



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según Artículo N°99 del Código Sanitario, para el producto CoronaVac vacuna SARS-CoV-2 suspensión inyectable (adsorbida, virión inactivado)

Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
Jefa Subdpto. Autorizaciones y Registro de
Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
20-01-2021

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

Para COVID-19 no hay vacunas registradas.

Existe una situación de emergencia para las personas consideradas colectivamente.

Varios estudios clínicos en proceso, de diversas vacunas.

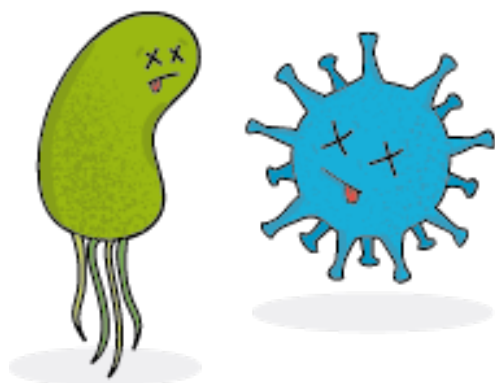
Avance terapéutico de relevancia. Autorización de uso por no más de un año. Proceso continuo de entrega de información confirmatoria a medida que se genera.

Antecedentes de la solicitud

- Uso excepcional por urgencia sanitaria (Art.99 °C.S. - Art. 21 a) D.S. 3/10)
- Referencia: 10723/20 Fecha ingreso: 30-12-2020
- Solicitante: CENABAST
- Producto: CoronaVac vacuna SARS-CoV-2 suspensión inyectable (adsorbida, virión inactivado). 10.098.000 dosis en Jeringas/viales unidos de 600 SU/0,5 mL cada una
- Fabricante producto terminado: Sinovac Life Sciences Co.
- Vía de administración: Intramuscular
- Países donde se encuentra autorizado su uso:
 - China:** Autorización para uso en población crítica
 - Indonesia:** Autorización uso de emergencia (11-01-2021)
 - Turquía:** Autorización uso de emergencia (13-01-2021)
 - Brasil:** Autorización uso de emergencia (17-01-2021)

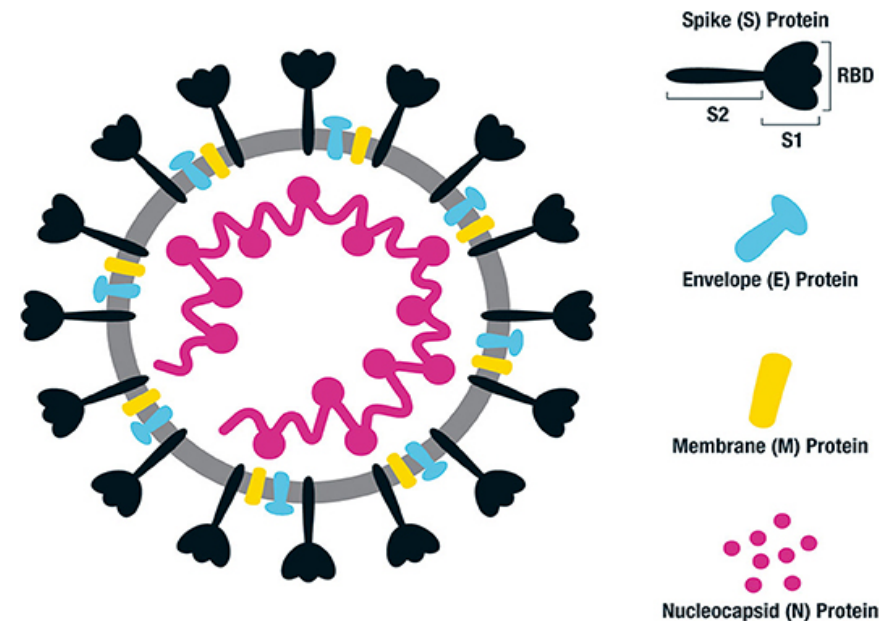
Características del producto

- **Principio activo:** Antígeno SARS-CoV-2
- **Tipo de vacuna:** Virus inactivado
- **Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable
- **Excipientes:** *Hidróxido de aluminio*, Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico, Fosfato de sodio monobásico, Hidróxido de sodio y agua para inyectables



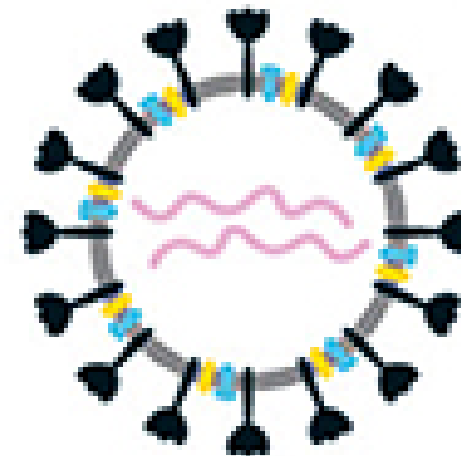
Virus Inactivados

(<https://enfermeriacreativa.com/2020/01/22/clasificacion-de-las-vacunas/>)



