INFORME TECNICO PRELIMINAR DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

VACUNA CONTRA SARS-CoV-2.

Promotor: PFIZER LABORATORIOS S.A.
Tipo de solicitud: Uso de emergencia

Presentado por: **Sociedad de Farmacología de Chile (SOFARCHI)**

Dr. Jorge Fuentealba Arcos, PhD
Presidente

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre genérico	:	**VACUNA CONTRA SARS-CoV-2.**
Nombre comercial	:	**VACUNA CONTRA SARS-CoV-2**
Principio activo	:	**mRNA modificado con nucleósidos formulado con nano partículas de lípidos (LNP) que codifica la glicoproteína Spike.**
Clasificación	:	**Vacuna inmunogénica anti SARS-CoV-2.**
Procedencia	:	**PFIZER LABORATORIOS S.A.**
Solicitud ISPCH	:	**SIN REFERENCIAS** Producto nuevo de acuerdo al Art.65 Nº 8 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio de prueba **20GR142:**

Objetivo: determinar la toxicidad y el desarrollo de inmunidad especifica al antígeno en estas dos candidatas a vacuna luego de su administración i.m., una vez a la semana (30 µg de ARN/dosis) con un total de 3 dosis en ratas Wistar.
La reversibilidad de los efectos se evaluó después de una fase de recuperación de 3 semanas.

Después de 3 semanas de recuperación, se observó que las dosis administradas fueron bien toleradas y sin evidencia de toxicidad sistémica, generando una respuesta de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 y produciendo cambios no adversos consistentes con una respuesta inmune o inflamatoria al final de la fase de dosificación.

Los animales a los que se les administró BNT162b2 o BNT162b3c provocaron respuestas de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 al final de las fases de dosificación y recuperación del estudio.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio toxicológico **38166 (BioNTech**)

Administración de 4 vacunas de ARN formuladas con LNP una vez a la semana durante 2 o 3 administraciones en ratas Wistar fueron bien toleradas sin evidencia de toxicidad sistémica y produjo una reacción inflamatoria esperada.

La prueba de neutralización de pseudovirus VSV / SARS-CoV2-S con vacunas BNT162 que muestran títulos de anticuerpos específicos de antígeno más altos que también muestran un efecto de neutralización de virus más pronunciado.

Efectos sobre la reproducción, fertilidad y acción teratogénica.

La evaluación de los efectos sobre toxicidad reproductiva y del desarrollo no se requiere para vacunas y tampoco el laboratorio envía antecedentes al respecto.

Efectos mutagénicos y carcinogénicos.

La evaluación de los efectos mutagénicos y carcinogénicos no se requieren para vacunas y tampoco el laboratorio envía antecedentes al respecto.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudios inmunogénicos.

Estudio **R-20-0085-**

Investigó la inmunogenicidad de un ARNm modificado con nucleósidos (ARNm mod) que codifica la variante de antígeno 9 de las variantes generadas de la proteína S, BNT162b2.

Se inmunizaron cuatro grupos de ocho ratones con dosis de 0,2 µg, 1 µg o 5 µg por animal del ARN mod encapsulado en nanopartículas lipídicas (LNP), mediante inyección intramuscular.

Se recogió sangre los días 7, 14, 21 y 28 después de la inmunización para analizar la respuesta inmune de los anticuerpos mediante ELISA y la prueba de neutralización basada en pseudovirus (pVNT).

El tratamiento con todas las dosis de **BNT162b2** probadas indujo una fuerte respuesta inmune durante el período de observación de 28 días. (anticuerpos contra el antígeno S1 y el dominio de unión al receptor (RBD)).

La vacuna en cuestión fue altamente inmunogénica

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio **R-20-0112-**

Se caracterizaron las respuestas de las células T y B, así como la capacidad de las células T CD8 + para matar las células presentadoras de antígenos virales inducidas por cuatro candidatos a la vacuna clínica del SARS-CoV-2.

El estudio se dividió en dos partes, en la primera parte caracterizando a las candidatas BNT162a1 y BNT162b1, y la segunda parte caracterizando a BNT162b2 y BNT162c2.

Para cada parte, ocho ratones por grupo se vacunaron con 5 µg de ARN encapsulado en nanopartículas lipídicas (LNP) o control tampón mediante inyección intramuscular.

Debido a la importante inducción significativa de respuestas de células T y B, estos resultados apoyan particularmente una evaluación clínica adicional de los candidatos a la vacuna del SARS-CoV-2 BNT162b1 y BNT162b2.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio **R-20-0211.**

Evaluó las frecuencias de transfección (introducción de material genético externo en células eucariotas mediante plásmidos u otras herramientas para la transferencia) de las células HEK293T transfectadas con el fármaco BNT162b2 (BNT162b2-RNA) o con el producto farmacéutico (BNT162b2).

Tanto BNT162b2-RNA como BNT162b2 condujeron a altas frecuencias de células transfectadas, mostrando las células transfectadas con BNT162b2 frecuencias de transfección ligeramente más altas en comparación con las células transfectadas con BNT162b2-RNA utilizando un reactivo de transfección comercial.

