



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 12 DE ENERO DEL 2021, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA:

VACUNA SPIKEVAX XBB.1.5

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 SPIKEVAX XBB.1.5 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 SPIKEVAX XBB.1.5 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 SPIKEVAX XBB.1.5 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. La vacuna no está autorizada si el uso se encuentra fuera de lo recomendado o requerido, o si una condición infringe la autorización.

Esta autorización obliga a notificar los eventos supuestamente atribuibles al uso de vacunas contra COVID-19.

La presente autorización por el uso de emergencia para VACUNA SPIKEVAX XBB.1.5, 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.

Guatemala, 15 de noviembre del 2023


Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre

Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

