



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Estatus de autorización de estudios clínicos o uso de emergencia de vacunas para COVID-19

Vacuna/ Laboratorio	Fase III Chile	Plataforma/ Mecanismo de Acción	Inspección de BPM	Estado regulatorio en otros países	Uso en emergen- cia Chile	Registro sanitario	N° de dosis	Esquema administra- ción	Temperatura almacena- miento
Ad26.COVS2.S/ Janssen (Johnson & Johnson)	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 23309 de fecha 17 de septiembre de 2020.</p> <p>A realizarse en 6 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra global: 30000 a 40000 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento finalizado. En fase de seguimiento.</p>	Vector viral	N.A.	Revisión continua en EMA, EUA FDA.	Aprobada 10-06-2021	N.A.	1	N/A	-20°C
AZD1222/ Oxford- AstraZeneca	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 27225 de fecha 30 de octubre de 2020.</p> <p>A realizarse en 4 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra global: 30000 participantes.</p> <p>Tamaño de muestra en Chile: 2000 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento finalizado. En fase de seguimiento.</p>	Vector viral	N.A.	Aprobada uso emergencia Reino Unido, UE, Brasil, República Dominicana, El Salvador, Argentina, India.	Aprobada 27-01-2021	N.A.	2	0 + 28 Días	Entre 2 y 8° C

Vacuna/ Laboratorio	Fase III Chile	Plataforma/ Mecanismo de Acción	Inspección de BPM	Estado regulatorio en otros países	Uso en emergen- cia Chile	Registro sanitario	N° de dosis	Esquema administra- ción	Temperatura almacena- miento
CoronaVac/ Sinovac	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 24204 de fecha 28 de septiembre de 2020.</p> <p>A realizarse en 10 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra en Chile: 5000 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento finalizado. En fase de seguimiento.</p>	Virus inactivado	Visita de inspección a laboratorio SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD, China, realizada desde el 14 al 18 de diciembre de 2020.	Uso emergencia en China, Brasil, Turquía, Indonesia.	Aprobada 20-01-2021	N/A	2	0 + 28 Días	Entre 2 y 8° C
Ad5-nCoV/ CanSino	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 28388 de fecha 13 de noviembre de 2020.</p> <p>A realizarse en 6 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra global: 30000-40000 participantes.</p> <p>Tamaño de muestra en Chile: 2500 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento finalizado. En fase de seguimiento.</p>	Vector viral	N.A.	Uso emergencia en China.	Aprobada 07-04-2021	N/A	1		Entre 2 y 8° C

Vacuna/ Laboratorio	Fase III Chile	Plataforma/ Mecanismo de Acción	Inspección de BPM	Estado regulatorio en otros países	Uso en emergencia Chile	Registro sanitario	N° de dosis	Esquema Administra- ción	Temperatura almacena- miento
BNT162b2/Pfizer- BioNTech	N.A.	ARNm	N.A.	Aprobada uso de emergencia EEUU, Canadá, México, Colombia, Ecuador, Argentina, Australia, UE, Reino Unido, y otros.	Aprobada 16-12-2020	N.A.	2	0 + 21 días	-20°C
GAM-COVID- VAC/Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya	N.A.	Vector Viral	N.A.	Aprobada uso de emergencia en alrededor de 70 países incluidos Argentina, México y Hungría.	Aprobada 21-07-2021	N.A.	2	0 + 21 días	-20°C
Spikevax/Moderna	N.A.	ARNm	N.A.	Uso emergencia: Aprox. 50 países Registro Sanitario: Canadá, Suiza y Estados Unidos.	Aprobada 02-02-2021	N.A.	2	0 + 28 días	-20°C

Vacuna/ Laboratorio	Fase III Chile	Plataforma/ Mecanismo de Acción	Inspección de BPM	Estado regulatorio en otros países	Uso en emergen- cia Chile	Registro sanitario	N° de dosis	Esquema administra- ción	Temperatura almacena- miento
CoronaVac/ Sinovac Uso pediátrico	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 20674 de fecha 11/agosto/2021.</p> <p>A realizarse en 11 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra global: 14000. Tamaño de muestra en Chile: 4000-5000 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento en curso.</p>	Virus inactivado	<p>Visita de inspección a laboratorio SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD, China, realizada desde el 14 al 18 de diciembre de 2020.</p>	Uso emergencia en China, Brasil, Turquía, Indonesia.	Aprobada 06-09-2021 (desde 6 años) 30-11-2021 (desde 3 años)	N/A	2	0 + 28 Días	Entre 2 y 8° C
Ad5- nCoV/CanSino Estudio clínico pediátrico	<p>Estudio clínico autorizado por ISP mediante Resolución N° 0179 de fecha 04/enero/2022.</p> <p>A realizarse en 3 centros de investigación.</p> <p>Tamaño de muestra global: 2000 participantes.</p> <p>Tamaño de muestra en Chile: 1000 participantes.</p> <p>Estado: enrolamiento en curso.</p>	Vector viral	N.A.	Uso emergencia en China.	N/A	N/A	2	0 + 56 días (IM + inhalación nebulizada)	Entre 2 y 8° C