

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Actualización de información para la
Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
No. 001-AUE-DNFD

Panamá, 12 de julio de 2021.

Señores

Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.

Una vez recibido la actualización de las plantas de fabricación del producto terminado, el documento "Hoja Informativa Para Proveedores De La Salud Que Administren La Vacuna" LAB-1457-7.0;8.0 (revisado: 06 de abril de 2021; 10 de mayo de 2021) y la carta de aprobación por FDA, emitida el 10 de mayo de 2021 para la "Autorización de Uso de Emergencia" del producto "**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)**", la información queda actualizada de la siguiente forma:

a. Descripción.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales multidosis; cada vial debe diluirse con 1,8 mL de solución para inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP antes de su uso para formar la vacuna. Cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene 30 mcg de un RNA mensajero con nucleósidos modificados (modRNA) que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) del SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxi-butil)azanodiilo)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 0,05 mg 2[(polietilenglicol)- 2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg 1,2-distearol-sn-glicero-3-fosfocolina y 0,2 mg colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg fosfato monobásico de potasio, 0,36 mg cloruro de sodio, 0,07 mg fosfato sódico dibásico dihidratado y 6 mg sacarosa. El diluyente (solución para inyección de cloruro sodio al 0,9%, USP) aporta 2,16 mg adicionales de cloruro sodio por dosis.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene preservantes. Los tapones del vial no están fabricados con látex de goma natural.

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

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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

f. Condiciones de almacenamiento:

Cómo se suministra/ Almacenamiento y manejo

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Suspensión para Inyección Intramuscular, se suministra en viales multidosis en una caja que contiene 25 viales multidosis (NDC 59267-1000-3) o 195 viales multidosis (NDC 59267-1000-2). Después de la dilución, un vial contiene 6 dosis de 0,3 mL. Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que, después de la dilución, un vial contiene 5 dosis de 0,3 mL.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No volver a congelar los viales descongelados.

Viales congelados antes de uso

Las cajas de viales multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en envases térmicos con hielo seco. Una vez recibido, retire inmediatamente las cajas de viales del envase térmico y preferiblemente conserve en un congelador de temperatura ultra baja entre -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Alternativamente, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas. Los viales deben mantenerse congelados y protegidos de la luz, hasta que estén listos para su uso. Los viales almacenados a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas se pueden devolver una vez a la condición de almacenamiento recomendada -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F). Se debe realizar un seguimiento del tiempo total acumulado que los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) y no debe exceder las 2 semanas.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra baja, el envase térmico en el que llega la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede utilizarse como almacenamiento temporal, siempre y cuando se rellene constantemente hasta la parte superior del envase con hielo seco. Consulte las indicaciones sobre cómo rellenar con hielo seco adjuntas en el envase térmico original, para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para almacenamiento temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F). El almacenamiento de los viales entre -96 °C a -60 °C (-141 °F a -76 °F) no se considera como una desviación del estado de conservación recomendado.

Transporte de los viales congelados

Si se necesita una redistribución local y las cajas llenas que contienen los viales no se pueden transportar a una temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F), los viales se pueden transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Las horas utilizadas para el transporte a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) cuentan dentro del límite de 2 semanas para el almacenamiento de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Los viales congelados transportados a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) se pueden devolver una vez a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F).

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 (35 °F a 46 °F)] hasta por un máximo de 5 días (120 horas). Una caja de 25 viales o 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas, respectivamente, en descongelarse en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelará en menos tiempo.

Descongelados a temperatura ambiente

Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] 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.

Transporte de viales descongelados

Los datos disponibles apoyan el transporte de uno o más viales descongelados entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta por 12 horas. Se debe contemplar las horas utilizadas durante el transporte a temperaturas entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) dentro de las 120 horas límite para el almacenamiento entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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.

g. 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 12 años y mayores.

h. Contraindicaciones

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

i. Advertencias y Precauciones

Manejo de las reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas.

Síncope

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Alteración de la inmunocompetencia

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

j. Embarazo y lactancia.

Todos los embarazos tienen el riesgo de sufrir defectos congénitos, pérdida u otros desenlaces adversos. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de defectos congénitos graves y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente. Los datos disponibles sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En un estudio de toxicidad de reproducción y desarrollo, se incluyeron 0,06 mL de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos (30 mcg) y otros ingredientes incluidos en una sola dosis humana de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrado a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 21 y 14 días antes del apareamiento, y en los días 9 y 20 de gestación. En el estudio no se informaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad de las hembras, el desarrollo fetal o el desarrollo posnatal.

No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el lactante amamantado o en la producción/excreción de leche.

k. Uso pediátrico

La Autorización de uso de Emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 18 años se basa en los datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad y en adultos.

La Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no incluye su uso en personas menores de 12 años.

l. 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.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación. 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.

Preparación de la dosis

Antes de la dilución

- El vial multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0,45 mL, suministrado como una suspensión congelada que no contiene preservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de la administración.
- Los viales pueden descongelarse en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] (*ver Almacenamiento y manejo*).
- Consultar las instrucciones para descongelar en el recuadro a continuación.

Dilución

Diluir el contenido del vial con 1,8 mL de solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP (no suministrada) para obtener la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Utilizar ÚNICAMENTE solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP como diluyente. Este diluyente no se suministra con la vacuna y se debe obtener por separado. No utilice la solución para inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0,9% ni ningún otro diluyente. No añada más de 1,8 mL de diluyente.

Después de la dilución, un vial contiene 6 dosis de 0,3 mL. Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que, después de la dilución, un vial contiene 5 dosis de 0,3 mL. La información que figura en esta Hoja Informativa sobre el número de dosis por vial después de la dilución sustituye al número de dosis indicadas en las etiquetas y cajas del vial.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna será una suspensión blanquecina. Durante la inspección visual:

- Verificar el volumen de dosificación final de 0,3 mL.
- Confirmar que no hay partículas y que no se observa ningún cambio de color.
- No administrar la vacuna si se observa algún cambio de color o si contiene partículas.

Administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía intramuscular.

Después de su dilución, los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen seis dosis de 0,3 mL de vacuna. Para extraer seis dosis de un solo vial se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y su contenido.
- No acumule el exceso de vacuna de varios viales.

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 Autorización: 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.