



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

# AMPLIACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE LAS VACUNAS COVID-19 APROBADAS POR DIGEMID

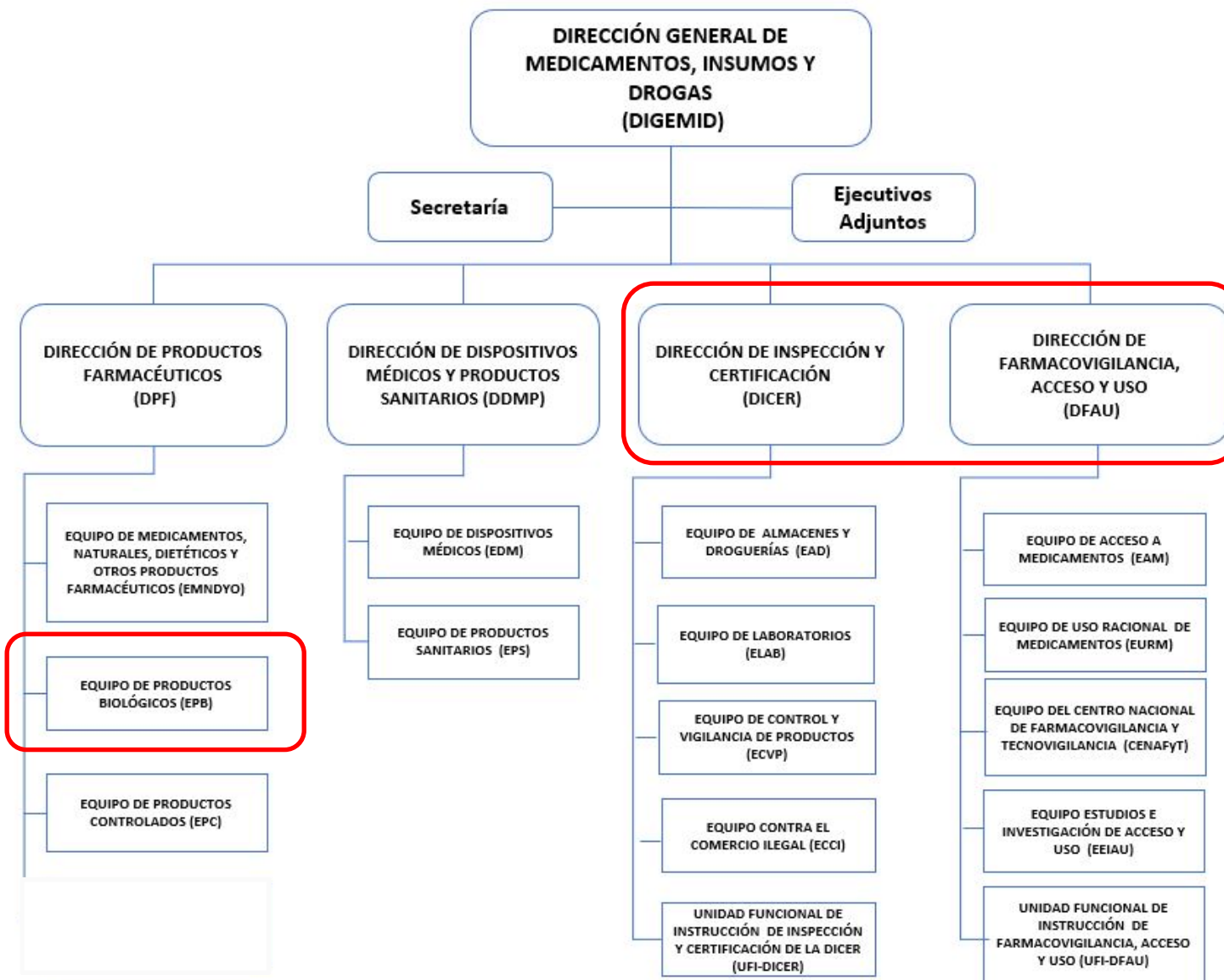


BICENTENARIO DEL PERÚ  
2021 - 2024

12 de Enero 2024



## Organigrama Funcional de la DIGEMID





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

## MISIÓN

La DIGEMID es la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población.

