

---

# INFORME TECNICO DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

## SARS-CoV-2 VACUNA (VERO CELL) INACTIVADO

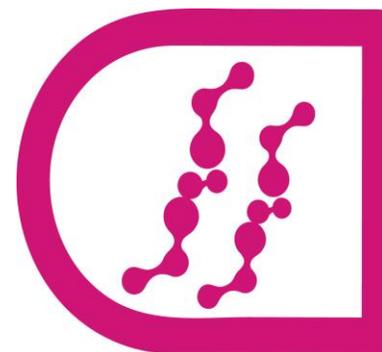
Procedencia: SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD. CHINA

Tipo de solicitud: **Uso de emergencia**

“Vacuna para prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19)  
para personas desde 3 años”

---

Presentado por:  
**Sociedad de Farmacología de Chile  
(SOFARCHI)**  
**Javier Bravo Vivallo PhD**  
Presidente



# INFORMACIÓN GENERAL

---

**Nombre genérico :** VACUNA SARS-CoV-2 (VERO CELL). INACTIVADO

**Nombre comercial :** SARS-CoV-2 VACUNA (VERO CELL) INACTIVADO

**Principio activo :** VACUNA SARS-CoV-2 (VERO CELL). INACTIVADO

**Clasificación :** Vacuna inmunogénica anti SARS-CoV-2

**Procedencia :** SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD. CHINA

**Solicitud ISPCH :** AUTORIZACION USO MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO (ART.99º) /  
IMPORTACION DE MEDICAMENTO POR PERSONA DISTINTA AL TITULAR (ART.94º)

Autorización de uso excepcional para **ampliar el grupo etario** para el producto farmacéutica  
CORONAVAC suspensión inyectable, con la siguiente indicación:

**“Vacuna para prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) para personas  
desde 3 años”**



## INFORMACIÓN GENERAL

---



1. Información clínica para uso en población entre los 3 y 17 años

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**

#### Objetivo:

**Fase I:** evaluar la **seguridad, tolerancia e inmunogenicidad** preliminar de diferentes dosis de vacuna en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años

**Fase II:** evaluar la **seguridad e inmunogenicidad** de diferentes dosis de vacuna en niños sanos y adolescentes de 3 a 17 años, y para **determinar la dosis adecuada para una evaluación clínica adicional**



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**



**Fase I:** Esquema de dos dosis de la vacuna con la rutina dispuesta: día 0 y día 28.

Dosis baja de 300SU/0,5 ml; la dosis media de 600SU/0,5 ml

	<b>Etapa 1</b>	<b>Etapa 2</b>	<b>Etapa 3</b>	<b>Etapa 4</b>
<b>3 a 5 años</b> (24 sujetos)			Dosis baja	Dosis media
<b>6 a 11 años</b> (24 sujetos)		Dosis baja	Dosis media	
<b>12 -17 años</b> (24 sujetos)	Dosis baja	Dosis media		

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)**

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**



**Fase II:** Realizado al terminar la Fase I (esquema completo 0 y 28 días). Se incorporaron al estudio:  
120 sujetos en el rango de 3 a 5 años  
180 sujetos en el rango de 6 a 11 años  
180 sujetos en el rango de 12 a 17 años

Esquema de administración de dos dosis (0 y 28 días).

En cada grupo se asignaron en proporción 2:2:1 las siguientes dosis: dosis baja, dosis media y placebo

Se evaluaron los efectos adversos a los 7 días de cada vacunación, y hasta 12 meses después.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)**

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**



#### **Resultados principales del estudio fase I/II:**

**Reacciones adversas:** La mayoría de los eventos adversos (EA) fueron leves a moderados, y todas transitorias

**Dosis baja** (300SU/0,5 ml): 56 sujetos de un total de 216 (**25,92%**)

**Dosis media** (600SU/0,5 ml): 63 sujetos de un total de 217 (**29,03%**)

**Placebo:** 27 sujetos de un total de 114 (**23,68%**)

El dolor en el sitio de inyección fue la principal EA con un 16,44% con la dosis baja, un 16,13% con la dosis media y de un 1,72% con placebo. Otras EA tuvieron una incidencia de menos de un 5%

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)**

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**



### **Resultados principales del estudio fase I/II:**

#### **Resultados de inmunogenicidad**

**Fase II:** Las tasas de seroconversión fueron

**Dosis baja** (300SU/0,5 ml): 96,77%

**Dosis media** (600SU/0,5 ml): 100%

**Placebo:** 0%

El análisis estratificado por edad, mostró que las tasas de seroconversión después de la segunda dosis alcanzaron más de 92% después de recibir tanto la vacuna de dosis baja como la de dosis media en todos los grupos de edad (3-5, 6-11 y 12-17 años)

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-1003)

Estudio **Fase I/II**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada en **niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años**



#### Resultados principales del estudio fase I/II:

Resultados de inmunogenicidad: Media geométrica de los títulos (GMT) después de la segunda dosis

	Dosis baja	Dosis media
3 a 5 años	71,9	212,6
6 a 11 años	50,5	202,6
12 -17 años	45,9	70,8

Las diferencias estadísticamente significativas entre los valores de GMT a dosis baja y media, indica que **la dosis media (600SU/0,5 ml) induce respuestas inmunitarias mas altas en todos los grupos etarios**

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-2001.version 1.0)

Estudio **Fase IIb**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para **evaluar la seguridad** de la vacuna COVID-19 (Vero Cell) inactivada **en una población sana de 3 a 17 años**



**Objetivo primario:** pesquisar las **reacciones adversas** entre **0 y 28 días después de cada dosis** de la vacuna en estudio.

