

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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

Panamá, 21 de diciembre de 2021.

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 las actualizaciones presentadas a nuestra Dirección de la "Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)", las cuales se refieren a nueva formulación, nuevas presentaciones comerciales, y actualización en la información para prescribir (que incluye nuevo grupo etario de 5 a 11 años).

En esta nueva actualización podemos destacar la siguiente información:

a. Fabricante.

La nueva formulación (Tris/Sacarosa) estará a cargo de la siguiente planta:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12; 2870 Puurs; Bélgica

Presentación Actual (PBS/Sacarosa):

Fabricante	Operaciones realizadas
<i>Pfizer Manufacturing Belgium NV</i> Rijksweg 12 2870 Puurs Bélgica	Fabricante del producto terminado. Llenado/ acabado del producto terminado
<i>Pfizer, Inc (Pharmacia & Upjohn Company LLC)</i> 7000 Portage Road Kalamazoo, MI, USA	Fabricante del producto terminado. Llenado/ acabado del producto terminado
<i>Hospira, Inc.ª</i> 1776 North Centennial Drive McPherson, KS 67460 USA	Llenado/ acabado del producto terminado
<i>Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH</i> Donaustraße 99 3400 Klosterneuburg, Austria	Fabricante del producto terminado
<i>Mibe GmbH Arzneimittel</i> Münchener Str. 15 06796 Brehna, Alemania	Fabricante del producto terminado
a. Hospira es una subsidiaria de propiedad total de Pfizer Inc.	

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

b. Formulación.

<p>PRESENTACIÓN ACTUAL Formulación de PBS/Sacarosa 30 µgµg Se diluye Mayores de 12 años</p>	<p>ARNm y lípidos ((4-hidroxibutil)azanodiilo)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>NUEVA FORMULACIÓN Formulación de Tris/Sacarosa 30 µgµg No se diluye Mayores de 12 años</p>	<p>ARNm y lípidos ((4-hidroxibutil)azanodiilo)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>NUEVA FORMULACIÓN Formulación de Tris/Sacarosa 10 µgµg Se diluye De 5 a 11 años</p>	<p>ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetracilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro sódico.</p>

c. Condiciones de almacenamiento y vida útil.

Condiciones de almacenamiento	Presentación Actual Formulación de PBS/Sacarosa 30 µgµg dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 30 µgµg dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 10 µgµg dosis
-90 a -60 °C	Vida útil 9 meses	Vida útil 6 meses	
2-8 °C en los sitios de administración	1 mes	10 semanas	

d. Presentaciones comerciales para la nueva formulación.

- o **Dosis de ARN de 30ug**
(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 µgµg de ARN en un volumen de inyección de 0,3 mL.
- o **Dosis de ARN de 10ug**
(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 µgµg de ARN en un volumen de inyección de 0,2 mL.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

	Presentación Actual Formulación de PBS/Sacarosa 30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ dosis	Formulación de Tris/Sacarosa 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ dosis
Colores distintivos por presentación <i>En etiquetado y tapa deslizable del vial</i>			
Grupo etario	Mayores de 12 años	Mayores de 12 años	De 5 a 11 años
Contenido de viales por caja	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
Contenido de dosis por vial	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

e. Información para prescribir.

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech suministrada en un vial multidosis con una **tapa gris** y una etiqueta con borde gris está autorizada para su uso para proporcionar:

- un esquema primario de 2 dosis a personas de 12 años de edad y mayores;
- una tercera dosis del esquema primario a personas de 12 años de edad y mayores a quienes se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso; y
- una dosis única de refuerzo a las siguientes personas que han completado un esquema primario con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY: o 65 años de edad y mayores
 - 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - 18 a 64 años de edad con frecuente exposición institucional u ocupacional al SARS-CoV-2

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

- una dosis única de refuerzo a las personas elegibles que han completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 diferente autorizada. La (s) población(es) elegible(s) y el intervalo de dosificación para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) es una vacuna COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech que está indicada para la inmunización activa para prevenir el COVID-19 en individuos de 16 años y mayores. Está aprobada para su uso como un esquema primario de 2 dosis para la prevención de COVID-19 en personas de 16 años de edad y mayores. También está autorizada para uso de emergencia para proporcionar:

- un esquema primario de dos dosis a personas de 12 a 15 años de edad;
- una tercera dosis del esquema primario a personas de 12 años de edad y mayores a quienes se les ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso; y
- una dosis única de refuerzo a las siguientes personas que han completado un esquema primario con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY:
 - 65 años de edad y mayores
 - 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - 18 a 64 años de edad con frecuente exposición institucional u ocupacional al SARS-CoV-2

- una dosis única de refuerzo a las personas elegibles que han completado la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 diferente autorizada. La(s) población(es) elegible(s) y el intervalo de dosificación para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria.

La vacuna COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y las dos formulaciones de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 12 años de edad y mayores autorizadas para la EUA pueden utilizarse de forma intercambiable cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso.

La vacuna COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) y las dos formulaciones autorizadas para la EUA de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 12 años de edad y mayores no deben utilizarse en personas de 5 a 11 años de edad debido al potencial de errores de administración de la vacuna, incluyendo errores de dosificación.

Cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso, la vacuna COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y las dos formulaciones autorizadas para la EUA de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 12 años de edad y mayores pueden utilizarse de forma intercambiable sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

A pesar de las limitaciones de edad para el uso de las diferentes formulaciones y presentaciones descritas anteriormente, las personas que pasarán de los 11 años a los 12 años de edad entre la primera y la segunda dosis en el esquema primario pueden recibir, para cada dosis, bien: (1) la formulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en individuos de 5 a 11 años de edad (cada dosis de 0,2 mL contiene 10 mcg de modARN) (tapa naranja); o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas para su uso en personas de 12 años de edad y mayores (cada dosis de 0,3 mL contiene 30 mcg de modARN) (tapa gris y morada).

Grupo etario de 5 a 11 años.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es suministrada en un vial multidosis con **tapa naranja** y una etiqueta con un borde naranja, no debe utilizarse en personas de 12 años y mayores.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech suministrada en un vial multidosis con **tapa naranja** y una **etiqueta con un borde naranja**, se administra luego de la dilución, en un esquema primario de 2 dosis (0,2 mL cada una) con una diferencia de 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

A pesar de las limitaciones de edad para el uso de las diferentes formulaciones y presentaciones descritas anteriormente, las personas que pasarán de los 11 a los 12 años de edad entre la primera y la segunda dosis en el esquema primario pueden recibir, para cada dosis, bien: (1) la formulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años de edad (cada dosis de 0,2 mL contiene 10 mcg de modARN) (tapa naranja); o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas para su uso en personas de 12 años de edad y mayores (cada dosis de 0,3 mL contiene 30 mcg de modARN) (tapa gris y morada).

Se **anexa** la información completa y actualizada de la información para prescribir (fecha de versión 29 de octubre de 2021) de:

1. Formulación PBS/Sacarosa 30 (morado)
2. Formulación Tris/Sacarosa 30 (gris)
3. Formulación Tris/Sacarosa 10 (naranja)

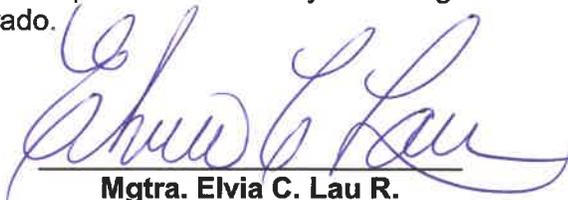
La decisión de autorizar se basa en el reconocimiento de Autoridades Regulatorias Nacionales de Alto Estándar, Autoridades Regulatoras Nacionales Regionales o la lista de uso de emergencia de la OMS, las cuales han emitido su Autorización de Uso de Emergencia.

La Autorización de Uso de Emergencia otorgada a **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.