## VISIÓN

Ser la Autoridad Nacional de referencia internacional, eficiente, autónoma, transparente e innovadora, reconocida por la excelencia y liderazgo de su gestión, que genera confianza y credibilidad en los ciudadanos.

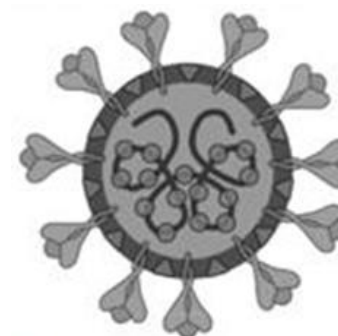


## Ley 31091, Reglamento D.S. 002-2021-SA y modificatoria: **Registro Sanitario Condicional**

Para Especialidades Farmacéutica y Productos Biológicos con estudios en fase III con resultados preliminares

Otorgado a medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional, declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Registro Sanitario Condicional:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de medicamentos y productos biológicos para la **prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales**, que dan lugar a una **emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública**, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, tiene una **vigencia de un (01) año**.

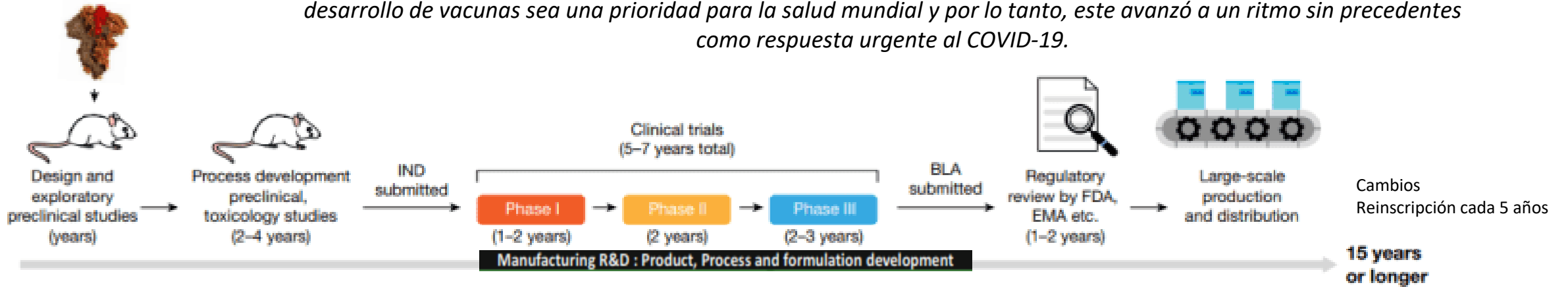




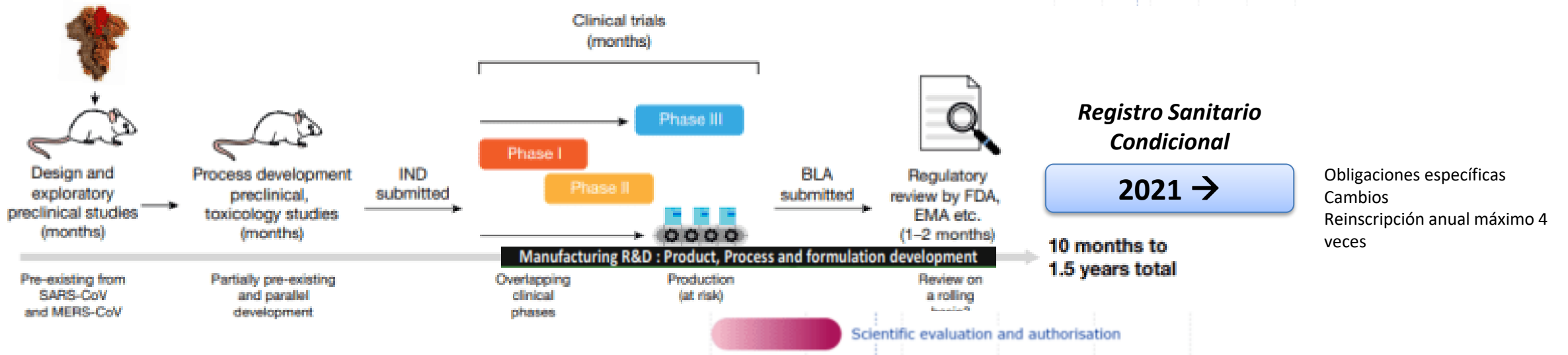
# Desarrollo acelerado de las Vacunas Covid-19

