



# **Solicitud AstraZeneca para importar según Artículo N°99 del Código Sanitario**

**Vacuna AZD1222, vacuna contra COVID-19 AstraZeneca**  
**Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S recombinante) 5 x 10<sup>10</sup> vp**

**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**Jefa Subdpto. Autorizaciones y Registro de Productos  
Farmacéuticos Nuevos y Biológicos**

**Departamento Agencia Nacional de Medicamentos**

**27-01-2021**

## Uso excepcional por urgencia sanitaria (Art.99 °C.S. – Art. 21 a) D.S. 3/10

### Artículo 99.-

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, **el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro**, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para **usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.**

### Artículo 21º.-

En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 99º del Código Sanitario:

a) Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas, consideradas colectivamente.

# Contexto

Existe una situación de emergencia para las personas consideradas colectivamente.

Para COVID-19 no hay vacunas registradas.



## Autorizaciones:

### Estudios clínicos

<https://www.ispch.cl/sites/default/files/Cuadro%20resumen%20EC%20COVID-30%20de%20dic%202020.pdf>



### Uso de emergencia:

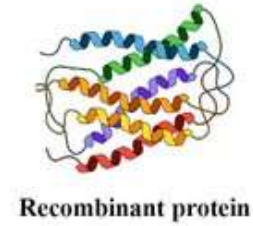
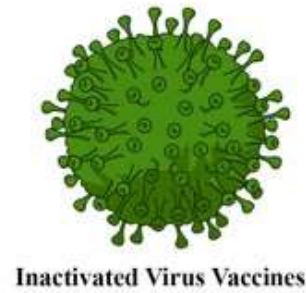
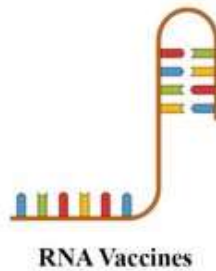
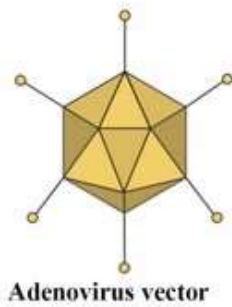
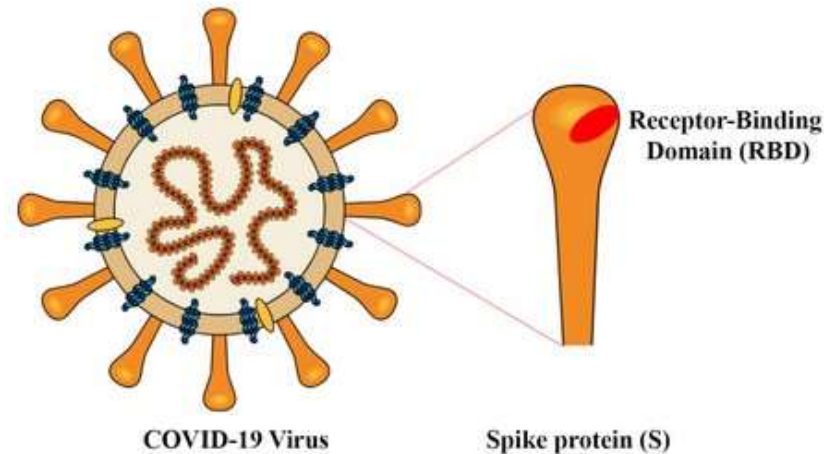
10.100.025 dosis. Pfizer: vacuna de RNA mensajero

10.098.000 dosis. CENABAST: vacuna de virus inactivado

Ahora se solicita el uso de 6.000.000 de dosis de vacuna de vector de adenovirus.

