



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# **Vacuna COVID-19 Pfizer, Sinovac y Moderna**

## **Uso desde los 6 meses**

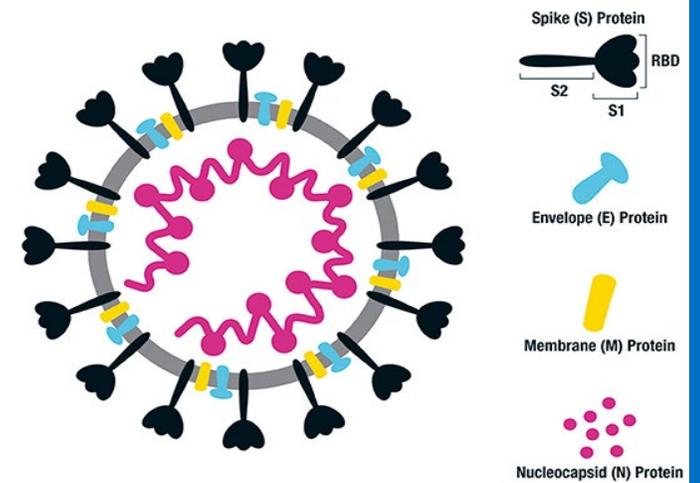
---

**Q.F. José Crisóstomo Landeros MSc. Biopharmaceuticals**  
**Jefe Sección Registro Productos Biológicos**  
**Subdpto. Autorizaciones y Registro de Productos**  
**Farmacéuticos Nuevos y Biológicos**  
**Departamento Agencia Nacional de Medicamentos**

**23-08-2022**

# Características y datos de la vacuna de Sinovac

- **Uso:** Personas de 3 años y más.
- **Administración:** 2 dosis (600 SU) para el esquema primario, 1 dosis (600 SU) como refuerzo.
- **Fecha aprobación inicial:** 21 de enero de 2021 (Resolución Exenta N°195). Se aprueba para población de 18 años y más.
- **Fecha extensión rango etario:** 30 de noviembre de 2021 (Resolución Exenta N°5726). Se aprueba para población de 3 años y más.
- **Aprobada** en más de 70 países para su uso. También, cuenta con registro sanitario en China.

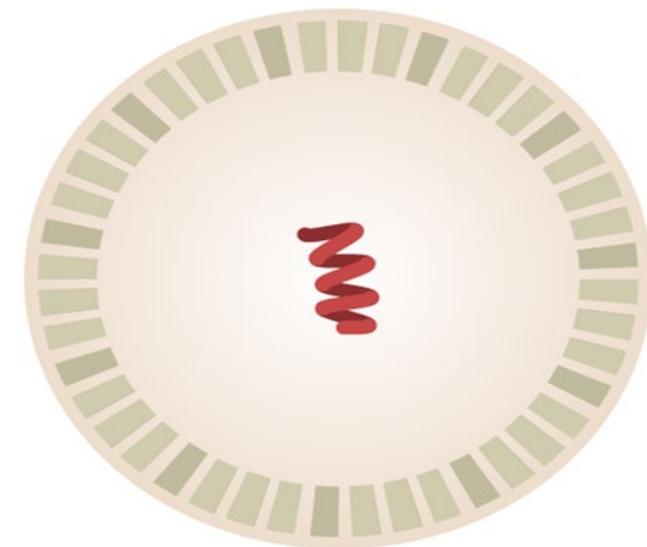


**Virus SARS-CoV-2**

(<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.579250/full>)

# Características y datos de la vacuna de Pfizer

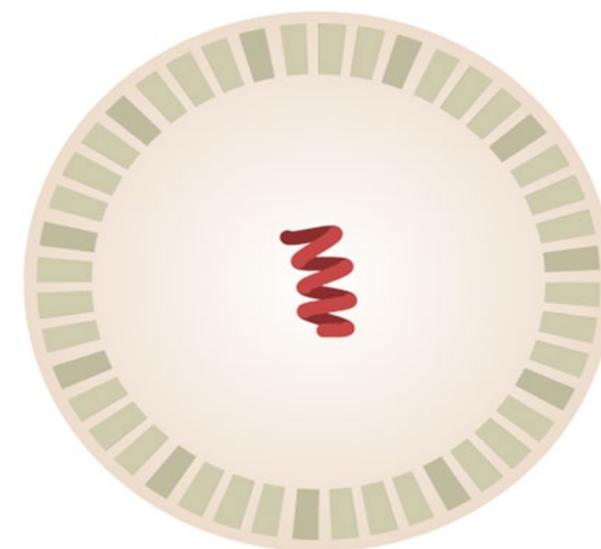
- **Uso:** Personas de 5 años y más.
- **Administración:** 2 dosis para el esquema primario, 1 dosis como refuerzo.
- **Fecha aprobación inicial:** 16 de diciembre de 2020 (Resolución Exenta N°5155). Se aprueba para población de 16 años y más.
- **Fecha extensión rango etario:** : 31 de mayo de 2021 (Resolución Exenta N°2418). Se aprueba para población de 12 años, y luego desde los 5 años.
- **Aprobada** en más de 100 países para su uso de emergencia. También, cuenta con registro sanitario en Bahrein, Brasil, Canadá, Nueva Zelanda, Arabia Saudita, Suecia, y Estados Unidos.



