

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### Autorización de Uso de Emergencia (AUE) No. 004-AUE-DNFD

Señores  
**Sinovac Life Sciences Co., Ltd.**

Una vez presentada su solicitud le comunicamos que hemos aprobado otorgar la “*Autorización de Uso de Emergencia*” al producto “**CoronaVac**” (**Vacuna COVID-19 (Células Vero), inactivado**).

**a. Descripción:**

CoronaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.

**b. Potencia:** Cada dosis de 0,5 mL contiene 600 SU del Virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.

**c. Forma Farmacéutica:** Suspensión

**d. Descripción:** La vacuna es una suspensión acuosa opalescente o blanco lechoso, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.

**e. Vía de Administración:** Intramuscular (Músculo deltoides).  
No administrar intravascular

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

*Sinovac Life Sciences Co., Ltd*

- *Tianfu Site (Tianfu Street No.21 Biomedical base Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China).  
[Producción a Granel, Producto terminado]*
- *Yongda Site (Yongda Rode No.41 Biomedical base Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China).  
[Producción a Granel, Producto terminado]*
- *Xiangrui Site (Simiao Rode No.37 Biomedical base Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China).  
[Producto terminado]*

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**g. Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar y transportar entre 2 °C y 8 °C.

Proteger de la luz.

No congelar este producto.

**h. Presentación Comercial:**

Vial de dosis única.

**i. Indicación:**

“CoronaVac” está indicada para la prevención de la Enfermedad causada por el Virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años.

**j. Contraindicaciones:**

No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna.
- Pacientes febriles que curse con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas (vacunar al resolver el cuadro agudo).

**k. Precauciones:**

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia.
- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barré.
- Como parte del proceso de vacunación habitual, se recomienda mantener en observación al usuario 30 minutos post vacunación. Se debe disponer de epinefrina, otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de reacciones alérgicas serias.
- Al igual que otras vacunas, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% a los individuos.

**l. Embarazo y Lactancia:** Hasta el momento no se han realizado estudios clínicos en estas poblaciones.

La administración de la vacuna CoronaVac durante el embarazo sólo debe considerarse cuando sus beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial (evaluación beneficio/riesgo).

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### m. Posología y forma de administración:

“CoronaVac” se administra por vía intramuscular en un esquema de dos (2) dosis (0,5 mL cada una) con 4 semanas de diferencia (0, 28 días).

### n. Preparación

- Agite bien antes de usar.
- No lo use si el frasco de la vacuna está roto, mal rotulado o es ineficaz, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.
- No combine con otras vacunas en la misma jeringa.
- No congele este producto.
- La vacuna debe usarse inmediatamente después de abierta.

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 “**CoronaVac**” no constituye un Registro Sanitario.

**Fecha de emisión de Aprobación:** 09 de abril de 2021

### Duración de la Autorización.

La AUE otorgada será válida hasta tanto no 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 para la cual se recomienda, 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.*