No hubo diferencias en la viabilidad celular después de la transfección con BNT162b2-RNA o BNT162b2 en comparación con las células no transfectadas.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio **RH2020-01.**

Fue realizado por Pfizer con el propósito de evaluar las respuestas inmunes provocadas por BNT162b2 en su versión 9 y la capacidad de la vacuna para proteger contra la exposición al SARS-CoV-2 en macacos rhesus (Macaca mulatta).

Se demostró que BNT162b2 (V9), un ARNm modificado con nucleósido m1Ψ formulado con LNP que codifica el SARS-CoV-2 S capturado en una conformación de prefusión es altamente inmunogénico en macacos rhesus.

BNT162b2 generó fuertes respuestas de linfocitos T CD4 + e IFN + CD8 + de tipo Th1 en macacos rhesus.
El candidato a vacuna BNT162b2 protegió los pulmones de macacos rhesus inmunizados de la exposición al SARS-CoV-2 infeccioso, sin evidencia de una mejora de la enfermedad asociada a la inoculación de la vacuna.

Estudios farmacocinéticos.

Estudio **PF-07302048/072424**, de la vacuna BNT162 contiene dos nuevos excipientes, ALC-0315 y ALC-0159, en la nanopartícula de LNP.

El objetivo de este estudio fue evaluar la farmacocinética y la eliminación de ALC-0315 y ALC-0159 después de una única administración intravenosa en bolo de un ARN mod codificante de luciferasa con una composición lipídica de nanopartículas idéntica a la de BNT162, a 1 mg/kg ratas Wistar.

Las **Cpl** de ALC-0315 y ALC-0159 (los nuevos excipientes de la vacuna BNT162) disminuyeron rápidamente, con $\mathbf{T_{1/2}}$ inicial de 1,62 y 1,72 h, respectivamente.
Luego, ALC-0315 y ALC-0159 se eliminaron del plasma, lo que resultó en una $T_{1/2}$ de eliminación terminal de 139 y 72,7 h, respectivamente.

LOS DATOS PRECLÍNICOS DE INMUNOGENICIDAD, PK Y TOXICOLOGÍA (M4 2-stud-rep).

Estudio 043725.

Estudio la biotransformación de ALC-0159 y ALC-0315 *in vitro* e *in vivo* en ratas.

se concluye que el metabolismo de ALC-0159 y ALC-0315 parece ocurrir relativamente lento en la mayoría de las especies *in vitro* e *in vivo*.

En general, se puede concluir que tanto ALC-0159 como ALC-0315 se metabolizan por metabolismo hidrolítico de las funciones amida o éster, respectivamente, y este metabolismo hidrolítico se observa en todas las especies evaluadas.

CONCLUSIONES DE LOS DATOS PRECLÍNICOS (M4 2-stud-rep).

La vacuna desarrollada por Pfizer y BioNTech, objeto de este informe, demuestra en estos estudios preclínicos **una buena tolerancia y carentes de efectos sistémicos en los animales de experimentación.**

Se recomienda un seguimiento estrecho de las respuestas alergénicas, dado que los resultados en animales y modelos preclínicos, han demostrado no ser un buen predictor de las respuestas en Seres Humanos.

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Estudio clínico (**C45911001**)

Tipo fase 1/2/3 multinacional, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego para evaluar seguridad y eficacia, tolerabilidad, inmunogenicidad de los candidatos a la vacuna ARN del SARS-COV-2 contra el COVID-19 en individuos sanos

Fechas de corte:

24 de agosto de 2020 (datos de seguridad e inmunogenicidad de fase 1 hasta 1 mes después de la dosis 2).

02 de septiembre de 2020 (datos de seguridad de la Fase 2, 7 días después de la dosis 2 solamente).

6 de octubre de 2020 (datos de seguridad de la fase 2/3, un mes después de la dosis 2 para los primeros 6610 participantes y datos de seguridad disponibles para los 36,855 participantes).

04 de noviembre de 2020 (Fase 2/3 primer análisis intermedio de eficacia en 94 casos).

Los objetivos, según la fase los siguientes:

Fase1: Describir los perfiles de seguridad y tolerabilidad de las vacunas profilácticas BNT162 en adultos sanos después de 1 o 2 dosis, y como objetivo secundario, el describir las respuestas inmunitarias provocadas por las vacunas profilácticas BNT162 en adultos sanos después de 1 o 2 dosis.

Fase 2/3: Evaluar la eficacia profiláctica de BNT162b2 frente a COVID-19 confirmado que se produce 7 días después de la segunda dosis en participantes sin evidencia de infección antes de la vacunación. Definir el perfil de seguridad profiláctico de BNT162b2 en los primeros 360 participantes aleatorizados (Fase 2).

Definir el perfil de seguridad profiláctico de BNT162b2 en todos los participantes aleatorizados en la Fase 2/3. Definir el perfil de seguridad profiláctico del BNT162b2 en participantes de 12 a 15 años de edad en la Fase 3.

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

En la Fase 1, para cada vacuna candidata / nivel de dosis / grupo de edad, las precauciones de seguridad incluyeron: evaluaciones de seguridad adicionales, inscripción controlada, aplicación de reglas de interrupción y revisión del IRC de los datos de seguridad para determinar si se puede continuar con el aumento de la dosis. En esta fase, 13 grupos fueron estudiados, correspondieron a un total de 195 participantes.

