

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 01-2021 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2021, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA:

COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm) PFIZER BIONTECH

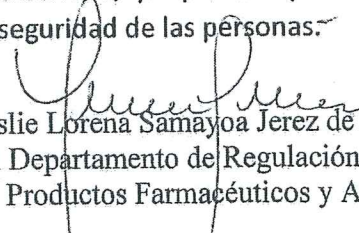
Según la totalidad de la evidencia científica disponible para el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es razonable considerar que la VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 y que, cuando se utiliza en las condiciones descritas y establecidas por el fabricante, los beneficios de la VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) supera los riesgos potenciales.

Se autoriza al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, los cuales podrán adquirir la VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) en respuesta a la emergencia nacional.

Esta autorización no es una autorización de comercialización. Esta autorización aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala.

Esta autorización obliga a notificar los eventos supuestamente atribuibles al uso de vacunas establecido en el Acuerdo Ministerial 40-2021 Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas serias atribuibles a las vacunas contra el COVID-19, publicada el 18 de febrero del 2021 en el Diario Oficial de Centro América.

La presente autorización por el uso de emergencia para VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech), podrá en cualquier momento ser suspendida o cancelada si resulta ser nociva o no-segura en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que la vacuna no es terapéuticamente eficaz; que el producto sea cancelado por la Autoridad Reguladora en país de origen o en otro país por problemas de calidad, seguridad y eficacia debidamente comprobados; que previo apercibimiento; que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.


M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermsilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

