

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Actualización de información para la Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
No. 006-AUE-DNFD

Panamá, 07 de marzo de 2022.

Señores

Bharat Biotech International Limited India

Una vez presentada la solicitud le comunicamos que hemos aprobado otorgar “la Autorización de Uso de emergencia” al producto **Covaxin Vacuna Contra el Coronavirus inactivado del virión entero SARS-CoV-2 (BBV152)**.

a. Descripción / Potencia:

COVAXIN (Vacuna contra el Coronavirus Inactivado del Virion Entero (SARS-CoV-2)) es una suspensión de color blanco a blanquecino, opalescente y libre de partículas extrañas que contiene 6µg de Virion Entero inactivado (SARS-CoV-2) (cepa NIV-2020-770).

b. Forma farmacéutica: Suspensión estéril para inyección

c. Composición Cualitativa y Cuantitativa:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Virión entero, antígeno inactivado del coronavirus (SARS-CoV-2) (cepa: NIV-2020-770) 6 µg

Gel de hidróxido de aluminio equivalente a Al+++ 0,25 mg

TLR7/8 Agonista 15 µg

2-Fenoxietanol 2,5 mg

Solución salina tamponada con fosfato c.s. a 0,5 mL

d. Posología y forma de administración.

COVAXIN debe administrarse en dos dosis el día 0 y el día 28.

Método de administración: Inyección intramuscular (IM).

Se recomienda que los individuos que reciban una primera dosis de COVAXIN completen el esquema de vacunación con COVAXIN.

e. Fabricante (s) del producto terminado y país (es):

| Sitio de Manufactura | Responsabilidades |
|---|-----------------------------------|
| Bharat Biotech International Limited, Sy. No. 230, 231 and 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana State, India. | Fabricante del producto terminado |

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

f. Condiciones de almacenamiento y Vida útil

Almacenar entre + 2 ° y +8 ° C, no congelar. Desechar si está congelado.

Agite bien antes de usar. Proteger de la luz.

Guarde los viales en la caja original hasta que se use.

La vida útil actual asignada de la vacuna es de 9 meses a una temperatura de 2 a 8 °C.

La vacuna está aprobada para su uso hasta 28 días después de la apertura del vial, según lo determinado por la OMS.

g. Indicaciones terapéuticas.

COVAXIN® está indicado para la inmunización activa contra la infección por el virus del SARS-CoV-2 para la edad ≥ 18 años. La vacuna está permitida para uso restringido en situaciones de emergencia de interés público.

h. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.

i. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

- No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

- Al igual que con todas las demás vacunas, siempre se debe contar con la supervisión y el tratamiento médico adecuado para tratar cualquier reacción anafiláctica después de la inmunización.

- Enfermedad concurrente: Al igual que con otras vacunas, la administración de COVAXIN debe posponerse en individuos que sufran una enfermedad febril aguda/infección aguda.

- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, COVAXIN debe administrarse con precaución a individuos con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación o a personas en tratamiento anticoagulante, ya que pueden producirse hemorragias o hematomas tras una administración intramuscular en estos individuos.

- Individuos inmunocomprometidos: No se sabe si los individuos con una capacidad de respuesta inmune deteriorada, incluyendo los individuos que reciben terapia inmunosupresora, obtendrán la misma respuesta que los individuos inmunocompetentes al régimen de vacunas. Los individuos inmunocomprometidos pueden tener una respuesta inmune relativamente más débil al régimen de vacunas.

- Población pediátrica: Se están realizando ensayos clínicos para la evaluación de la seguridad y eficacia de COVAXIN en niños y adolescentes (menores de 18 años). Se dispone de datos limitados

- Intercambiabilidad: No se dispone de datos sobre el uso de COVAXIN en personas que hayan recibido previamente una serie parcial de vacunas con otra vacuna COVID-19.

- Los vacunados deben permanecer bajo supervisión médica durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Antes de la administración, el vial de la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión uniforme, blanquecina translúcida y uniforme. Antes de su administración, debe comprobarse visualmente la presencia de cualquier partícula u otra coloración, si la hubiera. En caso de duda, no utilice el contenido del vial. **COVAXIN** no debe mezclarse con otras vacunas.

j. Embarazo y Lactancia

No se ha establecido la seguridad, eficacia e inmunogenicidad en mujeres embarazadas y madres lactantes, aunque la vacuna está permitida en madres lactantes. Los datos disponibles sobre COVAXIN administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar sobre los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo.

El uso de COVAXIN en mujeres embarazadas se recomienda sólo si los beneficios de la vacunación para la mujer embarazada superan los riesgos potenciales. Para ayudar a las mujeres embarazadas a hacer esta evaluación, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 en el embarazo (incluyendo, por ejemplo, que algunas mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de infección o tienen comorbilidades que se suman a su riesgo de enfermedad grave), los probables beneficios de la vacunación en el contexto epidemiológico local, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en las mujeres embarazadas.

k. Incompatibilidades

La vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos o agentes inmunizantes activos.

l. Presentación

COVAXIN® se presenta en vidrio USP tipo 1.

Vial multidosis - 5,0 ml (10 dosis)

Vial multidosis - 10,0 ml (20 dosis)

Un vial abierto debe ser desechado inmediatamente si se da alguna de las siguientes condiciones.

- Los procedimientos estériles no se han observado completamente.
- Existe incluso la sospecha de que el vial abierto ha sido contaminado o
- Hay evidencia visible de contaminación, como un cambio en la apariencia de las partículas flotantes.
- Si el vial de la vacuna está congelado o se produce una rotura en la continuidad de los viales (grietas/fugas).

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.

La Autorización de Uso de Emergencia otorgada a **Covaxin** no constituye un Registro Sanitario.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Fecha de emisión de Aprobación: 07 de marzo de 2022.

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.