Tras la revisión de todos los datos de seguridad e inmunogenicidad disponibles hasta 14 días después de la segunda dosis para BNT162b1 y BNT162b2, ambas vacunas se consideraron fuertes candidatos para pasar a la Fase 2/3.

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

En la Fase 2 del estudio tuvo aleatorización 1: 1 entre BNT162b2 y placebo, estratificado por grupos de edad [18 a 55 años y > 55 a 85 años] con aproximadamente el 50% en cada estrato de edad) para evaluar los datos de seguridad a través de 7 días después de la segunda dosis y los datos de inmunogenicidad (no disponibles en el momento de este informe) hasta 1 mes después de la dosis 2 de estos participantes de la fase 2 de 360 voluntarios.

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los participantes en la fase 3 en curso del estudio tienen ≥12 años (estratificados como de 12 a 15, de 16 a 55 o > de 55 años de edad). El estrato de 12 a 15 años comprenderá hasta aproximadamente 2000 participantes inscritos en sitios de investigación seleccionados. Se planificó inscribir un mínimo del 40% de los participantes en el estrato de edad > 55 años. Los participantes en la Fase 3 fueron asignados al azar 1: 1 para recibir una vacuna activa o un placebo.

El estudio evaluó un esquema de 2 dosis (separadas por 21 días) de 2 candidatos a vacunas de ARN en investigación para la inmunización activa contra COVID-19 o placebo de solución salina:

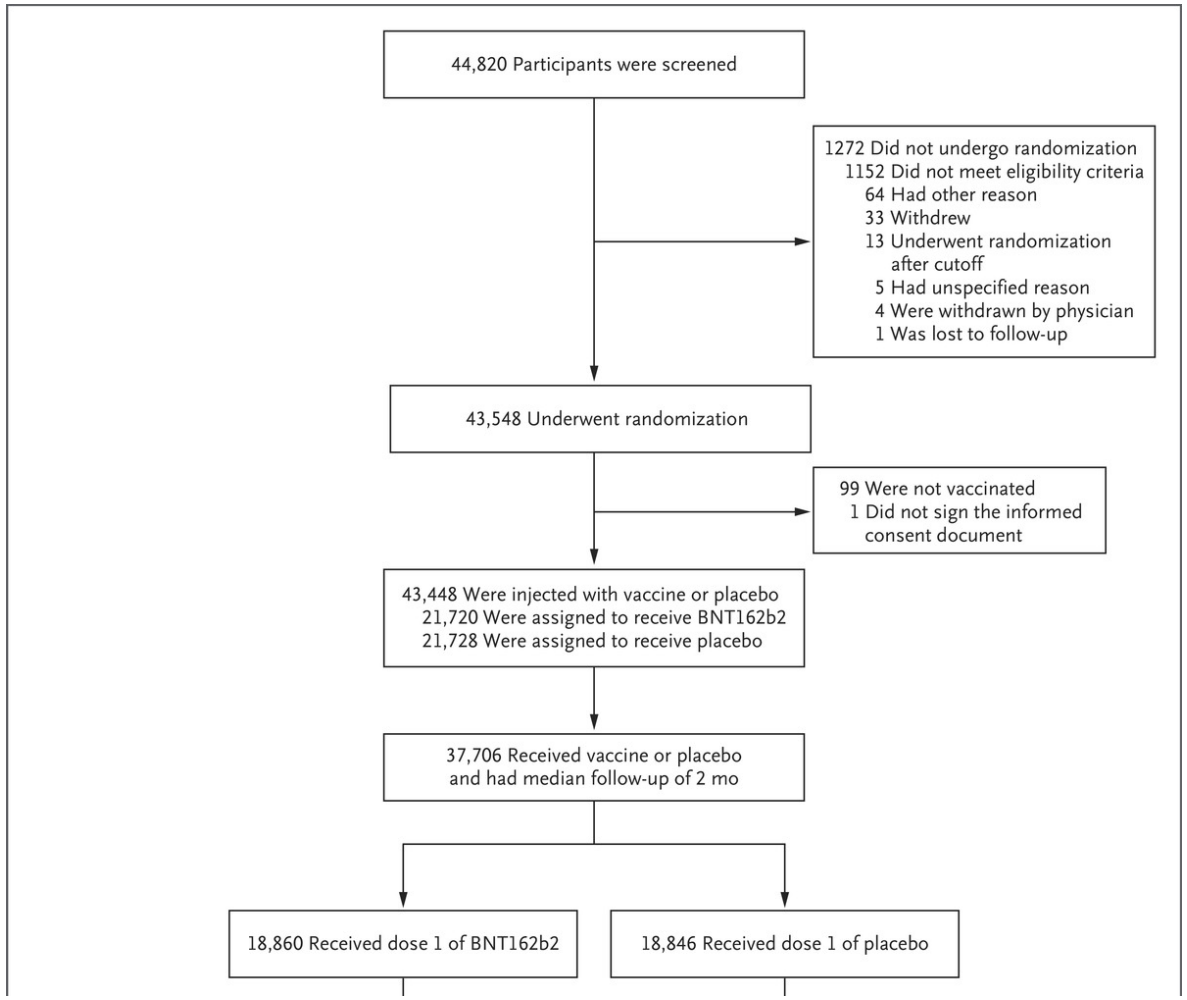
- BNT162b1 (vacuna BNT162 RNA-LNP que contiene modRNA que codifica el RBD): 10 µg, 20 µg, 30 µg, 100 µg
- BNT162b2 (vacuna BNT162 RNA-LNP que contiene modRNA que codifica P2 S): 10 µg, 20 µg, 30 µg

