

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

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 3013 08.07.2022

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) de fecha 08 de junio de 2022; la resolución N° 558 del 3 de febrero del 2022 que autorizó el uso de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable; la resolución N° 1536 del 6 de abril de 2022 que amplió el uso de la vacuna a partir de los 6 años; el Acta de la sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos de fecha 07 de julio de 2022, el Informe Técnico de calidad N° B-81/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 08 de junio de 2022, el Director (S) de la CENABAST solicitó a este Instituto la autorización para ampliar el rango etario de aplicación de la vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273), la que hasta la fecha se encuentra autorizada para personas mayores de 6 años.

SEGUNDO: Que el solicitante fundamenta su petición en los resultados del reporte preliminar de estudios clínicos realizados por el laboratorio Moderna.

TERCERO: Que el artículo 59 letra b), número 3, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, señala que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras funciones, controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los productos farmacéuticos.

Del mismo modo, el artículo 96 del Código Sanitario establece que esta autoridad sanitaria es la encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos.

CUARTO: Que, tal como se señaló en el considerando primero, la vacuna respecto de la cual se pretende ampliar el rango etario, ha sido autorizada para su uso de emergencia en personas desde los 6 años en adelante, mediante la Resolución Exenta N°1536, de fecha 06 de abril de 2022.

QUINTO: Que, asesorando a este Instituto en función de lo dispuesto en los literales h) e i) del artículo 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con fecha 7 de julio de 2022 se desarrolló la sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos y Vacunas cuya indicación terapéutica esté destinada a la prevención o tratamiento del virus SARS-CoV-2, la que concluyó por **consenso** que los antecedentes de eficacia que se encuentran en curso y la información de seguridad de la aplicación en niños y adolescentes entregada por el Laboratorio Moderna a través de CENABAST, permite autorizar su uso en personas desde los 2 años en adelante.

SEXTO: Que, tal como lo ha señalado la Sociedad Chilena de Farmacología, la vacuna mostró una buena seguridad y tolerabilidad con la dosis de 25 µg, usando el esquema de administración indicado, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º 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 59º letra b) y 61º 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 MODERNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273).

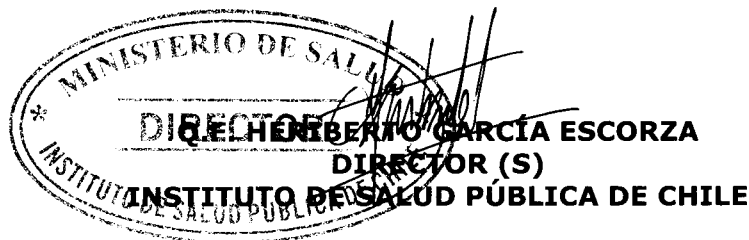
2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna pasa a ser: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 2 años.

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 deben seguir aportando a este Instituto todos los resultados que sean obtenidos, con el fin de avalar que la eficacia y seguridad se mantienen a largo plazo y de ampliar el uso a menores de 2 años si los resultados así lo recomiendan.

4.- CENABAST debe presentar ante esta Autoridad, una actualización del Plan de Manejo de Riesgos (PMR), con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico en el nuevo grupo etario.

5.- 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



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de clientes