Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

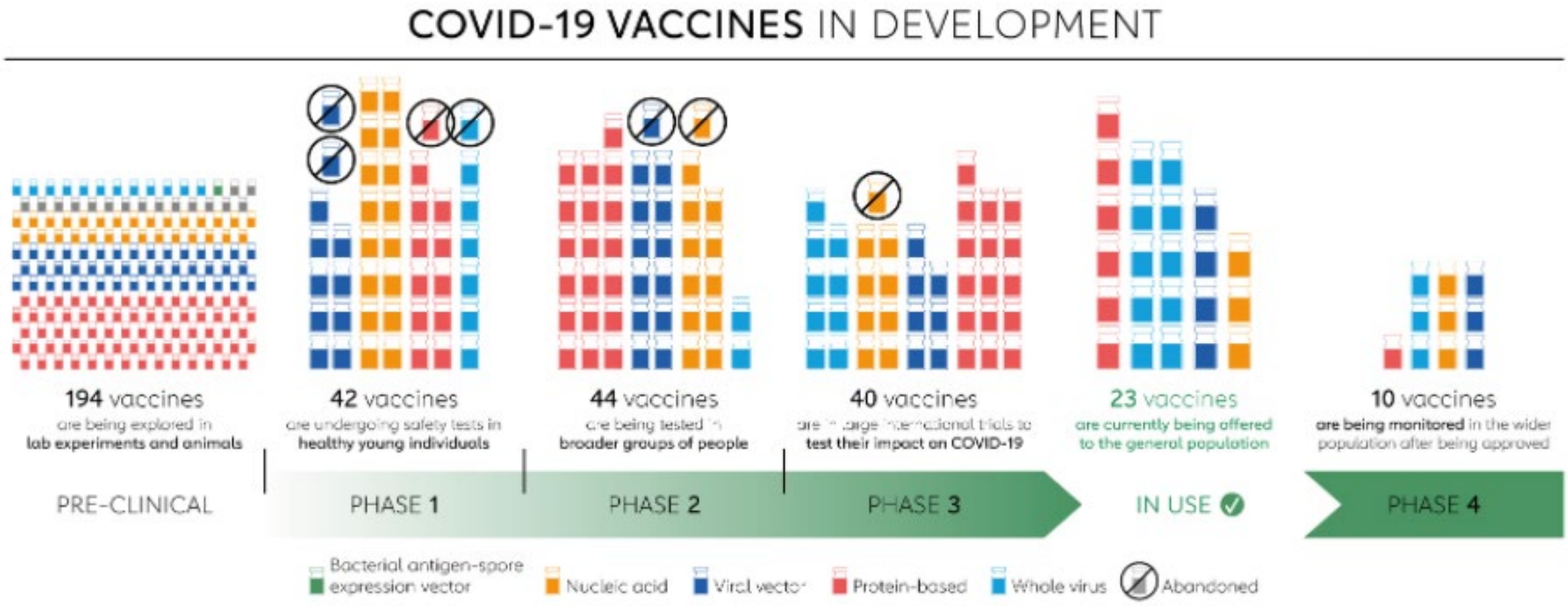
Gobierno de Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Evaluación de autorización de uso de vacuna Moderna

Patricia Carmona Sepúlveda
Jefa subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Nuevos y Biológicos

Febrero 2022



- https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race. 31-01-2022

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

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.

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

Artículo 22º.-

Las solicitudes presentadas por los interesados, para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos, fundadas en las letras **a)** y b) del artículo anterior se presentarán ante el Instituto, debiendo acreditarse , por cualquier medio, **la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación** según corresponda y la prescripción de los productos farmacéuticos por un profesional habilitado, dejando constancia de la necesidad y duración del tratamiento.

autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación

Instituto de Salud Pública

Vacunas con precalificación de OMS al momento de la evaluación en Chile

Vacunas con autorizaciones de emergencia; sin precalificación ni registro al momento de la evaluación en Chile