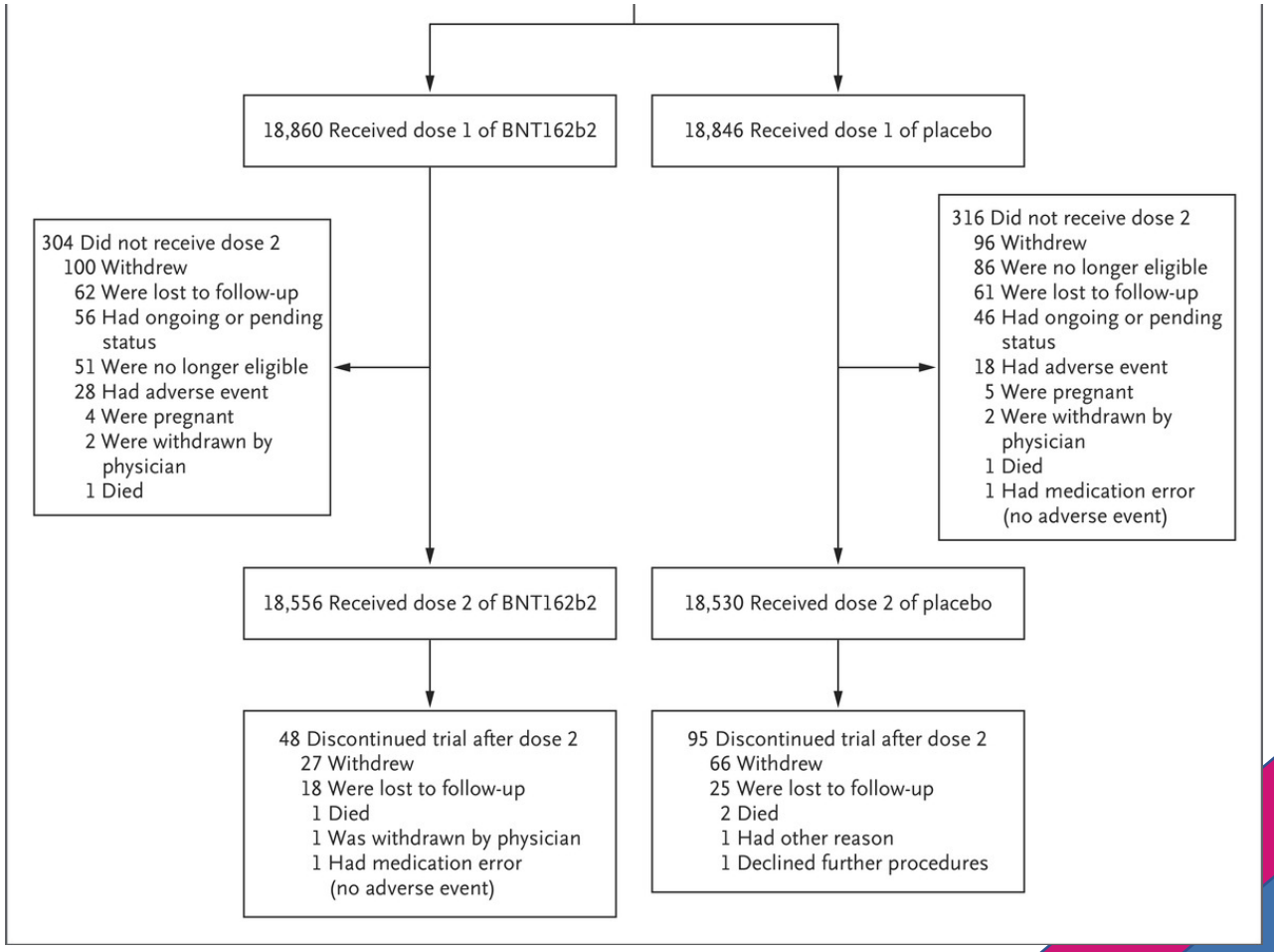
Solución salina normal (solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%).

La vacuna candidata seleccionada para la evaluación de la Fase 2/3 fue BNT162b2 a una dosis de 30 µg.