Virus SARS-CoV-2

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

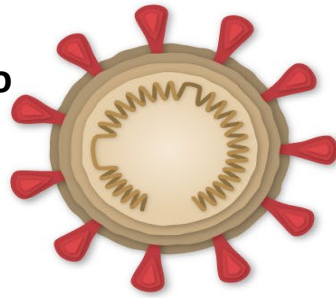


SARS-CoV-2 Inactivado

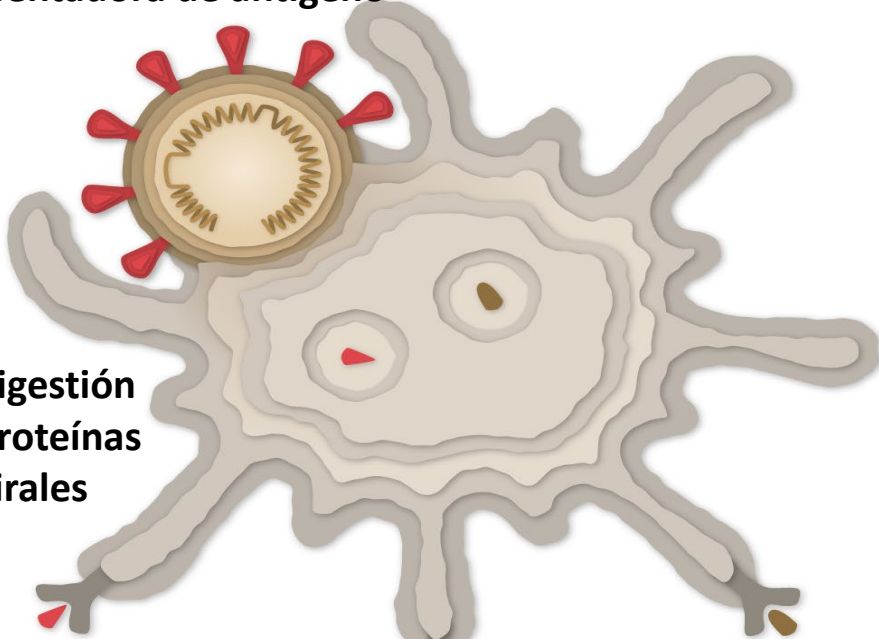
(<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.579250/full>)

Mecanismo de acción virus inactivados

1) Virus Inactivado

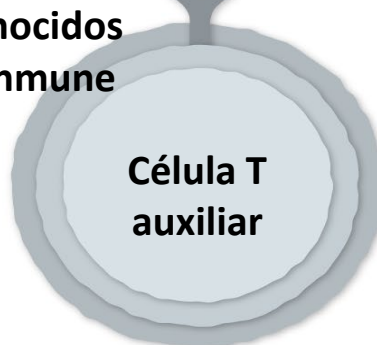


2) Ingreso del virus a la célula presentadora de antígeno



3) Digestión de proteínas virales

4) Presentación de los fragmentos virales los cuales son reconocidos por el sistema inmune