TÍTULO DEL ESTUDIO	PATROCINADOR / SOLICITANTE
<b>Coronavac03CL:</b> ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, DE FASE 3, OBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA INACTIVADA CONTRA LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN ADULTOS CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN.	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE Fabricante: SINOVAC BIOTECH CO., LTD.
<b>VAC31518COV3001:</b> ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE 3, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AD26.COV2.S PARA LA PREVENCIÓN DE COVID-19 MEDIADA POR SARS-COV-2 EN ADULTOS A PARTIR DE 18 AÑOS DE EDAD.	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V. / IQVIA RDS CHILE
<b>D8110C00001:</b> ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, EN ADULTOS, PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, EFICACIA E INMUNOGENICIDAD DE AZD1222, UNA VACUNA DE VECTOR CHADOX1 NO REPLICANTE, PARA LA PREVENCIÓN DE LA COVID-19.	ASTRAZENECA AB / IQVIA RDS CHILE
<b>CS-CTP-AD5NCOV-III:</b> ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III GLOBAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE DISEÑO ADAPTATIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL NUEVO CORONAVIRUS (VECTOR DE ADENOVIRUS TIPO 5) EN ADULTOS DE 18 AÑOS Y MAYORES.	CANSINO BIOLOGIC INC; INSTITUTO DE BIOTECNOLOGIA DE BEIJING / BOPAL SPA

# Tipos de vacunas



- Gerardo Ferbeyre, Nelson Santiago Vispo. *The race for a coronavirus vaccine*. Bionatura. Latin American Journal of Biotechnology and Life Sciences. <http://dx.doi.org/10.21931/RB/2020.05.04.1>

## Antecedentes de la solicitud

- Referencia: 111/21      Fecha ingreso: 06-01-2021
- Solicitante: AstraZeneca S.A.
- Producto: Vacuna AZD1222, vacuna contra COVID-19 AstraZeneca.
- Cantidad: 6.000.000 dosis en viales multidosis de  $1 \times 10^{11}$  vp/mL (8 o 10 dosis)  
Cada dosis:  $5 \times 10^{10}$  vp/0,5 mL
- Fabricante producto terminado:  
Catalent Anagni S.R.L. Località Fontana del Ceraso S.P., Casilina, 4103012 Anagni, (FR) Italy  
CP Pharmaceuticals Limited, Ash Road North Wrexham LL13 9UF, United Kingdom  
IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, Dessau-Rosslau 06861 Sachsen-Anhalt, Germany
- Vía de administración: Intramuscular
- Países donde se encuentra autorizado su uso en forma provisional:

**Reino Unido:** (29-12-2020)

**Argentina:** (30-12-2020)

**México:** (04-01-2021)

**El Salvador:** (30-12-2020)

**República Dominicana:** (31-12-2020)



# Antecedentes

## **Indicación solicitada:**

Inmunización activa de individuos  $\geq 18$  años para la prevención de COVID-19

## **Excipientes:**

histidina, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, edetato de sodio, sacarosa, etanol, polisorbato 80

## **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura:**

- Certificaciones de plantas del banco de células del huésped (EEUU, Reino Unido)
- Certificación de planta de sustancia activa (Bélgica)
- Certificaciones de plantas fabricantes de producto terminado (Italia, Reino Unido, Países Bajos)