*El impacto devastador de la pandemia de COVID-19 en la salud pública, la economía y la sociedad hizo que el desarrollo de vacunas sea una prioridad para la salud mundial y por lo tanto, este avanzó a un ritmo sin precedentes como respuesta urgente al COVID-19.*

## Traditional development



## SARS-CoV-2 vaccine development

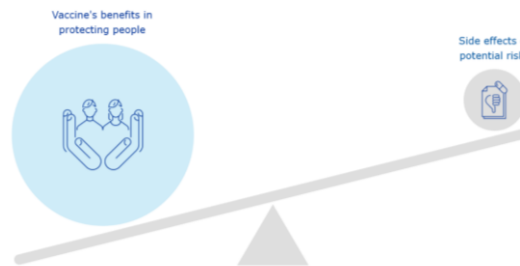




# Registro Sanitario Condicional: Características

## CRITERIOS (ART. 7°):

- ✓ Relación beneficio-riesgo sea positiva;
- ✓ Compromiso de suministrar la totalidad de datos de estudios clínicos, en plazos establecidos al autorizar RSC;
- ✓ Se satisfacen necesidades médicas no cubiertas;
- ✓ Las ventajas para la salud pública que se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento o producto biológico en cuestión, deben ser superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.



## Evaluación:

Hasta 90 días

Hasta 30 días para productos autorizados en PAVS/ precalificados por la OMS/ EMA/ HEALTH CANADA/ (disponibilidad de reportes)

## Carta de Obligaciones específicas

Documento enviado por el solicitante del registro sanitario condicional; donde se detallan los **compromisos para realizar actividades posteriores a la emisión del registro sanitario condicional**, relacionadas con la **calidad, eficacia y seguridad del producto**.

**Se otorga: Registro Sanitario Condicional + Obligaciones Específicas**

## REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL CONCEDIDO A LA DROGUERIA PFIZER S.A.

### Vacuna Comirnaty:

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	RESOLUCIÓN DIRECTORAL	FECHA	COMENTARIOS
<b>BEC0001</b> (30ug/0.3mL) Concentrado para Dispersión Inyectable - (Europa)	RD N° 677-2021 (*)	29.01.2021 29.01.2022	Personas de 12 años de edad y mayores
	RD N° 1174-2022 (1era Reinscripción)	29.01.2022 29.01.2023	
	RD N° 6032-2023 (2da Reinscripción)	29.01.2023 29.01.2024	
<b>BEC0002</b> (30ug/0.3mL) Concentrado para Dispersión Inyectable- (USA)	RD N° 4289-2021 (*)	28.04.2021	Personas de 12 años de edad y mayores
	RD N° 5741-2022 (1era Reinscripción)	28.04.2022	
	RD N°11010-2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINS A (2da Reinscripción)	28.04.2022 28.04.2023 28.04.2023 28.04.2024	
<b>BEC0009</b> (10ug/0.2mL) Concentrado para Dispersión Inyectable –(Bélgica)	RD N° 14310-2021 (*)	15.12.2021 15.12.2022	Para grupo etareo de 5 a 11 años de edad
	RD N° 4301-2023	15.12.2022 15.12.2023	
		En renovación	

## REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL CONCEDIDO A LA DROGUERIAS PFIZER S.A.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	RESOLUCIÓN DIRECTORAL	FECHA	COMENTARIOS
<b>BEC-0013</b> (15ug/15ug)/0.3mL Dispersión Inyectable –(Bélgica y Alemania)	RD N° 11708-2022	12.10.2022 12.10.2023  En renovación	12 años de edad y mayores, bivalente
<b>BEC-0019</b> COMIRNATY (OMICRON XBB.1.5) 30ug/0.3mL Dispersión Inyectable –(Bélgica)	RD N° 15062-2023	06.12.2023 06.12.2024	de 12años de edad y mayores
<b>BEC-0020</b> (10 µg/0.2 mL) CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE – (Bélgica) COMIRNATY OMICRON XBB.1.5	RD N° 15060-2023	06.12.2023 06.12.2024	de 5 años a 11 años