Las evaluaciones de eficacia, inmunogenicidad y de seguridad, se ciñeron estrictamente a los protocolos

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA





FP Polack et al. N Engl J Med 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Características demográficas de la población

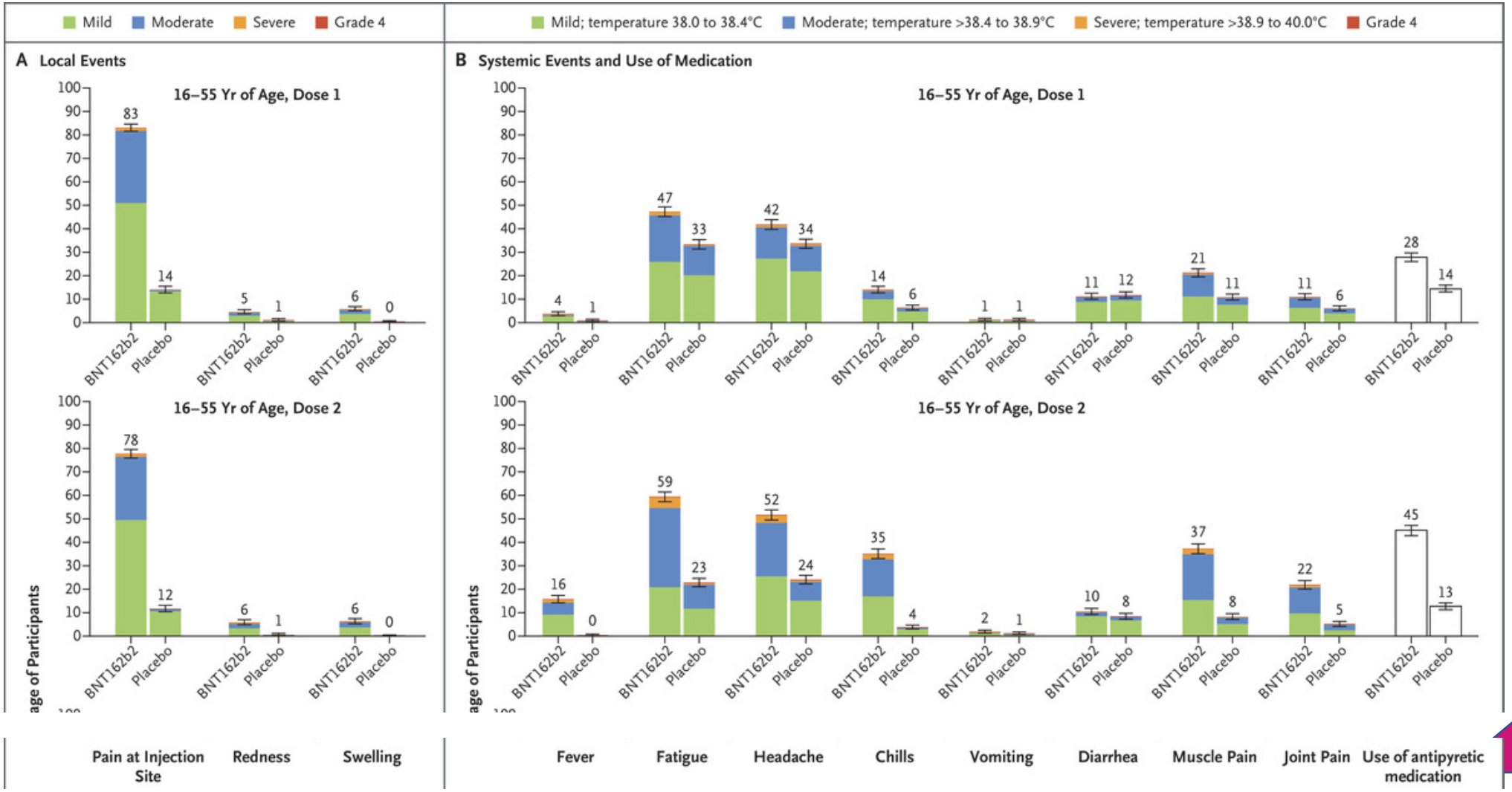
Table 1. Demographic Characteristics of the Participants in the Main Safety Population.*

Characteristic	BNT162b2 (N=18,860)	Placebo (N=18,846)	Total (N=37,706)
Sex — no. (%)			
Male	9,639 (51.1)	9,436 (50.1)	19,075 (50.6)
Female	9,221 (48.9)	9,410 (49.9)	18,631 (49.4)
Race or ethnic group — no. (%)†			
White	15,636 (82.9)	15,630 (82.9)	31,266 (82.9)
Black or African American	1,729 (9.2)	1,763 (9.4)	3,492 (9.3)
Asian	801 (4.2)	807 (4.3)	1,608 (4.3)
Native American or Alaska Native	102 (0.5)	99 (0.5)	201 (0.5)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	50 (0.3)	26 (0.1)	76 (0.2)
Multiracial	449 (2.4)	406 (2.2)	855 (2.3)
Not reported	93 (0.5)	115 (0.6)	208 (0.6)
Hispanic or Latinx	5,266 (27.9)	5,277 (28.0)	10,543 (28.0)
Country — no. (%)			
Argentina	2,883 (15.3)	2,881 (15.3)	5,764 (15.3)
Brazil	1,145 (6.1)	1,139 (6.0)	2,284 (6.1)
South Africa	372 (2.0)	372 (2.0)	744 (2.0)
United States	14,460 (76.7)	14,454 (76.7)	28,914 (76.7)
Age group — no. (%)			
16–55 yr	10,889 (57.7)	10,896 (57.8)	21,785 (57.8)
>55 yr	7,971 (42.3)	7,950 (42.2)	15,921 (42.2)
Age at vaccination — yr			
Median	52.0	52.0	52.0
Range	16–89	16–91	16–91
Body-mass index‡			
≥30.0: obese	6,556 (34.8)	6,662 (35.3)	13,218 (35.1)

* Percentages may not total 100 because of rounding.
† Race or ethnic group was reported by the participants.
‡ The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.