Vacunas Covid-19

- VACUNAS COVID EN CHILE

Vacuna SPUTNIK-V

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 SPUTNIK-V
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- SEGURIDAD Y PLAN DE MANEJO DE RIESGOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V
- INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO: SPUTNII
- EVALUACIÓN RESPUESTA INMUNE Y EFECTIVIDAD VACUNA SPUTNIK-V
- RESOLUCIÓN APROBACIÓN USO DE EMERGENCIA: 3310 DE FECHA: 22-07-202
- ACTA COMITÉ DE URGENCIA VACUNA SPUTNIK-V

Vacuna Janssen

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 Janssen
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA JANSSEN, ¿CÓMO FUNCIONA? Y SU EFICA
- SEGURIDAD DE LA VACUNA COVID-19 AD26.COV2-S (RECOMBINANTE)-JANSS
- MECANISMO COVAX PARA VACUNAS
- RESOLUCIÓN DE HOMOLOGACIÓN: 2614 DE FECHA 10-06-2021

Vacuna CanSino

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 CanSino
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- PRESENTACIÓN INFORME SOFARCHI
- PRESENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS
- INFORME DE ESTUDIOS VACUNA CANSINO
- VIGILANCIA DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO)
- CÓMO FUNCIONAN LAS VACUNAS ADENOVIRALES – DIFERENCIAS Y SIMILI
- ACTA COMISION EVALUACION VACUNA CANSINO
- RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN: 1456 DE FECHA 07-04-2021
- AMPLIACIÓN PLANTA DE FABRICACIÓN: 2065 DE FECHA 13-05-2021
- NUEVO SITIO DE FABRICACIÓN JERINGAS PRELLENADAS: 3380 DE FECHA:
- NUEVO SITIO FABRICACIÓN VIALES: 3477 DE FECHA: 30-07-2021

acuna AstraZeneca

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA
- APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA LA VACUNA VAXSEVRIA SOLUCION IN
- ACTUALIZACIÓN DE INFORME TÉCNICO VACUNA ASTRAZENECA Y CA TROMBOCITOPENIA 11-06-2021
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- PRESENTACIÓN INFORME SOFARCHI
- PRESENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS
- PRESENTACIÓN CONSENSO COMISIÓN EXTERNA PRODUCTOS NUEVOS
- PRESENTACIÓN SOLICITUD ASTRAZENECA PARA IMPORTAR VACUNAS SEG
- ACTA COMISIÓN EVALUACIÓN VACUNA ASTRAZENECA
- RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN: 0320 DE FECHA 27-01-2021
- RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN PARA IMPORTACIÓN: 2174 DE FECHA 18-0
- AMPLIACIÓN FABRICANTES COVAX: 2016 DE FECHA 11-05-2021
- APRUEBA LOTES FABRICADOS CADENA DE DISTRIBUCIÓN LATAM: 2901 DE
- AMPLIACIÓN FABRICANTES: 3096 DE FECHA 07-07-2021
- NUEVO SITIO DE FABRICACIÓN PRODUCTO TERMINADO: 3438 DE FECHA:
- DOSIS DE REFUERZO PARA MAYORES DE 55 AÑOS CON VACUNA CHADOX1-S DEL LABORATORIO ASTRAZENECA

acuna Pfizer

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH
- APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH – RES 5823 03-12-20
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19 – 1RA PARTE
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19 – 2DA PARTE
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- PRESENTACIÓN INFORME SOFARCHI
- PRESENTACIÓN CONSENSO COMISIÓN EXTERNA PRODUCTOS NUEVOS
- PRESENTACIÓN LOGÍSTICA PFIZER COMITÉ DE EXPERTOS ISP
- PRESENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS VVG
- ACTA COMISIÓN EVALUACIÓN VACUNA PFIZER
- RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN: 5155 DE FECHA 16-12-2020
- AMPLIACIÓN PLANTA: 1901 DE FECHA 30-04-2021
- MODIFICACIÓN ROTULADO GRÁFICO: 1196 DE FECHA 25-03-2021
- MAYOR CANTIDAD DE DOSIS: 3166 DE FECHA 09-07-2021

