

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
No. 003-AUE-DNFD

Señores

FSBU Honorary Academician N.F Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Health of the Russian Federation (FSBU N.F. Gamaleya NICEM of MoF of Russia)

Una vez presentada la solicitud le comunicamos que hemos aprobado otorgar la “*Autorización de Uso de Emergencia*” al producto “**Gam-COVID-Vac (Sputnik V)**” **Vacuna de vector combinado para la prevención de la infección de coronavirus inducida por el virus SARS-CoV-2.**

a) Forma Farmacéutica: Solución para inyección.

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

c) Potencia:

Componente I (tapa o franja azul) contiene: partículas de adenovirus recombinante del serotipo 26 que contiene el gen de la proteína S del SARS-CoV-2, en cantidades de $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas por dosis.

Componente II (tapa o franja roja) contiene: partículas de adenovirus recombinante del serotipo 5 que contiene el gen de la proteína S del SARS-CoV-2, en cantidades de $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas por dosis.

d) Descripción:

Componente I (tapa o franja azul): Solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida.

Después de descongelar: es una solución homogénea, incolora o amarillenta, ligeramente opalescente.

Componente II (tapa o franja roja): Solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida.

Después de descongelar: es una solución homogénea, incolora o amarillenta, ligeramente opalescente.

e) Titular:

FSBU Honorary Academician N.F Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Health of the Russian Federation (FSBU N.F. Gamaleya NICEM of MoF of Russia).

f) Fabricante (s) del producto terminado y país (es):

1. N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Healthcare of Russia (Medgammal branch of N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Healthcare of Russia). 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia, 123098 (**Todas las etapas de manufactura**); [viales]

2. JSC Binnopharm, bld. 1, 3, Konstruktora Guskova str., Zelenograd, Moscow, Russia, 124460 (**limpieza, llenado (embalaje primario), embalaje secundario**); [ampollas]
3. JSC GENERIUM, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushki District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 263 (**fabricación de forma farmacéutica terminada, envasado primario y secundario**); [viales]
4. CJSC Lekko CJSC LEKKO, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 277; 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 279 (**fabricación de forma farmacéutica terminada, envasado primario y secundario**); [viales]
5. OJSC Pharmstandart-UfaVITA, Russia, Republic of Bashkortostan, Ufa, Khudaiberdina str., bld. 28 (**producción de forma farmacéutica terminada, empaque primario y secundario**); [viales, ampollas]
6. CJSC BIOCAD, Russia, 198515, St.Petersburg, Strelna, ul. Svyazi, 38, bld. 1 (**fabricación de forma farmacéutica terminada, envasado primario y secundario**). [viales]

g) Condiciones de almacenamiento:

Preparación congelada

Almacenar en un lugar oscuro a una temperatura no mayor a -18 °C.
Está prohibido volver a congelar.

h) Condiciones de transporte

Preparación congelada

El transporte del medicamento debe ser a una temperatura que no exceda los -18°C.

i) Indicación: Prevención de infección del nuevo coronavirus (COVID-19) en adultos mayores de 18 años.

j) Contraindicaciones

1. Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna o a una vacuna con componentes similares;
2. Si ha tenido severas reacciones alérgicas en el pasado;
3. Enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas, exacerbación de enfermedades crónicas: la vacuna debe administrarse de 2 a 4 semanas después de la recuperación o remisión. En infecciones virales respiratorias agudas (ARVI) no severas o infecciones gastrointestinales aguda, la vacunación se administra después de que la temperatura corporal se normaliza;

4. Embarazo y lactancia;
5. Personas menores de 18 años (debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia).

Contraindicaciones para la administración del componente II:

1. Complicaciones severa post-vacunación (choque anafiláctico, reacciones alérgicas generalizada severa, desórdenes convulsivos, una temperatura corporal superior a 40 °C, etc.) después que el componente I de la vacuna ha sido administrada.

k) Usar con precaución:

La vacuna debe usarse con precaución en casos de enfermedad hepática y renal crónica, trastornos endocrinos (alteraciones aparentes de la función tiroidea y diabetes mellitus en etapa de descompensación), enfermedades graves del sistema hematopoyético, epilepsia y otras enfermedades del Sistema Nervioso Central (SNC), síndrome coronario agudo, evento cerebrovascular agudo, miocarditis, endocarditis, pericarditis.

Debido a la falta de datos, la vacunación puede representar un riesgo para los siguientes grupos de pacientes:

- Con enfermedades autoinmunes (la estimulación del sistema inmune puede conducir a una exacerbación de la enfermedad; se debe tener especial cuidado con los pacientes con un trastorno autoinmune que tienden a provocar afecciones graves y potencialmente mortales);
- Con neoplasias malignas.

La decisión de vacunar debe basarse en la evaluación de la relación beneficio/riesgo en cada situación específica.

l) Uso durante embarazo y lactancia.

Esta vacuna está contraindicada durante el embarazo y la lactancia, ya que su eficacia y seguridad en estas condiciones no ha sido estudiada.

m) Instrucciones específicas:

Es posible que los pacientes sometidos a terapia inmunosupresora y los pacientes inmunodeprimidos no desarrollen una respuesta inmunitaria suficiente. Por lo tanto, cualquier fármaco que inhiba la función del sistema inmunológico está contraindicado al menos durante el mes anterior y posterior a la vacunación, debido al riesgo de reducción de la inmunogenicidad.

n) Dosis y esquema:

La vacuna es para inyección intramuscular solamente. La administración intravenosa de este medicamento está estrictamente prohibida.

La vacuna se inyecta en el músculo deltoides (el tercio superior de la superficie exterior del hombro). Si es imposible inyectar el fármaco en el músculo deltoides, el medicamento se inyecta en vasto lateral.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

La vacunación es administrada en 2 etapas: primero 0.5 mL del Componente I, y luego, 3 semanas después se inyecta 0.5 mL del Componente II.

Después de la administración de la vacuna, el personal de salud hará un seguimiento del estado de salud del paciente durante un periodo de 30 minutos.

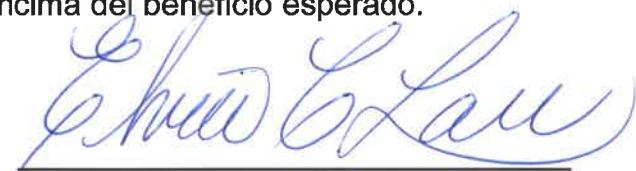
La decisión de autorizar se basa en el reconocimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales de Alto Estándar, Autoridades Reguladoras Nacionales Regionales o la lista de uso de emergencia de la OMS, las cuales han emitido su Autorización de Uso de Emergencia.

La Autorización de Uso de Emergencia otorgado a “Gam-COVID-Vac” no constituye un Registro Sanitario.

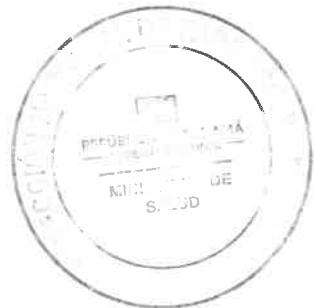
Fecha de emisión de Aprobación: 01 de abril de 2021

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 de febrero de 2021;
Resolución No. 037 de 17 de febrero de 2021.