

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### Actualización de información para la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) No. 001-AUE-DNFD

Panamá, 25 de marzo de 2021

Señores

**Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.**

Una vez recibido su informe de las condiciones de Almacenamiento de la Vacuna Pfizer BioNTech **COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)**, "**Hoja Informativa Para Proveedores De La Salud Que Administren La Vacuna**" modificada, con fecha de revisión de 25 de febrero 2021, la información de condiciones de almacenamiento queda así:

#### **e. Condiciones de almacenamiento:**

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No volver a congelar los viales descongelados.

#### Viales congelados antes de su uso

Las cajas de viales multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en envases térmicos con hielo seco. Una vez recibido, retire inmediatamente las cajas de viales del envase térmico y preferiblemente conserve en un congelador de temperatura ultra baja entre -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Alternativamente, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas. Los viales deben mantenerse congelados y protegidos de la luz, en las cajas originales, hasta que estén listos para su uso. Los viales almacenados a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas se pueden devolver una vez a la condición de almacenamiento recomendada -80 °C a -60°C (-112 °F a -76 °F). Se debe realizar un seguimiento del tiempo total acumulado que los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) y no debe exceder las 2 semanas.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra baja, el envase térmico en el que llega la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede utilizarse como almacenamiento temporal, siempre y cuando se rellene constantemente hasta la parte superior del envase con hielo seco. Consulte las indicaciones sobre cómo rellenar con hielo seco, adjuntas en el envase térmico original, para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para almacenamiento temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F). El almacenamiento de los viales entre -96 °C a -60 °C (-141 °F a -76 °F) no se considera como una desviación del estado de conservación recomendado.

#### Transporte de los viales congelados

Si se necesita una redistribución local y las cajas llenas que contienen los viales no se pueden transportar a una temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F), los viales se pueden transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Las horas utilizadas para el transporte a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) cuentan dentro del límite de 2 semanas para el almacenamiento de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Los viales congelados transportados a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) se pueden devolver una vez a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F).

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### Viales descongelados antes de la dilución

#### *Descongelados bajo refrigeración*

Descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador [entre 2 °C a 8 °C (35 °F y 46 °F)] hasta por 5 días (120 horas)]. Una caja de 25 viales o de 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas, respectivamente en descongelarse en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelará en menos tiempo.

#### *Descongelados a temperatura ambiente*

Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente.

Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de proceder con la dilución.

Los viales sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas.

### Transporte de viales descongelados

Los datos disponibles apoyan el transporte de uno o más viales descongelados entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta por 12 horas. Se debe contemplar las horas utilizadas durante el transporte a temperaturas entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) dentro de las 120 horas límite para el almacenamiento entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).

### Viales después de la dilución

Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 °C a 25 °C (35 °F a 77 °F) y utilizar dentro de las 6 horas después del momento de la dilución. Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Cualquier remanente de la vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas. No volver a congelar.

La decisión de autorizar se basa en el reconocimiento de Autoridades Regulatorias Nacionales de Alto Estándar, Autoridades Regulatorias Nacionales Regionales o la lista de uso de emergencia de la OMS, las cuales han emitido su Autorización de Uso de Emergencia.

La *Autorización de Uso de Emergencia* otorgado a “**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19** (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)” no constituye un Registro Sanitario.

**Fecha de emisión de Aprobación de AUE:** 18 de febrero de 2021.

### Duración de la Autorización.

La AUE otorgada será válida hasta cuando se promulgue una declaración del cese de la Emergencia Nacional, o se decida la cancelación por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ante circunstancias en que el uso constituya un riesgo a la salud de la población por encima del beneficio esperado.

  
**Licda. Elvia C. Lau R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas  
Cédula: 1-19-1389