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

## REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL CONCEDIDO A LA DROGUERIAS **TECNOFARMA S.A.**

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	RESOLUCIÓN DIRECTORAL	FECHA	COMENTARIOS
BEC0015 (50µg/50µg) Dispersión Inyectable (España, EEUU) <b>SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4-5</b>	RD N° 1587-2023	09.03.2023 09.03.2024 En renovación	Personas adultas y niños de 6 meses a más, bivalente

## LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS

La liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano es un proceso de carácter obligatorio antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano, la cual es aprobada mediante la ***expedición del certificado de liberación de lote por la ANM.***

Durante el primer año de obtenido el registro sanitario condicional, la ANM autoriza la distribución o uso o comercialización de cada lote de vacunas o derivados del plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por la ANM (***autorización excepcional de liberación de lote***)

La solicitud de expedición del certificado de liberación de lote se presenta **POR CADA LOTE Y POR CADA INGRESO AL PAÍS DE UN MISMO LOTE.**  
No se aceptará la inclusión de más de un lote en la solicitud única de comercio exterior (SUCE).

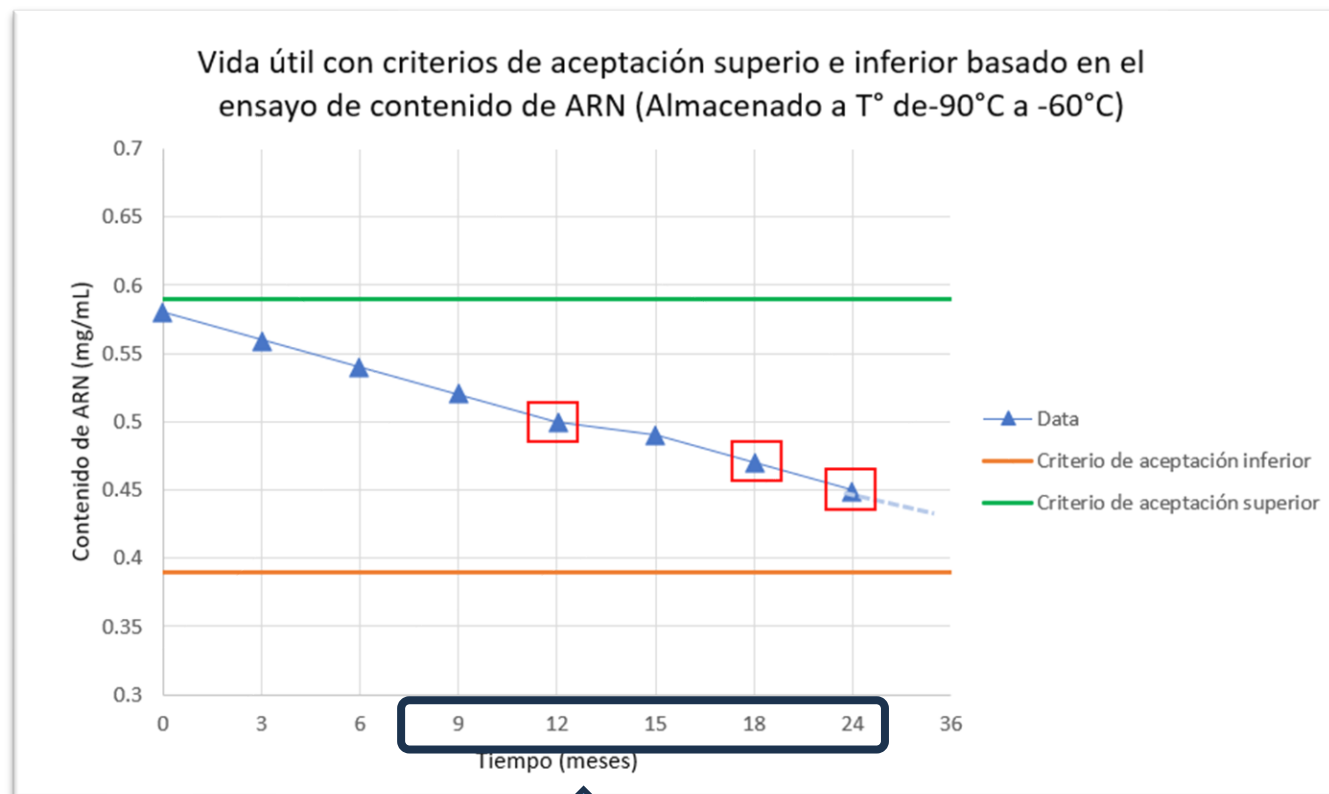


## Tramites de Cambio de Vida Útil de la Vacuna Comirnaty

**Vida útil:** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

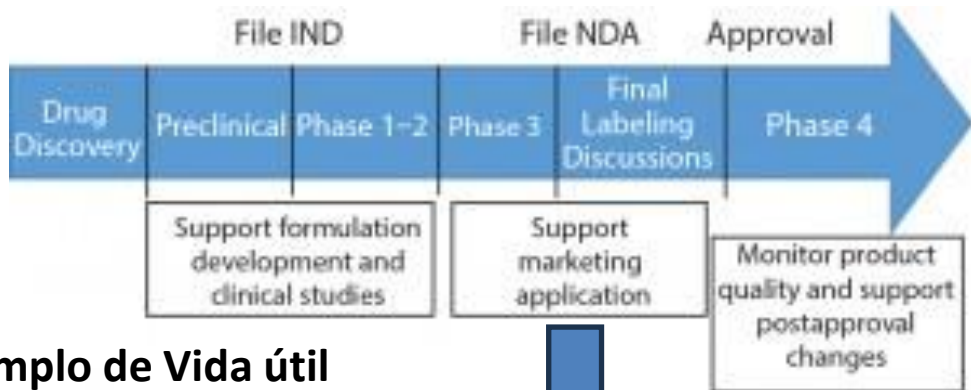
**Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

**Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su **identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.**



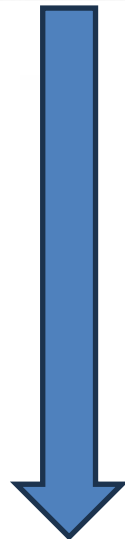
Cambio de vida útil

## Tramites de Cambio de Vida Útil de la Vacuna Comirnaty

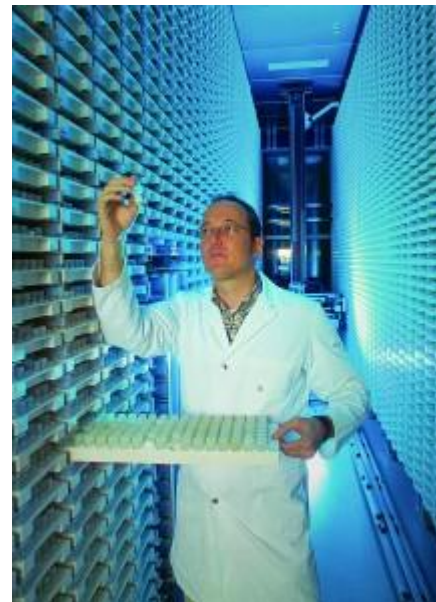


**Ejemplo de Vida útil autorizada en la inscripción de vacunas (2021):  
Vacuna contra la rabia:  
36 Meses**

**Vacuna contra la COVID-19:  
6 meses**



La estabilidad de un producto biológico se evalúa en todo su ciclo de vida.





