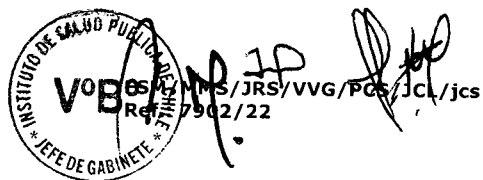


**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL /OMICRON (BA.4/BA.5).**



**RESOLUCIÓN EXENTA N° RM**  
**SANTIAGO, 5059 17.11.2022**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de PFIZER CHILE S.A. de fecha 12 de septiembre de 2022; la Resolución N° 4306 del 30 de septiembre del 2022 que autorizó el uso de la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL/OMICRON BA.1; el Informe Técnico de calidad N° B-100/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos; y las recomendaciones de la FDA de Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea con respecto al uso de los sublinajes BA.4 y BA.5 en la elaboración de vacunas para COVID- 19;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la solicitud de fecha 12 de septiembre de 2022, Pfizer Chile S.A. solicitó a este Instituto la autorización provisional para el uso en emergencia de la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL/OMICRON (BA.4/BA.5).

**SEGUNDO:** Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 17 de junio de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso de vacunas basadas en distintas variantes, específicamente Ómicron, y respalda la solicitud argumentando que autoridades regulatorias de alta vigilancia como la FDA de Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea, autorizaron el uso de esta vacuna con fecha 31 de agosto y 19 de octubre, respectivamente.

**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 realizado y las aprobaciones de la FDA y EMA, que basaron sus decisiones en la evaluación extensa de la vacuna fabricada con el sublinaje BA.1, el cual se aprobó en nuestro país de forma unánime.

**QUINTO:** Que dicha decisión, tal como lo ha señalado la Sociedad Chilena de Farmacología y la evaluación interna de los expertos del ISP, en que la vacuna mostró una buena seguridad y tolerabilidad con la dosis de refuerzo "actualizada" de 30 µg, usando el esquema de administración indicado.

**SEXTO:** Que, asimismo, de acuerdo con lo discutido durante dicha comisión de evaluación, el uso de estas vacunas, será una herramienta más para combatir la pandemia de COVID-19, considerando que la variante Ómicron sublinajes BA.4 y BA.5 es la que predomina en la mayoría de los contagios;

**SÉPTIMO:** Que, de acuerdo con la aprobación de la FDA de fecha 12 de octubre de 2022, que amplía el uso de esta vacuna con los sublinajes BA.4 y BA.5 desde los cinco años, este instituto considera pertinente extender también el rango etario desde esa edad, proceso coincidente de acuerdo con lo planteado por las y los expertos internos y externos durante la comisión antes mencionada, 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.- AUTORIZÁSE** la solicitud de PFIZER CHILE S.A., para el uso de emergencia del producto farmacéutico vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL/OMICRON (BA.4/BA.5).

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna es: Inmunización activa como dosis de refuerzo contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 5 años.

**3.-** Atendido que el estudio clínico para esta vacuna se encuentra constante actualización, PFIZER CHILE S.A. deberá entregar información actualizada y proporcionar datos de eficacia y seguridad cuando estos se encuentren disponibles.

**4.- EXÍMESE** a PFIZER CHILE S.A. de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

**5.-** Déjese establecido que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

**6.-** PFIZER CHILE S.A. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**7.- ESTABLÉCESE** que PFIZER CHILE S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

**8.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188º y 189º del D.S.3/10.

**9.-** PFIZER CHILE S.A. deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en el proceso de precalificación a la Organización Mundial de la Salud, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales establecidos.

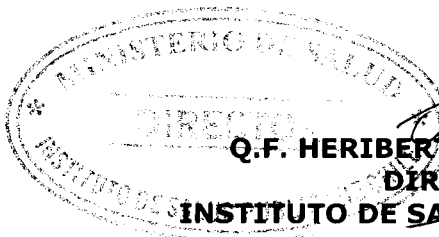

**10.-** PFIZER CHILE S.A. deberá comunicar a esta autoridad toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

**11.-** PFIZER CHILE S.A. deberá presentar a este Instituto los Informes Periódicos de Seguridad, que se generen para esta vacuna, en los plazos establecidos por el Subdepartamento Farmacovigilancia.

**12.-** PFIZER CHILE S.A. deberá enviar a este Instituto los datos de calidad actualizados y deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso o nueva información sobre las ya presentadas.

**13.-** Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
  
**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 de Inspecciones.
- Laboratorio Nacional de Control