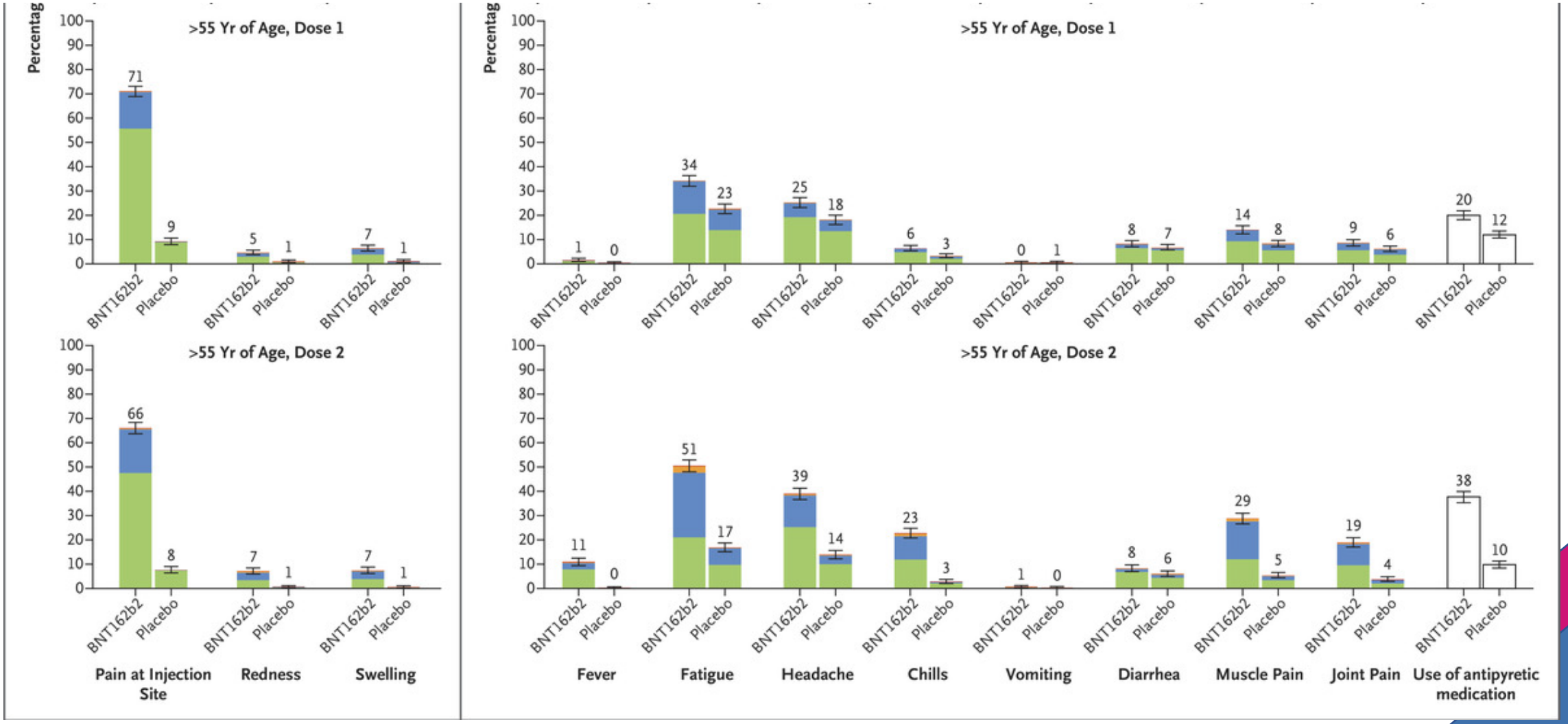
FP Polack et al. N Engl J Med 2020.
DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

E. CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Reacciones Locales y sistémicas (7 días después)



FP Polack et al. N Engl J Med 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

E. CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Reacciones Locales y sistémicas (7 días después)



FP Polack et al. N Engl J Med 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

E. CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Eficacia(7 días después de la 2da dosis)

Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 at Least 7 days after the Second Dose.*

Efficacy End Point	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy, % (95% Credible Interval)‡	Posterior Probability (Vaccine Efficacy >30%)§
	No. of Cases	Surveillance Time (n)†	No. of Cases	Surveillance Time (n)†		
	(N=18,198)		(N=18,325)			
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants without evidence of infection	8	2.214 (1,7411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.3–97.6)	>0.9999
	(N=19,965)		(N=20,172)			
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants with and those without evidence of infection	9	2.332 (18,559)	169	2.345 (18,708)	94.6 (89.9–97.3)	>0.9999

* The total population without baseline infection was 36,523; total population including those with and those without prior evidence of infection was 40,137.

† The surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from 7 days after the second dose to the end of the surveillance period.

‡ The credible interval for vaccine efficacy was calculated with the use of a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for the surveillance time.

§ Posterior probability was calculated with the use of a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for the surveillance time.