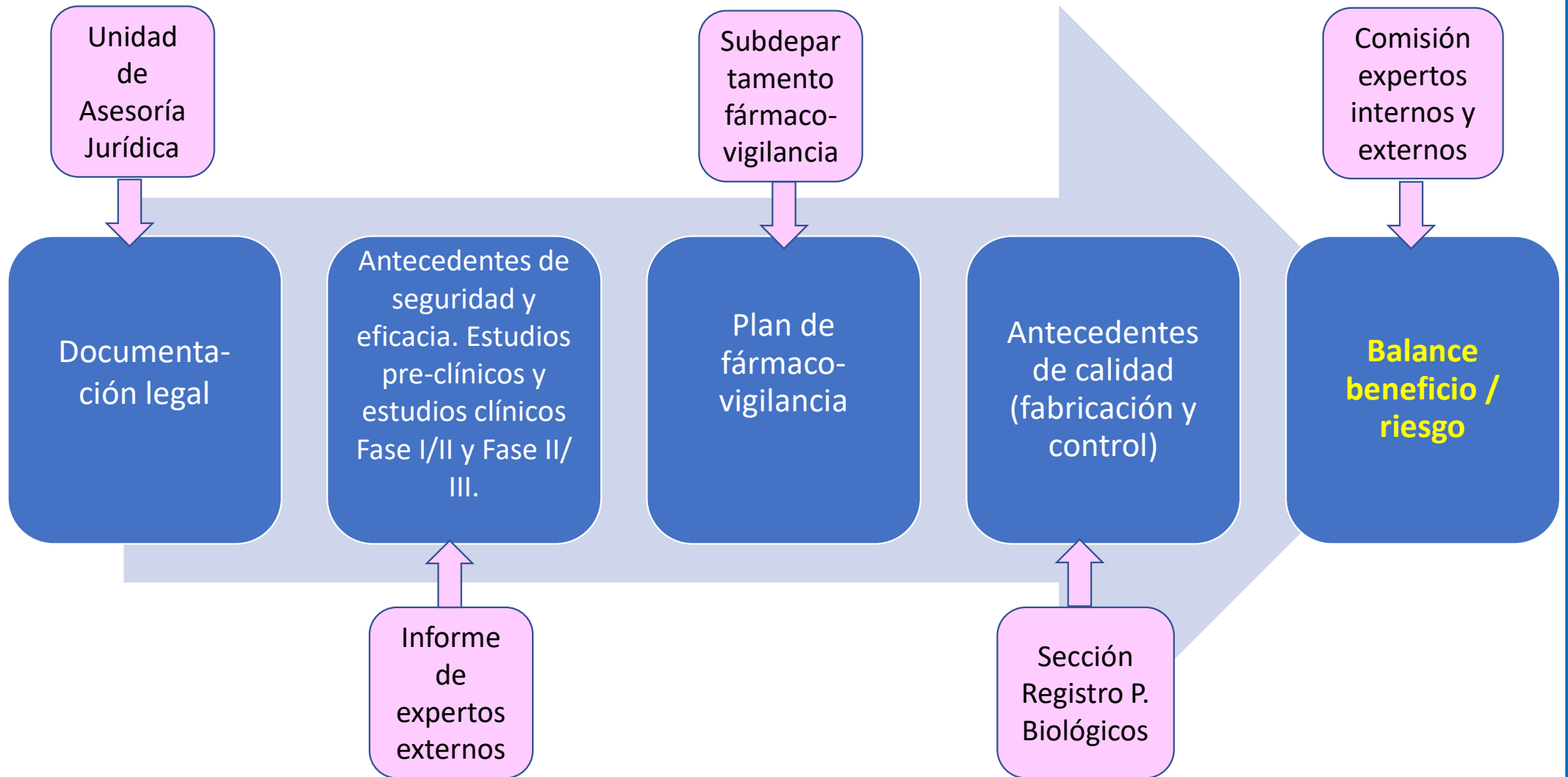
## **Condiciones de manejo:**

Los viales sin abrir deben almacenarse entre 2° C y 8° C.

Una vez abiertos, los viales deben desecharse:

- ✓ dentro de las 6 horas (si se almacenan a temperatura ambiente, hasta 30° C) o
- ✓ dentro de las 48 horas (si se almacenan entre 2° C y 8° C).

# Proceso de evaluación





# Objetivos

## **Objetivo principal:**

Evaluar balance beneficio/riesgo del uso de la vacuna

## Condiciones de aprobación.

- Población – grupo etario

- Abundamiento de información de calidad

- Abundamiento de información de seguridad, eficacia e inmunogenicidad.

- Farmacovigilancia

- Esquema de dosificación





**Gracias por su atención!**