Ampliación del rango etario para mayores de 5 años – Vacuna Pfizer

- REUNIÓN VACUNAS COVID-19

Vacuna Sinovac

- FICHA INFORMATIVA VACUNA COVID-19 CORONAVAC
- APRUEBA FICHA INFORMATIVA PARA EL PRODUCTO CORONAVAC SUSPENSION INYECTABLE – RES 5964 13-12-2021
- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- PRESENTACIÓN SOLICITUD DE CENABAST PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, PARA EL PRODUCT CORONAVAC VACUNA SARS-COV-2 SUSPENSIÓN INYECTABLE
- PRESENTACIÓN COMISIÓN EXTERNA PRODUCTOS NUEVOS CORONAVAC
- PRESENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS
- PRESENTACIÓN INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- PRESENTACIÓN INFORME SOFARCHI
- ACTA COMISIÓN EVALUACIÓN VACUNA SINOVAC
- RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN: 0195 DE FECHA 21-01-2021

Ampliación de rango etario para mayores de 3 años – Vacuna Sinovac.

- RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN 5726 DE FECHA 30-11-2021
- EVALUACIÓN DE USO DE CORONAVAC EN MENORES DE 3 A 5 AÑOS
- ACTA REUNIÓN EXPERTOS EXTERNOS USO SINOVAC DESDE LOS 3 AÑOS EN ADELANTE

Ampliación del rango etario para mayores de 6 años – Vacuna Sinovac

- REUNIÓN VACUNAS COVID-19
- PUNTO DE PRENSA DIRECTOR ISP
- DATOS DE SEGURIDAD Y FARMACOVIGILANCIA VACUNA CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA SARS CoV-2 ADSORBID VIRIÓN INYECTABLE)
- PRESENTACIÓN INFORME SOFARCHI
- PRESENTACIÓN INFORME SOCHIPE
- PRESENTACIÓN SITUACIÓN COVID-19 EN MENORES DE 18 AÑOS
- AMPLIACIÓN RANGO ETARIO DE 6 A 17 AÑOS: 4122 DE FECHA 06-09-2021
- ACTA SEGUNDO COMITÉ URGENCIA AMPLIACIÓN RANGO ETARIO
- RESOLUCION DE APLIACION DE RANGO ETARIO DE PRODUCTO FARMACEUTICO CORONAVAC SUSPENSION INYECTABLE : 41 2 06- 2021

Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process

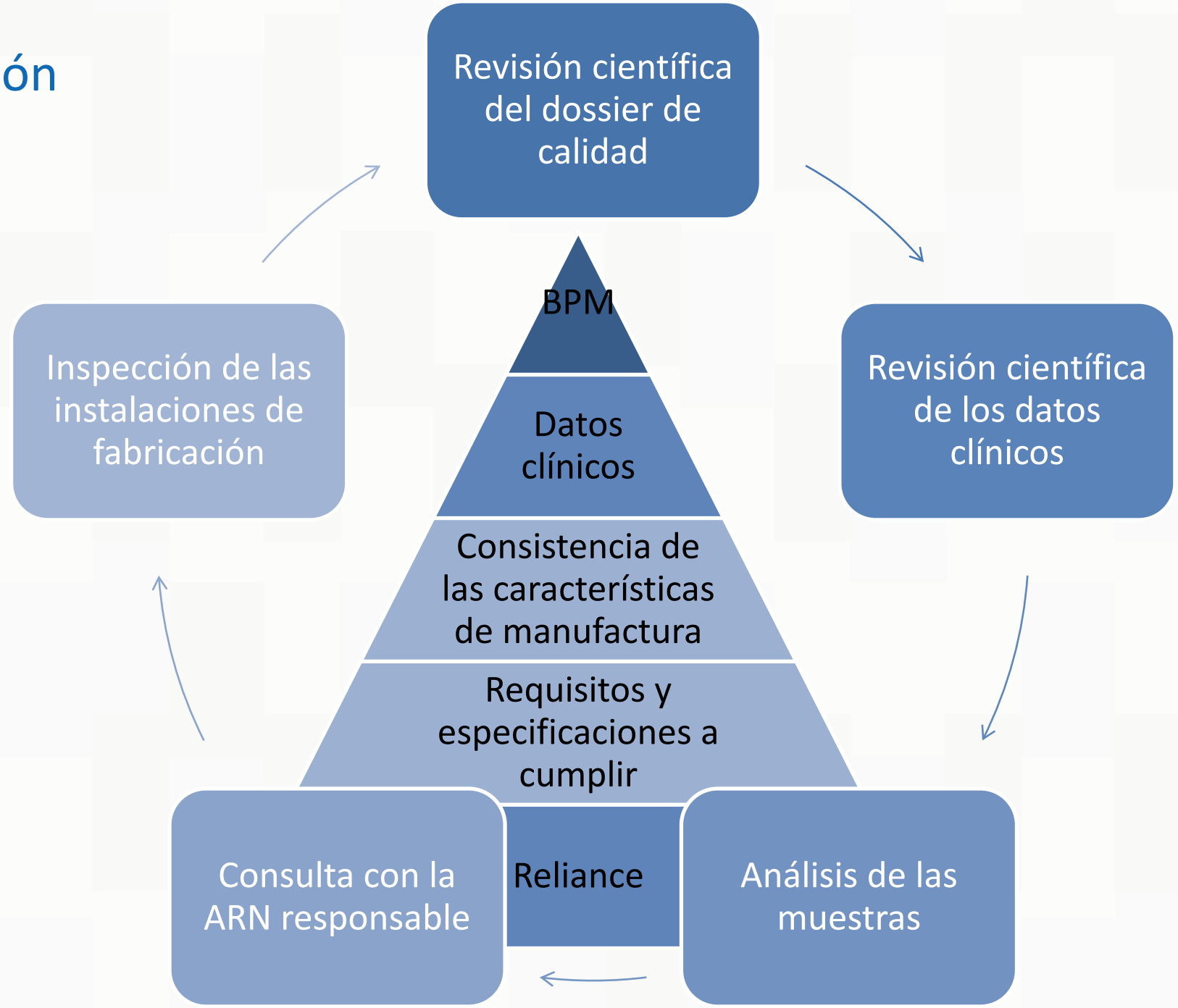
	Manufacturer / WHO EUL holder	Name of Vaccine	NRA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review*	Status of assessment**	Decision date***
1.	Pfizer BIONTECH BioNTech Manufacturing GmbH	BNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN)	EMA	Nucleoside modified mRNA	✓	✓	✓	Finalized: Additional sites: – Baxter Oncology GmbH Germany (DP) – Novartis Switzerland – Mibe (Dermapharm) Germany (DP) – Delpharm, Saint-Remy FRANCE (DP) – Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Germany (DP) – Siegfried Hameln GmbH, Germany (DP) – Patheon Italia S.p.A, Italy (DP) Diluent suppliers: – Pfizer Perth, Australia – Fresenius Kabi, USA – Pfizer Manufacturing Belgium Shelf life extension: 09 months at -70 to -90°C Booster dose approved for adults 18 years of age and older	31/12/2020 30/06/2021 08/07/2021 16/07/2021 17/09/2021 18/062021 11/11/21 07/12/21 20/09/2021 20/09/2021 30/11/2021 06/10/2021 17/12/21
			USFDA				✓	Finalized: – Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo (DP)PGS McPherson (DP) – Exelead, Inc. Indianapolis USA	16/07/2021 16/07/2021 30/09/2021
2.	AstraZeneca OXFORD	AZD1222 Vaxzevria	EMA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Core data finalized	16 April 2021
							✓	Finalized: Additional sites: – SK-Catalent – Wuxi (DS) – Chemo Spain – Amylin Ohio US (DP)	16 April 2021 30 April 2021 04 June 2021 23 July 2021
3.			MFDS KOREA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	15 Feb 2021
4.			Japan MHLW/PMDA	Recombinant ChAdOx1 adenoviral	✓		✓	Finalized	09 July 2021