Vacuna en base mRNA

# Características y datos de la vacuna de Moderna

- **Uso:** Personas de 2 años y más.
- **Administración:** 2 dosis (100 µg) para el esquema primario, 1 dosis (50 µg) como refuerzo.
- **Fecha aprobación inicial:** 03 de febrero de 2022 (Resolución Exenta N°588). Se aprueba para población de 12 años y más.
- **Fecha extensión rango etario:** 06 de abril de 2022 (Resolución Exenta N°1536). Se aprueba para población de 6 años y más.
- **Aprobada** en más de 80 países para su uso. También, cuenta con registro sanitario en Estados Unidos, Canadá, y Suiza.



Vacuna en base mRNA

# Antecedentes solicitudes

1. Con fecha 08 de junio, CENABAST presentó la solicitud de art.99 Ref. 609/22 para evaluar la ampliación del grupo etario de la vacuna Spikevax de Moderna, desde los 6 meses en adelante (dosis de 25  $\mu$ g). Esta solicitud fue resuelta el día 07 de julio se decidió otorgar la aprobación desde los 2 años.
2. Con fecha 05 de julio, CENABAST presentó la solicitud de art.99 Ref. 5903/22 para evaluar la ampliación del grupo etario de la vacuna del laboratorio SINOVAC, desde los 6 meses (dosis de 600 SU).
3. Con fecha 20 de julio, Pfizer Chile S.A. presentó la solicitud de art.99 Ref. 6312/22 para evaluar la ampliación del grupo etario de la vacuna del laboratorio Pfizer-BionTech, desde los 6 meses (dosis de 3  $\mu$ g).

# Revisión antecedentes de calidad Pfizer

Revisados los antecedentes de calidad entregados por Pfizer, se pudo constatar:

- a) El sitio de fabricación ya se encuentran autorizados por el ISP de acuerdo con las revisiones anteriores realizadas (Puurs).
- b) Los parámetros y etapas del proceso de fabricación de la vacuna, se mantienen de acuerdo a lo presentado y aprobado anteriormente, estos fueron actualizados de acuerdo a la inclusión de la nueva dosis.
- c) Se presentó la información sobre las validaciones de proceso correspondientes a la nueva dosificación.
- d) Se presentó información de estabilidad para el producto con la nueva dosificación.
- e) La Sección Registro de Productos Biológicos considera que la información entregada fue suficiente y cumple los parámetros de evaluación correspondientes.

# Nueva dosis Pfizer desde los 6 meses a 5 años

1. Dosis de 30  $\mu\text{g}$  se llena a 2,25 mL, y se administra sin dilución conteniendo 6 dosis, cada una de 30  $\mu\text{g}$  en un volumen de inyección de 0,3 mL.
  2. Dosis de 10  $\mu\text{g}$  se llena a 1,30 mL y se diluye con 1,30 mL de cloruro de sodio al 0,9% antes de la administración conteniendo 10 dosis, cada una de 10  $\mu\text{g}$  en un volumen de inyección de 0,2 mL.
  - 3. Dosis de 3  $\mu\text{g}$  se llena a 0,4 mL, y se diluye con 2,2 mL de cloruro de sodio al 0,9% antes de la administración conteniendo 10 dosis, cada una de 3  $\mu\text{g}$  en un volumen de inyección de 0,2 mL.**
- 3 dosis (0,2 mL). Las 2 dosis iniciales se administran con intervalos de 3 semanas, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.**

# Revisión antecedentes de calidad Sinovac

Revisados los antecedentes entregados por Sinovac a través de CENABAST:

- a) La dosis de la vacuna no cambia para este rango etario, se entregan 600 SU en una dosis de 0,5 mL.
- b) Se mantiene la planta de manufactura y líneas de fabricación previamente autorizadas.
- c) Por lo tanto, desde el punto de vista de calidad, se considera que el producto mantiene sus características ya evaluadas y aprobadas.

# Actualización datos vacuna Moderna 6+ meses

- La utilización de esta vacuna desde los 6 meses, se ha aprobado en distintos países: Argentina (recomendación de uso), Canadá, Australia, y Estados Unidos.
- También se encuentra recomendada para el uso en esta población por la OMS desde el 18 de agosto.
- No hemos recibido antecedentes sobre datos de uso para esta vacuna en la población desde los 6 meses.

[https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know?gclid=Cj0KCQjw0oyYBhDGARIsAMZEuMuhPdM8ggZcxbfNQXKM/y79tDOtV11PNKbt-MYKYuRipT4zeOG6tJMaAi60EALw\\_wcB](https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know?gclid=Cj0KCQjw0oyYBhDGARIsAMZEuMuhPdM8ggZcxbfNQXKM/y79tDOtV11PNKbt-MYKYuRipT4zeOG6tJMaAi60EALw_wcB)

**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**