



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

## COMUNICADO N° 006 -2021

### COMUNICADO SOBRE EL NÚMERO DE DOSIS POR CADA VIAL (FRASQUITO) DE LA VACUNA COMIRNATY CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE

Respecto a los **Rotulados e inserto de Primeros Lotes** de la Vacuna **Comirnaty Concentrado para Dispersión Inyectable** autorizada con Registro Sanitario Condicional N° **BEC-0001**, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas informa lo siguiente:

- El 03 de marzo del 2021, la Droguería PFIZER S.A. comunica a esta Dirección, que, a fin de utilizar todas las dosis disponibles en esta emergencia sanitaria global, actualmente continúan liberando lotes a los mercados a nivel global con textos conteniendo información previamente autorizada de 5 dosis por vial (en cajas, etiquetas e insertos), por lo que en Perú, en aras de evitar retrasos en los envíos, en los primeros embarques del mes marzo, estarán llegando lotes de la Vacuna Comirnaty con rotulados e inserto señalando “5 dosis por vial”, sin embargo, aclaran que **“el contenido del vial deberá ser administrado para 6 dosis”, por cuanto tras la dilución, el vial contiene 2.25 mL a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0.3 mL”**.
- Hemos verificado la información de la Autorización Condicional de la Vacuna Comirnaty Concentrado para Dispersión Inyectable emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la cual se evidencia que el 21 de diciembre del 2020<sup>1</sup>, se autorizó el producto como “5 dosis por vial de 0.45 mL”, obtenidas después de la dilución con 1.8 mL de Cloruro de Sodio. Sin embargo, el 8 de enero del 2021 el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA, recomendó actualizar la información del producto para aclarar **que cada vial de 0.45 mL contiene 6 dosis de la vacuna, después de la dilución con 1.8 mL de Cloruro de Sodio, si se utiliza un material adecuado (jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto)**<sup>2</sup>. Por lo que la EMA actualizó los rotulados, la ficha técnica e inserto de la vacuna, señalando las indicaciones adecuadas para extraer 6 dosis por cada vial de 0.45 mL<sup>3</sup>, que corresponde a la información autorizada en el Registro Sanitario Condicional N° BEC-0001 otorgado en Perú el 29 de enero del 2021.
- Por lo antes expuesto, se evidencia que el cambio en el número de dosis en los viales, de 5 a 6 dosis, mantiene las mismas consideraciones técnicas en concentraciones y volumen de la autorización inicial de la vacuna, considerando que las dosis que se puede extraer de los viales de la vacuna Comirnaty se debe al uso de jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto.
- Al respecto, la Droguería PFIZER S.A. informa que ha implementado un código QR en sus rotulados, el cual permite al profesional de la salud acceder en forma virtual e inmediata a la última versión autorizada de sus insertos y ficha técnica, y señala que, para Perú, esta plataforma cuenta con la información autorizada de 6 dosis por vial.
- Asimismo, con Informe N° 29-2021-DMUNI-DGIESP/MINSA, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, toma conocimiento de lo señalado por la Droguería PFIZER S.A. e informa a esta Dirección, que cuenta con el material adecuado y el personal capacitado para ejecutar la aplicación de la vacuna Comirnaty concentrado para dispersión inyectable para el uso de las 6 dosis por vial.

En tal sentido, DIGEMID aclara que de cada vial (frasquito) de 0.45 mL se pueden obtener 6 dosis de la vacuna, después de la dilución con 1.8 mL de Cloruro de Sodio, si se utiliza un material adecuado (jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto<sup>4</sup>) y se siguen las indicaciones descritas en la ficha técnica e inserto de la vacuna, para lo cual ha puesto a disposición de los profesionales de salud y público en general el inserto y ficha técnica con la información autorizada de 6 dosis por vial, a los cuales pueden acceder en el siguiente link <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>.

Jueves, 11 de marzo del 2021

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>

