta N° 5726, de fecha 30 de noviembre del 2021 se aprobó el uso de la vacuna en la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 en personas desde los 3 años y considerando 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, información de seguridad emanada de agencias internacionales, grupos asesores en seguridad de vacunas de OMS 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 de los esquemas de vacunación y grupos objetivos considerados, como parte del esquema de vacunación que ha definido el Ministerio de Salud para el país; y

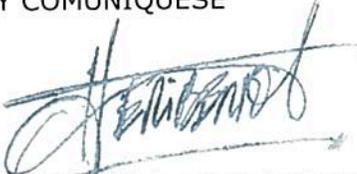
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las 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 **CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA VIRION INACTIVADO)**, 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


Tránsito Fielmente
Ministro de Fe



Rossana Aliaga San Martín