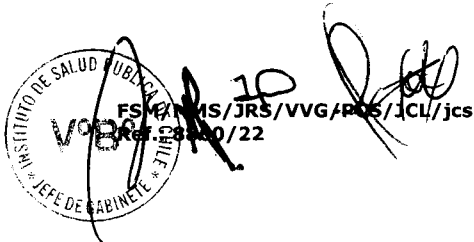


RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA MODIFICAR LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5).



RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

0 2 3 2 6

19.05.2023

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) de fecha 08 de mayo de 2023; la Resolución N° 5510 del 20 de diciembre del 2022 que autorizó el uso de la vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5) desde los 6 meses de edad; las actualizaciones de la FDA en la declaración "FDA Authorizes Changes to Simplify Use of Bivalent mRNA COVID-19 Vaccines" de fecha 18 de abril; y el documento de la EMA "ETF statement on the use of the EMA approved bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines for primary series";

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la solicitud de fecha 08 de mayo de 2023, la CENABAST solicitó a este Instituto la modificación del esquema terapéutico de la indicación aprobada en la autorización provisional para el uso en emergencia de la vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5), que permita el uso de esta vacuna en el esquema primario de vacunación y no solo como refuerzo.

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 06 de diciembre de 2022, el Grupo de Trabajo en Emergencia (ETF) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyó que aunque no existan datos suficientes del uso de las vacunas bivalentes como esquema primario de vacunación contra COVID-19, lo más probable es que estimulen el sistema inmune, y tengan un perfil de seguridad similar a las vacunas monovalentes, y que, con fecha 18 de abril de 2023, la agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA), actualizó el uso de las vacunas bivalentes, indicando una serie de recomendaciones, donde se incluye que las personas que no han sido vacunadas anteriormente con las vacunas monovalentes, pueden recibir una dosis de las vacunas bivalentes autorizadas, y que los niños de 6 meses a 5 años que no se encuentran vacunados pueden recibir dos dosis de la vacuna moderna bivalente.

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, de acuerdo con el análisis interno realizado por la Sección Registro de Productos Biológicos y las recomendaciones de la FDA y EMA, agencias consideradas de referencia para el ISP, que basaron sus decisiones en la situación actual de la pandemia y los datos disponibles entregados por Moderna; es razonable considerar que esta vacuna puede ser utilizada en el esquema primario de acuerdo a las recomendaciones específicas de la FDA en el documento "FDA Authorizes Changes to Simplify Use of Bivalent mRNA COVID-19 Vaccines"; y que la buena seguridad y tolerabilidad demostrada en la dosis de refuerzo, se mantendrá con el uso como esquema primario.

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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto Nº 3, de 12 de enero de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE LA MODIFICACIÓN a la Resolución Exenta Nº 5510 de fecha 20 de diciembre de 2022, otorgada a la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST), que autorizó el uso de emergencia del producto farmacéutico vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5).

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la **nueva** indicación de la vacuna es: Inmunización activa como **esquema primario** y dosis de refuerzo contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 6 meses de edad

3.- HÁCESE PRESENTE que los puntos 3 a 13 de la Resolución Exenta Nº 5510, de fecha 20 de diciembre de 2022, se mantienen inalterados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de clientes
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento Farmacovigilancia