



38

Subsecretaría de Salud Pública  
División Prevención y Control de Enfermedades  
Departamento de Inmunizaciones  
CGC/PCC/MPBA/TAC/GDPM



1298

ORDINARIO B27 N° \_\_\_\_\_/

**ANT.:** Ord. ISP N° 0476/2023. Extensión del periodo de eficacia.  
Res. Ex. ISP N°6159/21 para importar vacuna BNT162b2 adulto por Artículo N°99.

**MAT.:** Extensión del periodo de eficacia de la vacuna contra SARS-CoV-2 monovalente del laboratorio Pfizer-BioNTech a 18 meses en ultracongelación.

SANTIAGO,

17 ABR 2023

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

El Departamento de Inmunizaciones informa que el Instituto de Salud Pública autorizó la aprobación de la extensión del periodo de eficacia de 15 a 18 meses en condiciones de ultracongelación (-90°C a -60°C) de la vacuna contra SARS-CoV-2 monovalente (BNT162b2) del laboratorio Pfizer-BioNTech, utilizada en personas mayores de 12 años. Lo anterior en base a datos actualizados de estudios de estabilidad de estas vacunas.

En la práctica, esto significa que todas las dosis de vacuna Pfizer-BioNTech presentación de adulto monovalente, que se encuentran actualmente almacenadas en ultracongeladores en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del país, pasan a tener 18 meses de vigencia desde su fabricación, si se han mantenido en condiciones de almacenamiento de ultracongelación.

Con relación a las dosis que están descongeladas (2-8°C) su vigencia es de 31 días desde la fecha de descongelamiento, o la fecha de vencimiento de la vacuna, lo que se cumpla primero dentro de los 18 meses.

Se solicita difundir esta información a todos los niveles correspondientes (intermedio y local) de sus respectivas regiones.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

**Distribución:**

- Secretarios Regionales Ministeriales del país
- Directores de Servicio de Salud del país
- Encargados PNI de las Seremis del país
- Encargadas PNI de los Servicios de Salud del país
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIPRECE
- DIVAP
- Departamento de Asistencia Remota en Salud
- Departamento de Inmunizaciones
- Oficina de Partes



FSM/MMS/JRS/PCS/JCL/YHN/jcs  
Ref. N°: 10077/20

ORD. N° 0476

ANT.: Autorización de uso de emergencia

MAT.: Extensión del período de eficacia

SANTIAGO, 22 MAR 2023

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

A: PFIZER CHILE S.A.

Con fecha 16 de enero de 2023, mediante correo electrónico, Pfizer Chile S.A. ingresó información y antecedentes técnicos para sustentar la extensión del período de eficacia para la vacuna: VACUNA COVID-19 PFIZER BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), a 18 meses almacenada entre -90°C a -60 °C.

Vistos los antecedentes presentados, que incluyeron datos actualizados de los estudios de estabilidad realizados para la formulación PBS-Sacarosa y el informe técnico de la Sección de Registro de Productos Biológicos, se considera plausible afirmar que el período de eficacia para la VACUNA COVID-19 PFIZER BIONTECH, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2) es de 18 meses, almacenada entre -90°C y -60°C.

Con relación a las condiciones de almacenamiento de uso de 2 semanas entre -25 °C y -15 °C durante el período de eficacia de 18 meses; de 1 mes entre 2 °C y 8°C durante el período de eficacia de 18 meses y de 2 horas a temperaturas inferiores a 30 °C para el vial sin abrir antes de su uso, deberán declararse en los folletos y rótulos, según corresponda.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted

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

- DISTRIBUCIÓN:
- Pfizer Chile S.A.
  - Gestión de Productos y Servicios
  - Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
  - Subdepartamento de Farmacovigilancia
  - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
  - Asesoría Jurídica
  - Dirección

**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A  
PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL  
CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 PFIZER –  
BIONTECH, CONCENTRADO PARA  
SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**

CAR/FSM/JRS/LHD/WGM/PCS/APS  
Ref.: 8780/21

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO, 6159 21.12.2021**

**VISTOS** estos antecedentes: la presentación de fecha 14 de diciembre de 2021 de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU; la Resolución exenta N°5155 de 16 de diciembre de 2020; la Resolución exenta N°3166 de 09 de julio de 2021; el Informe Técnico N° B-57/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante solicitud de fecha 14 de diciembre de 2021, Pfizer Chile S.A, solicita a esta autoridad la importación del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

**SEGUNDO:** Que el producto farmacéutico para el cual se solicita importación provisional no cuenta con registro sanitario otorgado por este Instituto de Salud Pública;

**TERCERO:** Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"...*;

**CUARTO:** Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto;

**QUINTO:** Que este Instituto, mediante la Resolución Exenta N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020 y la Resolución Exenta N°3166 de fecha 09 de julio de 2021, autorizó respecto del mismo producto, la importación sin registro sanitario, por las razones que en dichos actos administrativos se detallaron latamente, y que aluden a la alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud mediante Decreto N° 4, de 2020. El acto administrativo señalado se fundó, entre otras razones, en la opinión del grupo de expertos asesor de este Director(S), manifestada con fecha 16 de diciembre de 2020 y, en definitiva, a la relación riesgo/beneficio favorable a la aprobación de importación de la vacuna para su uso medicinal urgente;

**SEXTO:** Que para la autorización de uso se debe considerar la existencia de una emergencia sanitaria y las necesidades del país para su campaña de vacunación para combatir el COVID-19;

**SÉPTIMO:** Que los antecedentes legales, técnicos y de calidad de las unidades a importar corresponden a los mismos presentados hasta la fecha para la Ref. 10077/20 que autorizó a Pfizer Chile S.A a importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, aprobado bajo la referida Res N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020;

**OCTAVO:** Que las condiciones de almacenamiento del producto y la situación de urgencia, dificultan la realización de un control de calidad local antes de la distribución;

**NOVENO:** Que, tomando en cuenta que las razones que motivaron la emisión de la resolución indicada en el considerando quinto se mantienen plenamente vigentes; que el producto que se pretende importar en esta oportunidad es el mismo que se autorizó en esos actos administrativos y que es imperioso asegurar la inoculación de las personas que se indican en la presentación del solicitante, esta autoridad sanitaria estima que hay mérito plausible para autorizar la importación del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), tal como se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en los artículos 94° y 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 3 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** a PFIZER CHILE S.A., importar el producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, mientras se mantenga la emergencia sanitaria y hasta la obtención del registro sanitario o hasta la revocación de la presente resolución, según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario del Ministerio de Salud.

**2.-** Este producto es fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU.

**3.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas  $\geq 12$  años.

**4.- EXÍMESE a PFIZER CHILE S.A.** de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

**5.- DÉJASE 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.- PFIZER CHILE S.A.,** 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.- PFIZER CHILE S.A,** asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

**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.- PFIZER CHILE S.A.,** deberá notificar a este Instituto todo Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del que tome conocimiento, de acuerdo a los plazos y canales de notificación establecidos.

**10.- DÉJASE ESTABLECIDO** que las responsabilidades dispuestas en la Resolución Exenta N° 5.155 de 2020, de este **Instituto**, se mantienen plenamente vigente.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



*[Handwritten signature]*  
**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

*Erika Briseño Abarca*

**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.