**Objetivo secundario:** pesquisar las **reacciones adversas** que ocurran entre **0 y 7 días** después de cada dosis de la vacuna

	Cantidad de sujetos reclutados
<b>3 a 5 años</b>	100
<b>6 a 11 años</b>	200
<b>12 -17 años</b>	200

Estos se aleatorizaron en 2 grupos en una proporción de 3:1, con la dosis media (600SU/0,5ml) y placebo respectivamente (0SU/0,5 ml)

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-2001.version 1.0)

Estudio **Fase IIb**, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para **evaluar la seguridad** de la vacuna COVID-19 (Vero Cell) inactivada **en una población sana de 3 a 17 años**



#### Resultados preliminares:

Eventos adversos (EA): **25,87%** en el grupo vacuna y **23,20%** en el grupo placebo

	Vacuna	Placebo
Reacciones sistémicas y en el sitio de la inyección	18,13%	8%
EA grado 1	14,94%	12,80%
EA grado 2	6,80%	7,73%

Desde la primera vacunación hasta 28 días después de la segunda dosis, **no se han producido EA graves relacionados con la vacunación**

### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- El estudio Fase I/II (PRO-nCOV-1003) concluye que esta vacuna (CoronaVac) es **bien tolerada, segura y da respuestas inmunogénicas buenas en niños y adolescentes de 3 a 17 años**, con perfiles de seguridad similares en ambas vacunas de dosis baja y media
- En el mismo estudio fase I/II (PRO-nCOV-1003), **los títulos de anticuerpos neutralizantes inducidos por la vacuna, fueron mayores con la dosis media (600SU/0,5ml)**
- Este estudio demuestra el **uso de la dosis media en poblaciones de 3 a 17 años**
- En el estudio de **Fase IIb (PRO-nCOV-2001.version 1.0)**, la vacuna mostró una **buena seguridad y tolerabilidad con la dosis media (600SU/0,5ml)**, usando el **esquema de administración de 0 y 28 días**



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

El laboratorio adjunta un informe de estudio comparativo de los anticuerpos neutralizantes en suero de ancianos, niños y adolescentes, vacunados con el esquema de 0 y 28 días (fechado abril 2021)

**Objetivo principal:** Evaluar la no inferioridad de la inmunogenicidad de ancianos, niños y adolescentes con programas de inmunización de 0 y 28 días, en un esquema de toma de muestras a los 0 y 14 días



	Número de muestras serológicas	GMT	Tasa de seropositividad
Ancianos	78	33,2	96,15%
Adultos	146	14,1	89,4%
Adolescentes	76	89,8	100%
Niños	150	118,7	100%

### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- En los antecedentes enviados para la preparación de este informe se adjuntaron los informes epidemiológicos de la situación nacional, realizados por el Ministerio de Salud (MINSAL)
- De estos antecedentes se concluye que, los eventos más graves por COVID-19 (hospitalizaciones, ingreso a UCI y defunciones) se observan principalmente en niños de 3 o más años, sobre todo si hay comorbilidades presentes
- Al 1 de Agosto de 2021, los niños han contribuido en un 9,6% del total de casos COVID-19, asociado a síntomas leves o asintomáticos



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- También hay casos graves, debido al síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP), que al 10 de Agosto de 2021 se reportan 368 casos, principalmente en la RM (61.9%) con una letalidad de 1,4%, y una mediana de edad de 6 años
- La aparición de variantes más contagiosas, hacen que sea necesario aumentar la población vacunada, con el fin de obtener la inmunidad de rebaño, sobre todo considerando a una población infantil que no está protegida por la inmunidad de rebaño en adultos
- Esta información debe ser un insumo para el reforzamiento de medidas preventivas en Chile, que incluya a los grupos de 18 años en Chile



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

#### Se recomienda fuertemente:

- a) Un **programa especial de farmacovigilancia** que monitoree el plan de vacunación, grupo por grupo
- b) Un **folleto de información médica completo**, con un detalle preciso y claro de las RAMs esperables (leves y graves) y posibles
- c) Un **datasheet detallado**, dirigido al usuario final, que contenga el procedimiento de manejo y de la cadena de frío requerida para asegurar y mantener la estabilidad de la vacuna
- d) Un **reporte detallado a la completitud de los estudios clínicos en curso**, que permita revisar la presente evaluación
- e) La expresa indicación de que la **inmunización debe ser para mayores de 3 años**, mientras no se proporcionen datos de los estudios en curso
- f) la permanente **Evaluación de Calidad** es prerequisite para la consideración de este informe, y requiere ser consistente con la procedencia de la vacuna usada en los Estudios Clínicos expuestos



---

# INFORME TECNICO DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

## SARS-CoV-2 VACUNA (VERO CELL) INACTIVADO

Procedencia: SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD. CHINA

Tipo de solicitud: **Uso de emergencia**

“Vacuna para prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19)  
para personas desde 3 años”

---

Presentado por:  
**Sociedad de Farmacología de Chile  
(SOFARCHI)**  
**Javier Bravo Vivallo PhD**  
Presidente