PERÚ

Ministerio de Salud



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

### Vacuna Comirnaty/COMIRNATY OMICRON XBB.1.5:

CAMBIO DE VIDA ÚTIL	DE 6 MESES A 9 MESES		DE 9 MESES A 12 MESES		DE 12 MESES A 15 MESES		DE 15 MESES A 18 MESES		DE 18 MESES A 24 MESES	
	REG. SANT.	RD	FECHA	RD	FECHA	RD	FECHA	RD	FECHA	RD
<b>BEC0001</b>	11761-2021	13/10/2021	7190-2022	17/06/2022	013659-2022	02/12/2022	01035-2023	23.02.2023	9403-2023	28.08.2023
<b>BEC0002</b>	11760-2021	13/10/2021	7191-2022	17/06/2022	013660-2022	02/12/2022	1138-2023	27.02.2023	---	---
<b>BEC0009</b>	1916-2022	25/02/2022	7192-2022	17/06/2022	---	---	205-2023	13/01/2023	10672-2023	22.09.2023
<b>BEC0013</b>	Se autorizó la inscripción con un periodo de vida útil de 12 meses				---	---	<b>1146-2023</b>	27/02/2023	En evaluación	
<b>BEC0019</b>	Se autorizó la inscripción con un periodo de vida útil de 18 meses								---	
<b>BEC0020</b>	Se autorizó la inscripción con un periodo de vida útil de 18 meses								---	---

**La ampliación de la vida útil de los viales sin abrir de la vacuna aplica siempre que hayan sido almacenados entre -90°C y -60° C**





PERÚ

Ministerio  
de Salud



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

## VACUNA SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

CAMBIO (ADICION) DE VIDA UTIL	DE 9 MESES A 12 MESES	
REG. SANT.	RD	FECHA
<b>BEC-0015</b>	11325-2023	05/10/2023

LOTES:

- 020L22A
- 004M22A
- 005M22A
- 017M22A

**Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO (ADICIÓN) DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO TERMINADO a:**

- 12 meses entre -50 °C y -15 °C, siempre que, una vez descongelados y almacenados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz, el vial sin abrir se utilice en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se ha almacenado entre -50 °C y - 15 °C durante 9 meses), pero sin exceder el período de almacenamiento máximo de 12 meses.

**La ampliación de la vida útil de los viales sin abrir de la vacuna aplica siempre que hayan sido almacenados entre -50°C y -15° C**



PERÚ

Ministerio  
de Salud



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

## Resolución Ministerial N° 863-2023-MINSA

9 de Setiembre del 2023

- ✓ **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.
- ✓ **Vida útil:** Periodo durante el cual se espera que una vacuna, si se almacena correctamente, conserva las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

### 6.5.3. Vacunas autorizadas en el territorio nacional

La vacuna contra la COVID-19 que se administra en el territorio nacional debe contar previamente con la debida autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la misma que debe incluir la fecha de vigencia de la autorización excepcional, registro sanitario o registro sanitario condicional. Dichas vacunas autorizadas pueden ir variando de acuerdo a la evidencia científica de la vacuna, que aseguran su calidad y seguridad.

Para el caso de Vacunas contra la COVID-19 aprobadas con registro sanitario condicional, pueden justificar la extensión de la fecha de expiración indicada en los rotulados (extensión de uso), si se conservan en condiciones adecuadas que aseguren la integridad para su uso, conforme a las condiciones de almacenamiento aprobadas y nuevos estudios de estabilidad que garanticen dicha extensión. Para lo cual, la ANM autoriza previamente mediante una Resolución Directoral el Cambio de Vida Útil a través de un

Cambio de Importancia Mayor, sustentado con los estudios de estabilidad correspondientes, entre otros. La vida útil es consignada en la ficha técnica

La dosificación, vía de administración e intervalo de aplicación depende de las especificaciones contenidas en la ficha técnica de la vacuna.

## Autoridades Reguladoras: Extensión de la vida útil de vacuna

**La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés):**

En el caso de las vacunas contra la COVID-19, la FDA afirma que *“aquellas que se encuentren en fechas próximas a su caducidad, si se conservan en las condiciones adecuadas que aseguren la integridad para su uso, se pueden, potencialmente, poner en cuarentena para ver si los datos de los nuevos estudios sobre su estabilidad garantizan la extensión de la fecha de caducidad inicial”*.

