

RESUELVE SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5).



RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO, 5510 20.12.2022

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) de fecha 28 de noviembre de 2022; la Resolución N° 4307 del 30 de septiembre del 2022 que autorizó el uso de la vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273.214); el Informe Técnico de calidad N° B-100/22, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos y las recomendaciones de la FDA de Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea con respecto al uso de los sublinajes BA.4 y BA.5 en la elaboración de vacunas para COVID- 19;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la solicitud de fecha 28 de noviembre de 2022, la CENABAST solicitó a este Instituto la autorización provisional para el uso en emergencia de la vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5).

SEGUNDO: Que el solicitante funda su petición en que, con fecha 17 de junio de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso de vacunas basadas en distintas variantes, específicamente Ómicron, y respalda la solicitud argumentando que autoridades regulatorias de alta vigilancia como la FDA de Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea, autorizaron el uso de esta vacuna con fecha 31 de agosto y 12 de septiembre, respectivamente.

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, de acuerdo con el análisis realizado y las aprobaciones de la FDA y EMA, que basaron sus decisiones en la evaluación extensa de la vacuna fabricada con el sublinaje BA.1, esta vacuna fue aprobada en nuestro país por la comisión de expertos externos e internos al ISP de forma unánime.

QUINTO: Que dicha decisión, tal como lo ha señalado la Sociedad Chilena de Farmacología y la evaluación interna de los expertos del ISP, en que la vacuna mostró en los distintos estudios clínicos presentados y evaluados, una buena seguridad y tolerabilidad con la dosis de refuerzo "actualizada", como ha sido llamada por la agencia internacional FDA, utilizando las distintas dosis y esquemas de administración que fueron evaluados e informados por el laboratorio Moderna a través de la CENABAST.

SEXTO: Lo discutido durante la sesión del Comité de Urgencia para la evaluación de Medicamentos, de fecha 29 de septiembre de 2022, cuando se aprobó el uso de las primeras vacunas bivalentes s, reconociendo que serán una herramienta más para combatir la pandemia de COVID-19 y considerando que la variante Ómicron sublinajes BA.4 y BA.5 es la que predomina en la mayoría de los contagios en nuestro país, de acuerdo con la información que se puede obtener desde el mismo ISP, que realiza la vigilancia de las distintas variantes presentes en nuestro país;

SÉPTIMO: Que, de acuerdo con la aprobación de la FDA de fecha 12 de octubre de 2022, que amplía el uso de esta vacuna con los sublinajes BA.4 y BA.5, desde los seis meses de edad, como dosis de refuerzo al menos dos meses después de completado el esquema primario, este instituto considera pertinente extender también el rango etario, desde esa edad, para el uso de esta vacuna como dosis de refuerzo, de acuerdo con lo planteado por las y los expertos internos y externos durante la sesión de la comisión antes mencionada; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE a la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST), el uso de emergencia del producto farmacéutico vacuna COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (BA.4/BA.5).

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

3.- Atendido que el estudio clínico para esta vacuna se encuentra en constante actualización, la CENABAST deberá entregar al ISP información actualizada y proporcionar datos de eficacia y seguridad cuando estos se encuentren disponibles.

4.- EXÍMESE a la CENABAST de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

5.- DÉJESE ESTABLECIDO que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

6.- La CENABAST deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

7.- ESTABLÉCESE que la CENABAST asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

8.- ESTABLÉCESE que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.3/10.

9.- La CENABAST deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en el proceso de precalificación a la Organización Mundial de la Salud, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales establecidos.

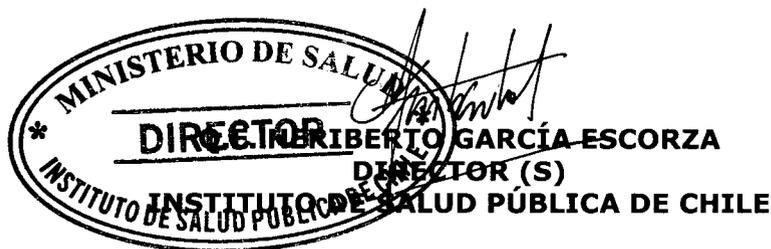
10.- La CENABAST deberá comunicar a esta autoridad toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

11.- La CENABAST deberá presentar a este Instituto los Informes Periódicos de Seguridad que se generen para esta vacuna, en los plazos establecidos por el Subdepartamento Farmacovigilancia.

12.- La CENABAST deberá enviar a este Instituto los datos de calidad actualizados y deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso o nueva información sobre las ya presentadas.

13.- Atendido el uso medicinal urgente que justifica esta importación, la presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

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