

**APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA LA VACUNA
VAXZEVRIA SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S
RECOMBINANTE) AUTORIZADA SEGÚN ARTÍCULO
N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO**

CAR/FSM/JRS/VVG/PCS/APS/JCL
Ref.: UCD289/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

5965 13.12.2021

VISTO:

Los antecedentes de calidad, seguridad y eficacia que permitieron la autorización del uso de emergencia de la vacuna **VAXZEVRIA SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S RECOMBINANTE)** mediante resolución exenta N° 320, de fecha 27 de enero 2021; la resolución exenta N° 2016, de fecha 11 de mayo del 2021 y la resolución N° 3438 del 29 de julio de 2021, que autorizaron otros fabricantes para la vacuna; la resolución N° 5009 del 21 de octubre de 2021, que resolvió la solicitud de cambio de denominación de la vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-S recombinante) a Vaxzevria solución inyectable (ChAdOx1-S recombinante); 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° 320, de fecha 27 de enero 2021 se autorizó la importación y uso, según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario del producto farmacéutico vacuna **VAXZEVRIA SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S RECOMBINANTE)** y mediante las resoluciones exentas N° 2016 de fecha 11 de mayo del 2021 y N° 3438 del 29 de julio de 2021 se autorizaron otros fabricantes para la vacuna;

SEGUNDO: Que este producto es parte del programa de vacunación que está aplicando el Ministerio de Salud a la población chilena para reducir la morbilidad y mortalidad asociadas al COVID-19, así como para evitar o disminuir la diseminación del virus SARS-CoV-2;

TERCERO: Que el uso masivo a cargo del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud hace necesaria 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 a partir 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 la información respecto a 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 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:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** la ficha técnica para la vacuna **VAXZEVRIA SOLUCIÓN INYECTABLE (ChAdOx1-S RECOMBINANTE)**, 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
- Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín