

RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA AMPLIAR EL RANGO ETARIO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273).

CAR/FSM/JRS/LHD/WGM/APS/JCL/mmr
Ref.: 2410/22

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO,

1536 06.04.2022

VISTOS: La solicitud de uso excepcional, de acuerdo al Art.99 del Código Sanitario, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), enviada a este Instituto con fecha 14 de noviembre de 2021, donde se solicita **autorizar el uso de la Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) desde los 6 años de edad**, la información respectiva al estudio clínico realizado en este nuevo rango etario; los documentos emitidos por la European Medicines Agency (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde se detalla la aprobación de la ampliación del rango etario y la extensión del periodo de eficacia para esta vacuna; la comisión de evaluación sostenida el día 15 de diciembre de 2021 entre ISP y los expertos externos; el Informe Técnico N°B-71/22, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la resolución N° 588 de fecha 03 de febrero de 2022 se autorizó la importación según artículo N°99 del código sanitario de la Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) para su uso desde los 12 años;

SEGUNDO: Que, posteriormente, la CENABAST, a través del laboratorio Moderna proporcionó información donde se incluyó información para demostrar que el uso de emergencia de la vacuna en niños desde los 6 hasta los 11 años es seguro y eficaz para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2);

TERCERO: Que, a mayor abundamiento, y sin perjuicio de la evaluación favorable que este Instituto ha efectuado respecto de los antecedentes que respaldan este nuevo rango etario, es preciso hacer presente, para efectos ilustrativos, que a la misma conclusión han arribado otras agencias de alta vigilancia sanitaria, como lo son la EMA con respecto al rango etario;

CUARTO: Que la solicitud presentada por CENABAST incluyó la información de calidad, seguridad y eficacia para ampliar el rango etario entre 6 y 11 años; de acuerdo a esto y a la revisión de los antecedentes por parte de la Sección Registro de Productos Biológicos, se determinó que los antecedentes presentados fueron suficientes para considerar que la ampliación del rango etario para la vacuna;

QUINTO: Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de autorizar esta vacuna para el rango etario desde los 6 años en adelante; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96° 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 59° letra b) y 61° 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 la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), en cuanto a ampliar el rango etario del producto farmacéutico Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273).

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 6 años.

3.- Atendido que el estudio clínico que incluye el grupo etario que por este acto se autoriza, aún está en curso, la CENABAST y Moderna deberán seguir aportando a este Instituto todos los resultados posteriores que sean obtenidos, con el fin de avalar que la eficacia y seguridad de la vacuna se mantienen a largo plazo.

4.- HÁCESE PRESENTE que los puntos 3 a 12 de la Resolución Exenta N° 588, de fecha 03 de febrero de 2022, se mantienen inalterados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.