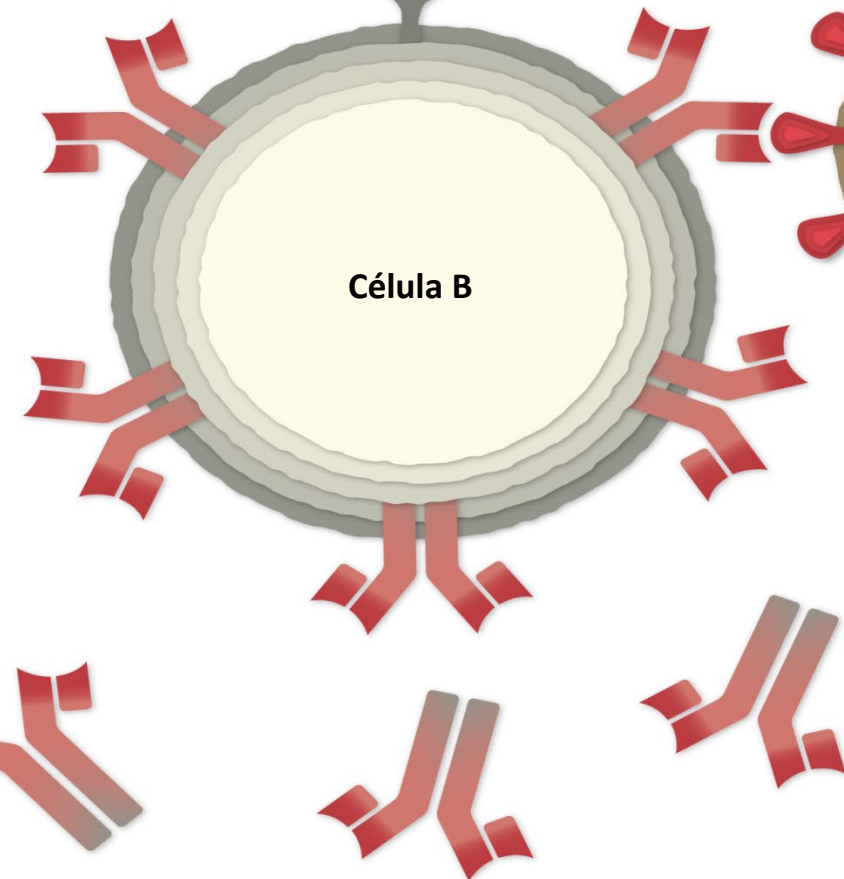
Célula T auxiliar

5) Activación célula T auxiliar



Célula T Auxiliar activada

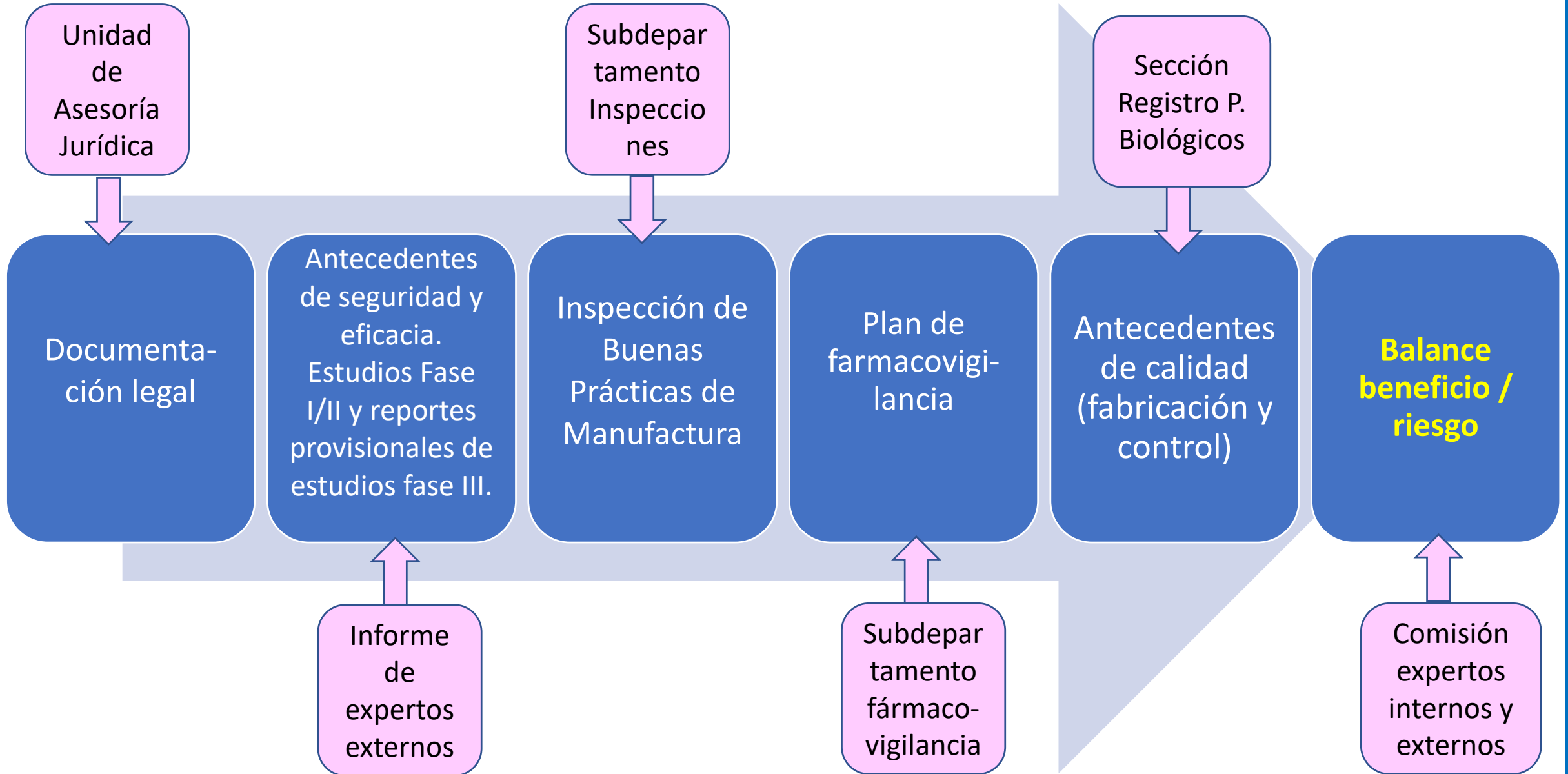
6) Activación célula B



Célula B

7) Secreción de anticuerpos y generación de respuesta inmune ante una posible infección

Proceso de evaluación



Objetivos

Objetivo principal:

Evaluar balance beneficio/riesgo de uso de la vacuna

Condiciones de aprobación.

- Población - grupo etario

- Abundamiento de información de calidad

- Abundamiento de información de seguridad y eficacia

- Farmacovigilancia

Gracias por su atención!