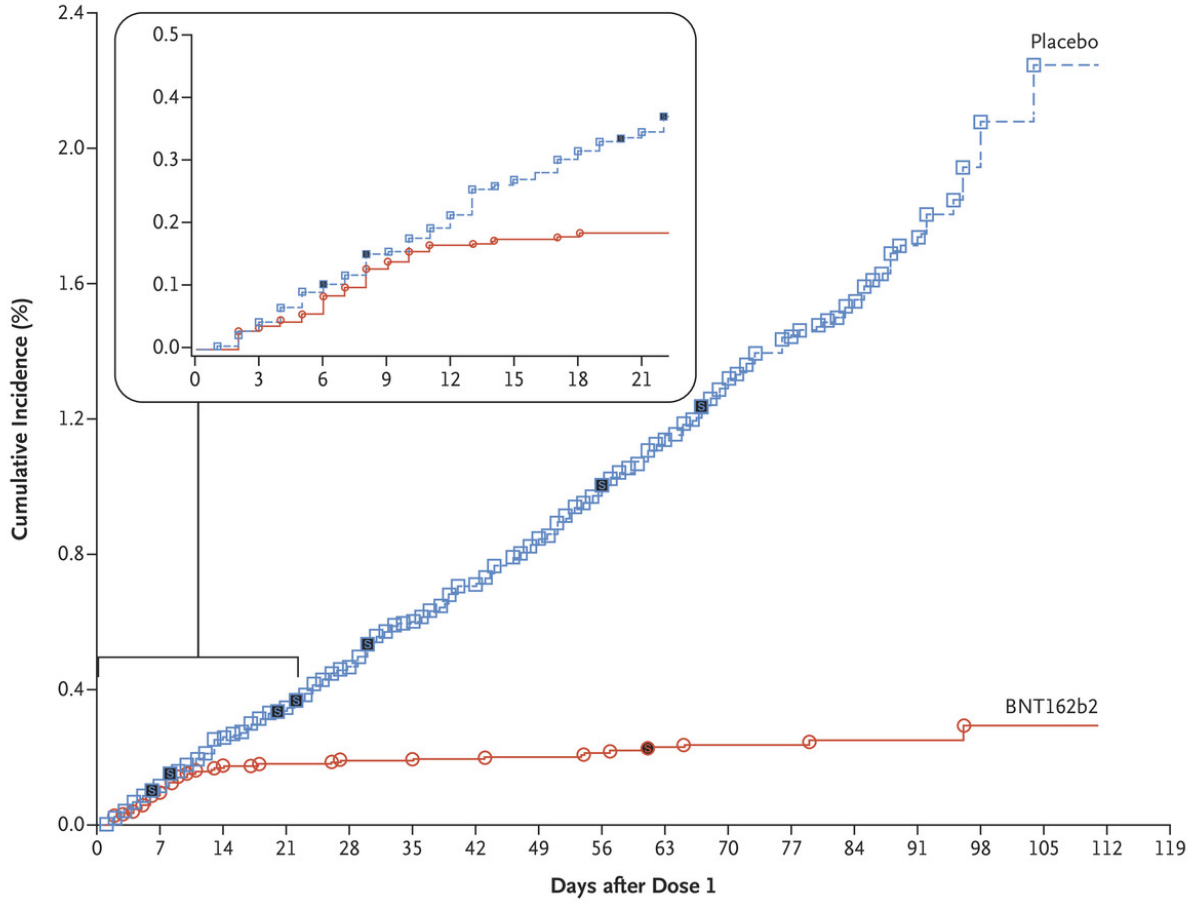
E. CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Eficacia global (7 días después de la 2da dosis)

Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=18,198)		Placebo (N=18,325)		Vaccine Efficacy, % (95% CI)†
	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	
Overall	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.0–97.9)
Age group					
16 to 55 yr	5	1.234 (9,897)	114	1.239 (9,955)	95.6 (89.4–98.6)
>55 yr	3	0.980 (7,500)	48	0.983 (7,543)	93.7 (80.6–98.8)
≥65 yr	1	0.508 (3,848)	19	0.511 (3,880)	94.7 (66.7–99.9)
≥75 yr	0	0.102 (774)	5	0.106 (785)	100.0 (–13.1–100.0)
Sex					
Male	3	1.124 (8,875)	81	1.108 (8762)	96.4 (88.9–99.3)
Female	5	1.090 (8,536)	81	1.114 (8,749)	93.7 (84.7–98.0)
Race or ethnic group‡					
White	7	1.889 (14,504)	146	1.903 (14,670)	95.2 (89.8–98.1)
Black or African American	0	0.165 (1,502)	7	0.164 (1,486)	100.0 (31.2–100.0)
All others	1	0.160 (1,405)	9	0.155 (1,355)	89.3 (22.6–99.8)
Hispanic or Latinx	3	0.605 (4,764)	53	0.600 (4,746)	94.4 (82.7–98.9)
Non-Hispanic, non-Latinx	5	1.596 (12,548)	109	1.608 (12,661)	95.4 (88.9–98.5)
Country					
Argentina	1	0.351 (2,545)	35	0.346 (2,521)	97.2 (83.3–99.9)
Brazil	1	0.119 (1,129)	8	0.117 (1,121)	87.7 (8.1–99.7)
United States	6	1.732 (13,359)	119	1.747 (13,506)	94.9 (88.6–98.2)

* Surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from 7 days after the second dose to the end of the surveillance period.
† The confidence interval (CI) for vaccine efficacy is derived according to the Clopper–Pearson method, adjusted for surveillance time.
‡ Race or ethnic group was reported by the participants. "All others" included the following categories: American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or other Pacific Islander, multiracial, and not reported.

E. CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: Eficacia después de la primera dosis



Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2, 30 μg (N=21,669)		Placebo (N=21,686)		VE (95% CI)
	No. of participants	Surveillance time *person-yr (no. at risk)*	No. of participants	Surveillance time *person-yr (no. at risk)*	*percent*
Covid-19 occurrence					
After dose 1	50	4.015 (21,314)	275	3.982 (21,258)	82.0 (75.6–86.9)
After dose 1 to before dose 2	39		82		52.4 (29.5–68.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	2		21		90.5 (61.0–98.9)
≥7 Days after dose 2	9		172		94.8 (89.8–97.6)

CONCLUSIONES y COMENTARIOS

La VACUNA CONTRA SARS-CoV-2 de PFIZER y BioNTech, aparece recientemente por la FDA. En los registros de la EMA no esta aun registrado.

El principio activo contiene elementos estructurales comunes optimizados para una alta eficacia del RNA.

Los estudios farmacológicos dinámicos, de inmunogenicidad, farmacocinético y toxicológicos de las dos variantes de vacunas anti SARS-CoV-2 (BNT162b1 y BNT162b2) fueron realizados por Pfizer (USA), BioNTech (Germany) y Medicilon (Shangai) con protocolos ajustados y según normas internacionales.

CONCLUSIONES

Los estudios toxicológicos mostraron una buena tolerancia y ningún efecto sistémico, solo un proceso inflamatorio debido a la inmunogenicidad que producían las dos vacunas testeadas.

los estudios inmunogénicos, tanto en ratones como en monos, mostraron que la vacuna inducía una generación fuerte, dependiente de la dosis, de anticuerpos contra el antígeno S1 y el dominio de unión al receptor (RBD).

Todos los ratones y monos desarrollaron anticuerpos neutralizantes funcionales comenzando 14 días después de la inmunización y aumentando hasta el día final del estudio en los ratones, y generó fuertes respuestas de linfocitos T CD4 + e IFN + CD8 + de tipo Th1 en macacos rhesus.

CONCLUSIONES

En cuanto a los estudios de PK

Fueron orientados para pesquisar el ADME de los componentes de las nanopartículas de LNP y su estabilidad metabólica hepática en estudios *in vitro* e *in vivo*, los cuales mostraron una estabilidad de aproximadamente 4 horas en todas las especies estudiadas.

Estos componentes de las nanopartículas en el LNP, se metabolizan mediante metabolismo hidrolítico de las funciones amida o éster, respectivamente, y este metabolismo hidrolítico se observa en todas las especies evaluadas.

CONCLUSIONES: COMENTARIOS ADICIONALES

La vacuna desarrollada por Pfizer y BioNTech, objeto de este informe, demuestra en estos estudios preclínicos una buena tolerancia y carentes de efectos sistémicos en los animales de experimentación. Se recomienda un seguimiento estrecho de las respuestas alergénicas, dado que los resultados en animales y modelos preclínicos, han demostrado no ser un buen predictor de las respuestas en Seres Humanos.

Por otra parte, los estudios clínicos fase 1/2/3 han demostrado inicialmente inducir una buena inmunogenicidad reforzada con la segunda dosis en población joven como adulta mayor con una alta eficacia sobre el 90% (95%), y en varios grupos étnicos, que están participando de los estudios, cuyos avances han sido publicados recientemente en NEJM (DOI: 10.1056/NEJMoa2034577).

CONCLUSIONES: COMENTARIOS ADICIONALES

Se recomienda fuertemente:

a. un **programa especial de farmacovigilancia** que monitoree el plan de vacunación, grupo por grupo.

b. Un **folleto de información médica completo**, con un detalle preciso y claro de las RAMs esperables (leves y graves) y posibles.

c. Un **datasheet detallado**, dirigido al usuario final, que contenga el procedimiento de manejo y de la cadena de frío requerida para asegurar y mantener la estabilidad de la vacuna.

d. Un **reporte detallado a la completitud** de los estudios clínicos en curso, que permita revisar la presente evaluación.

e. La expresa indicación de que la **inmunización debe ser para mayores de 16 años**, mientras no se proporcionen datos en poblaciones infantiles.

f. la **Evaluación de Calidad** es prerrequisito para la consideración de este informe, y requiere ser consistente con la procedencia de la vacuna usada en las Estudios Clínicos expuestos y aprobada por FDA.

INFORME TECNICO PRELIMINAR DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

VACUNA CONTRA SARS-CoV-2.

Promotor: PFIZER LABORATORIOS S.A.
Tipo de solicitud: Uso de emergencia

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Dr. Jorge Fuentealba Arcos, PhD
Presidente

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE

SOFARCHI
SOCIEDAD DE FARMACOLOGÍA DE CHILE