



PRECISIONES DE LA LIBERACIÓN DE LOTE DE LA VACUNA COMIRNATY FABRICADO POR PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV VACUNA COVID-19

El 15 de enero del 2021, Pfizer solicitó el Registro Sanitario Condicional (RSC) a la Digemid (Expediente 21-004471-1), emitiéndose el 01 de febrero del 2021 el RSC número BEC0001, mediante Resolución Directoral N° 677-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA. La característica de la vacuna autorizada es vial de vidrio tipo I, incoloro, con 0.45 mL conteniendo 06 dosis cada uno. Esta característica y forma de uso de la vacuna, se encuentra descrita en la ficha técnica e inserto publicado a través de la página web de la Digemid.

El 03 de marzo del 2021, [Pfizer informa](#) que: *“A nivel mundial la aprobación regulatoria ocurrió rápidamente y el **arte de etiquetas**¹ y cajas no fue implementado a la misma velocidad, considerando tiempos de implementación requeridos para actualizar los rotulados e insertos, y a fin de utilizar todas las dosis disponibles en esta emergencia sanitaria global, **actualmente continuamos liberando lotes a los mercados a nivel global con textos conteniendo información previamente autorizada de 5 dosis por vial (cajas, etiquetas e insertos).**”*

En el mismo documento, Pfizer solicita *“(…) que se tenga en consideración esta situación global y el Estado de Emergencia Sanitaria en el país, para la emisión de la liberación de lote excepcional solicitada para los primeros embarques con artes e inserto con información de 5 dosis por vial”*. Asimismo, menciona que *“(…) esta situación no es exclusiva de Perú y es también aplicable al resto de mercados a nivel mundial, que aprobaron 6 dosis por vial antes de la implementación de las artes, estos mercados también estarán recibiendo envíos con artes de 5 dosis, pero en la práctica se debe aplicar 6 dosis”*.

Ante la información de Pfizer, se verificó este hecho en las páginas oficiales de otras agencias como la EMA y la FDA, confirmándose que han autorizado la actualización de la información técnica para aclarar que después de la dilución el vial contiene 6 dosis de 0.3 ml. Es preciso manifestar que el fabricante no ha realizado ningún cambio en la formulación ni el volumen de la vacuna.

Respecto a la EMA se tiene que:

- El 21 de diciembre de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) otorgó autorización condicional al biológico COMIRNATY Concentrado para dispersión inyectable (Vacuna contra Covid-19) fabricado por Pfizer de la planta farmacéutica ubicada en Bélgica.

Las características de la vacuna aprobada por la EMA² son:

- Frasco multidosis que contiene 0.45 mL del producto biológico y para su uso se debe diluir con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9%, lo que alcanza un volumen total de 2.25 mL. Con esta dilución, cada 0.3 mL contiene 30 ug de ARN.
- Con estas características, la autorización se emitió para extraer constantemente 05 dosis del vial (frasco).

¹ Arte de Etiquetas se refiere a los rotulados impresos en las cajas y viales (frasco).

² Assessment report Comirnaty Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf





- El 08 de enero del 2021, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP por sus siglas en inglés) de la misma EMA **recomendó** actualizar la información de la vacuna para **aclarar que cada vial contiene 06 dosis**, para ello recomiendan utilizar la jeringas y o agujas de bajo volumen muerto³. En ese sentido se actualizó la ficha técnica de la vacuna con las siguientes características:
 - Frasco multidosis que contiene 0.45 mL del producto biológico y para su uso se debe diluir con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9%, lo que alcanza un volumen total de 2.25 mL. Con esta dilución, cada 0.3 mL contiene 30 ug de ARN.
 - Con estas características, la autorización se actualizó para extraer 06 dosis de 0.3 mL cada una.

Respecto a la FDA⁴, se tiene:

- Mediante carta del 06 de enero de 2021, la FDA notificó a Pfizer que su solicitud para actualizar la Hoja de datos de la EUA para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) para aclarar que, después de la dilución, hay 06 dosis en un vial de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID 19 autorizada según la EUA del 23 de diciembre de 2020.

Asimismo, se ha informado tal situación a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud (DIGIESP), solicitando la confirmación si se cuenta con el material adecuado y personal capacitado para la extracción de 6 dosis de vacuna por cada vial, a fin de aceptar la comunicación de Pfizer referente al rotulado y a la excepción para la liberación de los lotes con estas características, y establecer las medidas necesarias para asegurar el uso según lo autorizado (6 dosis).

La DIGIESP informó que se cuenta con el material adecuado y personal capacitado para ejecutar la vacunación con esta vacuna de acuerdo a lo informado por la empresa Pfizer, recomendando aceptar la comunicación de la empresa referente al rotulado y a la excepción para la liberación de los lotes con estas características.

En este sentido, la Digemid ha emitido la autorización excepcional para la liberación de los siguientes lotes arribados hasta la fecha al país con la característica de rotulado por 5 dosis para uso de 6 dosis según lo autorizado:

- 04 de marzo: 8385 viales, Lote número ER 2659 con fecha vencimiento junio 2021.
- 11 de marzo: 8385 viales, Lote número ER 2659 con fecha vencimiento junio 2021.
- 11 de marzo: 19500 viales, Lote número EP 9605 con fecha vencimiento junio 2021.

Finalmente, mediante carta del 09 de marzo del 2021, Pfizer informó que los embarques programados a partir de la semana del 15 de marzo de recibirá el producto con artes de 6 dosis por vial.



³ Extra dose from vials of Comirnaty COVID-19 vaccine. <https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>

⁴ Letter Granting EUA Amendment (01/06/2021). <https://www.fda.gov/media/144955/download>