Expiration Dating Extension - <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>

Fecha: 19.12.2022

### **FDA: Extensiones de fecha de vencimiento-Vacunas para COVID-19**

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>

Fecha: 19.12.2022

*Cartones y viales de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 suministrados en dosis múltiples los viales con tapas moradas con una fecha de caducidad de diciembre de 2021 a diciembre de 2022 impresa en la etiqueta pueden permanecer en uso más allá de la fecha impresa hasta la fecha de caducidad actualizada que se muestra a continuación; siempre que las condiciones de almacenamiento aprobadas han sido mantenidos.*

<u>Printed Expiry Date</u>		<u>Updated Expiry Date</u>
12/2021	→	30-Sep-2022
01/2022	→	31-Oct-2022
02/2022	→	30-Nov-2022
03/2022	→	31-Dec-2022
06/2022	→	31-Dec-2022
07/2022	→	31-Jan-2023
08/2022	→	28-Feb-2023
09/2022	→	31-Mar-2023
10/2022	→	30-Apr-2023
11/2022	→	31-May-2023
12/2022	→	30-Jun-2023

<https://www.fda.gov/media/153713/download>

## Histórico de autorizaciones de cambio de vida útil para Comirnaty, en la EMA (Agencia Europea de Medicamentos)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

### COMIRNATY

Procedural steps taken and scientific information after the authorisation

IB/0184	B.II.f.1.b.5 - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - Biological/immunological medicinal product in accordance with an approved stability protocol	05/07/2023	17/07/2023	SmPC	<p>To extend the shelf-life from 18 to 24 months when stored at the storage condition of -90 to -60 °C of the following biological finished product:</p> <p>COMIRNATY 30 µg dispersion for injection (EU/1/20/1528/002-003)</p> <p>COMIRNATY 10 µg concentrate for dispersion for injection (EU/1/20/1528/004-005)</p> <p>COMIRNATY Original/Omicron BA.1, 15/15 µg dispersion for injection (EU/1/20/1528/006-007)</p> <p>COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 15/15 µg dispersion for injection (EU/1/20/1528/008-009)</p> <p>COMIRNATY 3 µg concentrate for dispersion for injection (EU/1/20/1528/010)</p> <p>COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 5/5 µg concentrate for dispersion for injection (EU/1/20/1528/011-012)</p> <p>COMIRNATY 30 µg dispersion for injection (EU/1/20/1528/013)- single dose vials</p> <p>COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg dispersion for injection (EU/1/20/1528/014)- single dose vials</p>
---------	---	------------	------------	------	--



PERÚ

Ministerio de Salud



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

## OTRAS AGENCIAS REGULADORAS

### Comirnaty de la vacuna COVID-19: vida útil ampliada a 12 meses

El 24 de marzo de 2022 y el 4 de abril de 2022 se aprobó en la UE una ampliación de la vida útil de nueve a doce meses para los viales congelados de ambas dosis y de todas las formulaciones de la vacuna BioNTech/Pfizer Comirnaty. La ampliación de tres meses se aplica a viales de lotes de vacunas fabricados después de que se otorgara cada una de las autorizaciones de extensión, pero la extensión también podrá aplicarse retroactivamente a los viales de lotes que se fabricaron antes de que se otorgara la extensión. Deben mantenerse las condiciones de almacenamiento de -90°C a -60°C.

Paul-Ehrlich-Institut



Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



Australian Government

Operation COVID Shield

### Pfizer 12+ Years – Vaccine Shelf Life Extension

Dear COVID-19 Vaccination Partner

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has approved a shelf-life extension of **Pfizer 12 years+ (Purple)**, provided that approved storage conditions between -90°C to -60°C have been maintained.

The shelf-life extension applies to the following batch numbers:

Batch Number	Labelled Expiry Date	New Expiry Date
FL3560	28-February-2022	31-May-2022
FH3221	28-February-2022	31-May-2022
FL7649	28-February-2022	31-May-2022
FL5729	28-February-2022	31-May-2022
FK6268	28-February-2022	31-May-2022
FL5333	28-February-2022	31-May-2022
FK0892	28-February-2022	31-May-2022
210957	28-February-2022	31-May-2022

Please be aware that the packaging associated with the above batches has not been amended to reflect the extended expiry dates. If you have received any of these batches frozen, please update the expiry date on the vials to reflect the new expiry dates.

