

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ACTUALIZACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (AUE)  
No. 001-AUE-DNFD

Panamá, 05 de abril de 2022.

**SEÑORES**

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

Nos dirigimos a ustedes para informarles que hemos procedido otorgar la “Autorización de Uso de Emergencia” a la actualización presentada en nuestra Dirección, de la “**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)**”, la cual se refiere al aumento de vida útil de 6 a 9 meses para la formulación de Tris/Sacarosa de 10 y 30 µg dosis.

**a. Formulación.**

<p><b>PRESENTACIÓN ACTUAL</b> Formulación de PBS/Sacarosa 30 µg</p> <p><b>Se diluye</b></p> <p>Mayores de 12 años</p>	<p>ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato), 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa.</p>
<p><b>NUEVA FORMULACIÓN</b> Formulación de Tris/Sacarosa 30 µg</p> <p><b>No se diluye</b></p> <p>Mayores de 12 años</p>	<p>ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato), 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa.</p>
<p><b>NUEVA FORMULACIÓN</b> Formulación de Tris/Sacarosa 10 µg</p> <p><b>Se diluye</b></p> <p>De 5 a 11 años</p>	<p>ARNm, lípidos ((4-hidroxi-butil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro sódico.</p>

**b. Condiciones de almacenamiento y vida útil.**

Condiciones de almacenamiento	Presentación Actual Formulación de PBS/Sacarosa 30 µg dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 30 µg dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 10 µg dosis
-90 a -60 °C	Vida útil 9 meses	<b>Vida útil 9 meses</b>	
2-8 °C en los sitios de administración	1 mes	10 emanas	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**




**c. Presentaciones comerciales para la nueva formulación.**

**Dosis de ARN de 30 µg**

**(vial gris – grupo etario: mayores de 12 años).** El vial tiene un volumen de llenado de 2,25 mL que se administra sin diluir y proporciona 6 dosis, cada una con 30 µg de ARN en un volumen de inyección de 0,3 mL.

**Dosis de ARN de 10 µg**

**(vial naranja – grupo etario: 5-11 años).** El vial contiene un volumen de llenado de 1,3 mL y requiere dilución con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% antes de la administración; y proporciona 10 dosis cada una con 10 µg de ARN en un volumen de inyección de 0,2 mL.

	<b>Presentación Actual Formulación de PBS/Sacarosa 30 µg dosis</b>	<b>Formulación de Tris/Sacarosa 30 µg dosis</b>	<b>Formulación de Tris/Sacarosa 10 µg dosis</b>
<b>Colores distintivos por presentación</b> <i>En etiquetado y tapa deslizable del vial</i>			
<b>Grupo etario</b>	Mayores de 12 años	Mayores de 12 años	De 5 a 11 años
<b>Contenido de viales por caja</b>	Caja x 195 viales de dosis múltiples	Caja x 10 viales de dosis múltiples  Caja x 25 viales de dosis múltiples  Caja x 195 viales de dosis múltiples	Caja x 10 viales de dosis múltiples  Caja x 195 viales de dosis múltiples
<b>Contenido de dosis por vial</b>	Después de diluir con 1,8 mL de NaCl al 0,9%  6 dosis con 0,3 mL de volumen de inyección.	No se diluye antes de su uso:  6 dosis de 0,3 mL de volumen de inyección	Después de diluir con 1,3 mL de NaCl al 0,9%:  10 dosis de 0,2 de volumen de inyección

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

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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

**Fecha de emisión de Aprobación: 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.

---

**Mgtra. Elvia C. Lau R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Cédula: 1-19-1389

*Fundamento legal:*

*Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá;*

*Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana;*

*Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020;*

*Decreto Ejecutivo No. 99 de 15 febrero de 2021;*

*Resolución No. 037 de 17 de febrero de 2021.*