

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**Autorización de Uso de Emergencia (AUE)**

**No. 001-AUE-DNFD**

Señores

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

Una vez presentada la solicitud le comunicamos que hemos aprobado otorgar la "Autorización de Uso de Emergencia" al producto "**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)**".

- a. **Potencia:** Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).
- b. **Forma Farmacéutica:** Concentrado para suspensión inyectable
- c. **Vía de Administración:** Intramuscular (I.M.)

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 20, Puurs, 2870, Bélgica.

Pharmacia & Upjohn Company LLC, US  
Kalamazoo, Estados Unidos.

e. **Condiciones de almacenamiento:**

Viales congelados antes de su uso

Los viales deben mantenerse congelados entre -80 °C a -60 °C y protegidos de la luz, hasta que estén listos para su uso.

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) hasta por un máximo de 5 días (120 horas).

Descongelados a temperatura ambiente

Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente (hasta 25 °C) 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.

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.

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**f. Indicación:**

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.

**g. Dosis y esquema**

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (de 0,3 mL cada una) con un intervalo de 3 semanas.

Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar el esquema de vacunación.

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:** 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



*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.*