



24

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones

MMR/FGE/MPBA/TAC/CDRM/ORG/mnh

615

ORDINARIO B27 N° _____ /

ANT.: - Ord. ISP N° 0273/2023. Extensión del periodo de eficacia

MAT.: Extensión del periodo de eficacia de la vacuna contra SARS-CoV-2 monovalente pediátrica y bivalente (Ómicron) del laboratorio Pfizer-BioNTech a 18 meses en ultracongelación.

SANTIAGO, 17 FEB 2023

DE : SUBSECRETARIO 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 12 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 presentación pediátrica (<12 años) y la bivalente (Ómicron BA.1 y BA.4/5) de los 5 años en adelante. Lo anterior en base a datos actualizados de estudios de estabilidad de estas vacunas.

Por lo anterior, las dosis de vacuna Pfizer-BioNTech de las presentaciones ya mencionadas que se encuentran actualmente almacenadas en ultracongeladores en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del país y los nuevos lotes que arriben a Chile, pasan a tener 18 meses de vigencia desde su fabricación, si se han mantenido en condiciones de almacenamiento de ultracongelación.

Respecto a la duración de los viales descongelados de la vacuna pediátrica y bivalente, se mantienen las 10 semanas (70 días) entre 2°C y 8°C, los cuales deben estar dentro del periodo de validez de 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



DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO 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

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

ORD. N° 0273

ANT.: Autorización de uso de emergencia

MAT.: Extensión del período de eficacia

SANTIAGO, 08 FEB 2023

DE: DRA ISEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A: Pfizer Chile S.A.

Con fecha 22 de diciembre de 2022, mediante correo electrónico, Pfizer Chile S.A. ingresó información y antecedentes técnicos para sustentar la extensión del período de eficacia para las vacunas: Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, suspensión para inyección (BNT162b2), Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2), Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, pediátrica (3mcg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2), Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron BA.1 y Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron BA.4/BA.5 a 18 meses, almacenadas entre -90°C a -60 °C.

Vistos los antecedentes presentados, que incluyeron datos actualizados de los estudios de estabilidad realizados para la nueva formulación (Tris-Sacarosa) y para las vacunas bivalentes (original-Ómicron BA.1 y original-Ómicron BA.4/BA.5) y teniendo en cuenta como soporte los resultados de los estudios para la formulación antigua (PBS), se considera plausible afirmar que el período de eficacia para las vacunas aprobadas es de 18 meses, almacenadas entre -90°C y -60°C, para importar bajo las Resoluciones Exentas N°6157, 6158 de 21 de diciembre de 2021, 3827 del 29 de agosto de 2022, 4306 del 30 de septiembre de 2022 y 5059 del 17 de noviembre del 2022, según artículo N°99 del código sanitario, que corresponden a:

- Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, suspensión para inyección (BNT162b2).
- Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2).
- Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, pediátrica (3mcg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2).
- Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1.
- Vacuna COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5.

Con relación a las condiciones de almacenamiento en el punto de uso de 10 semanas almacenada entre 2 °C y 8°C durante el período de eficacia de 18 meses, estas deberán declararse en los folletos y rótulos, según corresponda.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted



SEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (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