


CAR / FSM / JRS / VVG / PCS / JCL
Ref.: 5908/22

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 CORONAVAC (VACUNA SARS-COV-2, ADSORBIDA, VIRIÓN INACTIVADO).

RESOLUCIÓN EXENTA N° **RM**
SANTIAGO, 3825 29.08.2022

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) de fecha 05 de julio de 2022 solicitando ampliar el uso de la vacuna COVID-19 CoronaVac (Vacuna SARS-CoV-2, adsorbida, virión inactivado) en niños de 6 meses a < 3 años de edad; la resoluciones N°195 y N°824, de 21 de enero y 3 de marzo de 2021, que autorizaron el uso de esta vacuna; la resolución N° 5726 del 30 de noviembre de 2021, que amplió el uso de la vacuna a partir de los 3 años; la sesión del Comité de Urgencia para la Evaluación de Medicamentos de fecha 23 de agosto de 2022, y el Informe Técnico de calidad N° B-84/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N°5726 del 30 de noviembre de 2021, el Instituto de Salud Pública autorizó que la vacuna Coronavac, de Laboratorio SINOVAC, se inoculara en personas desde los 3 años de edad.

SEGUNDO: Que mediante solicitud de fecha 05 de julio de 2022, el Director (S) de la CENABAST solicitó a este Instituto la autorización para ampliar nuevamente el rango etario de aplicación de la vacuna CORONAVAC (VACUNA SARS-COV-2, ADSORBIDA, VIRIÓN INACTIVADO, fundamentando su petición en los resultados del reporte preliminar de estudios clínicos realizados por el laboratorio Sinovac.

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, 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 23 de agosto 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 niñas entregada por el Laboratorio Sinovac a través de CENABAST, permite autorizar su uso en personas desde los 6 meses en adelante.

QUINTO: Que, tal como lo ha señalado la Sociedad Chilena de Farmacología y lo concluido por la comisión, la vacuna mostró una buena respuesta inmunológica, seguridad y tolerabilidad con la dosis de 600 SU en este rango etario, utilizando el esquema de administración indicado por el laboratorio, 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 CORONAVAC (VACUNA SARS-COV-2, ADSORBIDA, VIRIÓN INACTIVADO).

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 6 meses.

3.- Atendido que el estudio clínico que incluye el grupo etario que por este acto se autoriza aún está en curso, la CENABAST y Sinovac 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.

4.- CENABAST debe implementar el Plan de Manejo de Riesgos (PMR), presentado en la solicitud de autorización, con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico en el nuevo grupo etario.

5.- HÁCESE PRESENTE que las exigencias y condiciones establecidas en las respectivas Resoluciones Exentas N°195 y N°824, de 21 de enero y 3 de marzo de 2021 se mantienen inalteradas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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