

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
No. 002-AUE-DNFD**

Señores
AstraZeneca CAMCAR

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

a. Potencia:

Una dosis (0,5 ml) contiene: Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) *, no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (U inf.)

*Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

b. Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

c. Vía de Administración: Intramuscular (I.M.)

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

Catalent Anagni S.R.L.
Località Fontana del Ceraso
S.P. Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

CP Pharmaceuticals Limited
Ash Road North, Wrexham,
L113 9UF
Reino Unido

IDT Biologika Germany
Am Pharmapark
Dessau-Rosslau 06861
Sachsen-Anhalt
Alemania

SK Bioscience (República de Corea)

WuXi Biologics (Alemania)

CHEMO (España)

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

e. Condiciones de almacenamiento:

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz.

Vial sin abrir

6 meses si se conserva en nevera (2°C – 8°C).

Vial abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso, desde el momento de la primera apertura del vial (primera punción de aguja) hasta la administración durante no más de 48 horas en una nevera (2° – 8°C). En este periodo de tiempo, el producto puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30°C durante un único periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, el producto debe ser desechado. No lo devuelva a la nevera.

Desde un punto de vista microbiológico, tras la primera apertura la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si la vacuna no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

f. Indicación:

La Vacuna COVID-19 AstraZeneca está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

g. Dosis y esquema:

Individuos de 18 años de edad y mayores

La vacunación con la Vacuna COVID-19 AstraZeneca consiste en una pauta de dos dosis separadas, de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas (28 a 84 días) tras la primera dosis (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca con otras vacunas frente a COVID-19 para completar la pauta de vacunación.

Las personas que hayan recibido la primera dosis de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca deben recibir la segunda dosis de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca para completar la pauta 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 otorgada a la "Vacuna COVID-19 AstraZeneca" no constituye un Registro Sanitario.

Fecha de emisión de Aprobación: 02 de marzo de 2021.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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.