Francia: <https://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2022/220421-comirnaty-shelf-life-extended-to-12-months.html>

Australia: [https://cesphn.org.au/wp-content/uploads/2022/09/Pfizer\\_12\\_years\\_and\\_over\\_-\\_Purple\\_Shelf\\_Life\\_Extension.pdf](https://cesphn.org.au/wp-content/uploads/2022/09/Pfizer_12_years_and_over_-_Purple_Shelf_Life_Extension.pdf)





# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



PAHO

Hogar

Glosario

Métodos

Actualizaciones

Recursos ▾

Idioma ▾



## OMS autoriza extensión de vida útil de Pfizer-BioNTech

27/09/2021

[Atrás](#)

### ETIQUETAS

[BioNTech \(21\)](#)

[Comunidad \(13\)](#)

[OMS \(38\)](#)

[Pfizer \(37\)](#)

El 20 de septiembre de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) autorizó una ampliación de la vida útil de los viales sin abrir de la vacuna Pfizer-BioNTech Comirnaty de 6 a 9 meses, siempre que hayan sido almacenados entre 90°C y -60° C. Los viales sin abrir almacenados entre -25 °C y -15 °C siguen estando autorizados para su uso por un período único de hasta dos semanas y, para la vacuna descongelada sin abrir almacenada entre 2 °C y 8 °C, de 5 a 31 días, dentro de la vida útil autorizada de 9 meses.

La ampliación de tres meses en la vida útil de esta vacuna se aplica a los viales fabricados después del 10 de septiembre de 2021, fecha en la que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó el cambio, y puede aplicarse con carácter retroactivo a los viales de vacuna fabricados antes de esta fecha, siempre que se hayan cumplido las condiciones de almacenamiento aprobadas de -90° C a -60°C.

Fuente: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recomendación-covid-19-mrna-vacuna-nucleósido-comirnaty-modificada>



PERÚ

Ministerio  
de Salud



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

## ¿Cómo verificar la fecha de vencimiento de la formulación pediátrica de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech usando el código QR?

### Antecedentes

Para la mayoría de los productos de vacunas contra la COVID-19, se aprobó inicialmente una vida útil corta, generalmente de 6 meses a partir de la fecha de fabricación, bajo el mecanismo de Lista de uso en emergencias (EUL). A medida que se dispuso de más datos sobre la estabilidad de la vacuna, los organismos reguladores reconocidos aprobaron la extensión de la vida útil de algunos productos de vacunas contra la COVID-19.

Cuando se aprobó inicialmente en la lista EUL, la vacuna pediátrica contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech<sup>1</sup> almacenada a temperatura ultrabaja (ULT), que oscilaba entre -90 °C y -60 °C, tenía una vida útil de 9 meses a partir de la fecha de fabricación, que primero se amplió a 12 meses. El 6 de enero de 2023, la vida útil se amplió a 18 meses para las mismas condiciones de almacenamiento. Esta prórroga también puede aplicarse al suministro inicial ya entregado a los países, que requiere su aprobación reglamentaria adicional para aceptar y permitir el uso del suministro de vacunas más allá de la fecha de expiración indicada en la etiqueta.<sup>2</sup> Esta flexibilidad permitiría a los países aumentar las oportunidades de utilizar el suministro de vacunas existente y vacunar a más personas en riesgo, minimizando asimismo el desperdicio de vacunas y los recursos públicos, hasta que se modifique el etiquetado de la vida útil.

***Con base en su evaluación científica, tanto la FDA como la AEM aplicaron la extensión de la vida útil de 9 a 12, y ahora hasta 18 meses retroactivamente a las ampollas de vacunas producidas anteriormente, empacadas con una fecha de vencimiento en la etiqueta y el cartón.***

***Se pide a todos los países que evalúen cuidadosamente los beneficios y los riesgos y consulten la decisión de su ARN si consideran usar las vacunas afectadas por la extensión retroactiva de la vida útil.***



PERÚ

Ministerio  
de Salud



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

**NO**  
**bajemos la**  
**guardia**  
La COVID-19 no se ha ido

Gracias