	Manufacturer / WHO EUL holder	Name of Vaccine	NRA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review*	Status of assessment**	Decision date***
7.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. Cyrus Poonawalla Group Serum Institute of India Pvt. Ltd	Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	DCGI	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized DS and DP Manjari Bk Pune	15 Feb 2021 12 Nov 2021
8.	janssen Infectious Diseases & Vaccines Janssen–Cilag International NV	Ad26.COV2.S	EMA	Recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein	✓	✓	✓	Core data finalized (US +NL sites)	12 March 2021
							Additional sites: - Merck, Durham, UK (DS) -	Finalized – Aspen RSA (DP) – Catalent Agnani Italy (DP) – Grand River Aseptic Manufacturing Inc., USA - MSD (Merck(, West Point/PA, USA (DP)	-25 June 2021 - 02 July 2021 - 05 November 2021
			DCGI	Recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein	✓	✓	✓	Ongoing	To be confirmed
9.	moderna Moderna Biotech	mRNA-1273	EMA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Finalized	30 April 2021
			USFDA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Finalized ModernaTx. Norwood (DS) - Catalent Indiana, LLC (DP) - Lonza Biologics, Inc. Portsmouth, USA (DS) - Baxter, Bloomington, USA (DP)	06 August 2021
			MFDS	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Finalized	23 December 2021
10.	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV)	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	✓	Finalized 2 and 5 dose presentation (new manufacturing site)	07 May 2021 TBC after ongoing inspection
11.	sinovac Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Sinovac Life Sciences Co., Ltd.	COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated/ Coronavac™	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	✓	Finalized 2 dose presentation	01 June 2021 30 September 2021
12.	BHARAT BIOTECH Bharat Biotech, India	SARS-CoV-2 Vaccine, Inactivated (Vero Cell)/ COVAXIN	DCGI	Whole-Virion Inactivated Vero Cell	✓	✓	✓	Finalized	03 November 2021
13.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. Cyrus Poonawalla Group	NVX-CoV2373/Covovax	DCGI	Recombinant nanoparticle prefusion spike protein formulated with Matrix-M™ adjuvant.	✓	✓	Rolling data started 21 September 2021	Finalized	17 December 2021
14.	NOVAVAX	NVX-CoV2373/Nuvaxovid	EMA	Recombinant nanoparticle prefusion spike protein formulated	✓	✓	Rolling data started 19 August 2021	Finalized	20 December 2021

Proceso de precalificación de vacunas

Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE).

Y expertos de todas partes del mundo ajenos al SAGE, pertenecientes a distintas entidades sanitarias del planeta.



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Evaluación, decisión y recomendación para Chile

An official website of the United States government Here's how you know

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / News & Events / FDA Newsroom / Press Announcements / Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Key Action by Approving Second COVID-19 Vaccine

FDA NEWS RELEASE

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Key Action by Approving Second COVID-19 Vaccine

Share Tweet Linkedin Email Print

More Press Announcements

For Immediate Release: January 31, 2022

Español

Today, the U.S. Food and Drug Administration approved a second COVID-19 vaccine. The vaccine has been known as the Moderna COVID-19 Vaccine; the approved vaccine will be marketed as Spikevax for the prevention of COVID-19 in individuals 18 years of age and older.

Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19

Orientaciones provisionales
Versión inicial: 25 de enero de 2021
Actualización: 15 de junio de 2021
Última actualización: 19 de noviembre de 2021

Organización Mundial de la Salud

Niños y adolescentes menores de 18 años

La COVID-19 raramente es grave en niños y adolescentes. Hay indicios de que los adolescentes, sobre todo los de más edad, tienen tantas probabilidades de transmitir el SARS-CoV-2 como los adultos. La OMS recomienda que los países solo consideren la posibilidad de utilizar la vacuna mRNA-1273 en niños de 12 a 17 años cuando hayan conseguido una alta cobertura vacunal con dos dosis en los grupos muy prioritarios definidos en la *Hoja de ruta.*

Al igual que a otros grupos de alto riesgo, a los niños de 12 a 17 años con comorbilidad que incremente significativamente su riesgo de padecer COVID-19 grave se les puede ofrecer la posibilidad de vacunarse.

No hay datos sobre la eficacia ni la seguridad en menores de 12 años, y mientras no se disponga de ellos no deberían ser vacunados sistemáticamente.

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS