HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD

Se le está ofreciendo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información que le ayuda a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que usted puede recibir a raíz de la actual pandemia de COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede evitar el contagio de COVID-19. No hay ninguna vacuna contra el COVID-19 que haya sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.

Lea esta hoja informativa para saber más sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si tiene preguntas, hable con el proveedor de vacunación. La decisión de aplicarse la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es suya.

La aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es intramuscular y comprende 2 dosis con una diferencia de 3 semanas entre dosis.

Es posible que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todas las personas.

Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.cvdvaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es una enfermedad causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto nunca antes. El COVID-19 se contagia por contacto con otra persona infectada con el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han tenido una gran variedad de síntomas, que van desde leves a graves. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna sin aprobación que puede prevenir el COVID-19. No hay ninguna vacuna contra el COVID-19 que haya sido aprobada por la FDA.

Formulario n.° 10682
Fecha de revisión: 10 de mayo de 2021

La FDA ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 12 años de edad.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe a su proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes, si corresponde:

- tiene alergias;
- tiene fiebre;
- tiene un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes;
- tiene el sistema inmunitario comprometido o toma un medicamento que afecta dicho sistema;
- está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada;
- está amamantando;
- recibió otra vacuna contra el COVID-19;
- alguna vez se desmayó con una inyección.

¿QUIÉNES DEBERÍAN APLICARSE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia (EUA) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas mayores de 12 años de edad.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN APLICARSE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

No debería aplicarse la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en los siguientes casos:

- sufrió una reacción alérgica grave a una dosis anterior de esta vacuna;
- sufrió una reacción alérgica grave a algún componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro potásico, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, dihidrato dibásico de fosfato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE APLICA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra mediante una inyección intramuscular.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech comprende 2 dosis con una diferencia de 3 semanas entre dosis.

Si recibe una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, debería recibir una segunda dosis de la misma vacuna al cabo de 3 semanas para completar la vacunación.

¿YA SE HABÍA USADO ANTES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna sin aprobación. En los ensayos clínicos, unas 23,000 personas mayores de 12 años de edad recibieron al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado prevenir el COVID-19 una vez aplicadas las 2 dosis con una diferencia de 3 semanas entre sí. Por el momento, se desconoce cuánto dura la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech cause una reacción alérgica grave. Las reacciones alérgicas graves suelen producirse entre unos pocos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Por esta razón, es posible que su proveedor de vacunación le pida que se quede en observación un tiempo en el puesto de vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir los siguientes:

- dificultad para respirar;
- hinchazón de rostro y garganta;
- taquicardia;
- sarpullido importante en todo el cuerpo;
- mareo y debilidad.

Los efectos secundarios que se han informado después de la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen los siguientes:

- reacciones alérgicas graves;
- reacciones alérgicas no graves que incluyen sarpullido, comezón, urticaria o hinchazón del rostro;
- dolor en el lugar de la inyección;
- cansancio;
- dolor de cabeza;
- dolores musculares;
- escalofríos;
- dolores articulares;
- fiebre;
- inflamación en el lugar de la inyección;
- enrojecimiento en el lugar de la inyección;
- náuseas;
- malestar general;

- inflamación de ganglios linfáticos (linfadenopatía);
- diarrea;
- vómitos;
- dolor en el brazo.

Esta lista no incluye todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Existe la posibilidad de que ocurran efectos secundarios graves e imprevistos. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech sigue estudiándose con ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER SI TENGO EFECTOS SECUNDARIOS?
Si sufre una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o a su proveedor de atención médica si presenta efectos secundarios que lo molesten o no desaparezcan.

Los efectos secundarios de la vacuna deben informarse a la FDA o a los CDC a través del Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS). Puede comunicarse con la línea gratuita del VAERS llamando al 1-800-822-7967 o utilizar la página web https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. Recuerde escribir "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del casillero n.° 18 en el formulario de reporte.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer, Inc. utilizando la información de contacto que se incluye a continuación.

Sitio web	Fax	Teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También es posible que le den la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta de uso voluntario para smartphones que emplea mensajes de texto y encuestas web para hacer un seguimiento de las personas que se han vacunado e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Además, v-safe ofrece recordatorios de segundas dosis, si son necesarias, y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de vacunarse contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO APLICARME LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?
La decisión de aplicarse o no la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es suya. Si decide no vacunarse, su atención médica habitual no se modificará.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?
Por el momento, no se ha aprobado ninguna vacuna alternativa para prevenir el COVID-19. Es posible que la autorización de uso de emergencia contemple la administración de otras

vacunas para prevenir el COVID-19.

¿PUEDO APLICARME LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH EN COMBINACIÓN CON OTRAS VACUNAS?

No hay información disponible sobre la interacción de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O ESTOY AMAMANTANDO?

Si está embarazada o está amamantando, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PUEDE CONTAGIARME EL COVID-19?

No, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitir el COVID-19.

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando le apliquen la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que indica cuándo debe volver para aplicarse la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta cuando vuelva.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se incluye a continuación. Para acceder a las hojas informativas más recientes, escanee el código QR que se incluye a continuación.

Sitio web internacional	Teléfono
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregúntele al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC, https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html.
- Visite el sitio web de la FDA, https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization.
- Comuníquese con el departamento de salud pública de su estado o localidad.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

Es posible que el proveedor de vacunación incluya la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS) correspondiente a la jurisdicción de su estado o localidad, o en otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando vuelva para la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS, visite https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

¿ME PUEDEN COBRAR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. Por el momento, el proveedor no puede cobrarle ningún monto por la vacuna, la aplicación u otro motivo si lo único que hace es vacunarse contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el correspondiente reintegro a un programa o plan que cubra costos de aplicación de la vacuna contra el COVID-19 en nombre del receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid o el Programa de COVID-19 para personas sin cobertura de seguro de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA]).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR SOSPECHAS DE FRAUDE?

Se solicita a todas las personas que tomen conocimiento de cualquier posible incumplimiento de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC que los denuncien ante la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. llamando al 1-800-HHS-TIPS o a través de la página web https://TIPS.HHS.GOV.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP) es un programa federal que puede ayudar a cubrir los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido lesiones graves por el uso de ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar un reclamo ante el CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de vacunación. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha puesto a disposición la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech a través de un mecanismo de acceso de emergencia denominado autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA se apoya en una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no ha atravesado el mismo tipo de evaluación que un producto aprobado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluida la falta de alternativas adecuadas y aprobadas disponibles. Por otro lado, la decisión de la FDA se basa en toda la evidencia científica disponible que demuestra que el producto puede ser eficaz en la prevención del COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech tendrá vigencia mientras se mantenga la declaración de la EUA por el COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que esta se extinga o revoque (después de lo cual se deberá interrumpir el uso de los productos).

Producida por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

Producida para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-4.2a
Fecha de revisión: 10 de mayo de 2021

Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 05/2021

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

10 de mayo de 2021

Pfizer, Inc.
Atención: Elisa Harkins
500 Arcola Road
Collegeville, PA 19426

Estimada Elisa Harkins:

El 4 de febrero de 2020, conforme al artículo 564(b)(1)(C) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (en adelante, la Ley), el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) determinó la existencia de una emergencia de salud pública con potencial significativo para afectar la seguridad nacional o la salud y seguridad de los ciudadanos estadounidenses que viven en el extranjero, la cual involucra al virus que causa la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).[1] Sobre la base de esa determinación, el 27 de marzo de 2020, el secretario del HHS declaró que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19 de conformidad con el artículo 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (también denominada Ley FD&C) (artículo 360bbb-3 del título 21 del Código de los Estados Unidos, o USC), sujeto a los términos de cualquier autorización emitida en virtud de dicho artículo.[2]

El 11 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 16 años de edad, de conformidad con el artículo 564 de la Ley. La FDA volvió a publicar la carta de autorización dos veces: el 23 de diciembre de 2020[3] y el 25 de febrero de 2021[4].

---

[1] Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., *Determinación de una emergencia de salud pública y declaración de la existencia de circunstancias que justifican las autorizaciones de conformidad con el artículo 564(b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, artículo 360bbb-3 del título 21 del USC.* 4 de febrero de 2020.

[2] Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., *Declaración de la existencia de circunstancias que justifican las autorizaciones de conformidad con el artículo 564(b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos,* artículo 360bbb-3 del título 21 del USC, página 18250 del volumen 85 del Boletín Oficial (1.° de abril de 2020).

[3] En la revisión del 23 de diciembre de 2020, la FDA eliminó de la carta de autorización la referencia a la cantidad de dosis por vial después de la dilución; aclaró las instrucciones para que los proveedores de vacunación incluyeran información en el sistema VAERS; y proporcionó otras correcciones técnicas. La FDA también revisó la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) para aclarar la cantidad de dosis de la vacuna por vial después de la dilución y las instrucciones para incluir información en el VAERS. Además, se revisaron la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) y la hoja informativa para receptores y cuidadores a fin de incluir información adicional sobre el control de seguridad y para aclarar la información sobre la disponibilidad de otras vacunas contra el COVID-19.

[4] En la revisión del 25 de febrero de 2021, la FDA ofreció flexibilidad en la fecha de presentación de informes de seguridad periódicos mensuales y modificó los requerimientos para el reporte de errores de aplicación de vacunas por parte de Pfizer, Inc. Se revisó la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) a fin de proporcionar una actualización de la temperatura de almacenamiento y transporte de viales congelados, remitir al proveedor al sitio web correcto de los CDC para obtener información sobre el monitoreo de receptores de vacunas en caso de reacciones adversas inmediatas, incluir datos de un estudio de toxicidad en el desarrollo y agregar reacciones adversas que se hayan identificado durante el uso posterior a la autorización. La hoja informativa para receptores y cuidadores se revisó para agregar reacciones adversas que se han identificado durante el uso posterior a la autorización.

El 10 de mayo de 2021, tras arribar a la conclusión de que la revisión de esta EUA es adecuada para proteger la salud pública o la seguridad según el artículo 564(g)(2) de la Ley, la FDA vuelve a publicar toda la carta para autorizar el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19 en personas de entre 12 y 15 años de edad, así como en personas mayores de 16 años de edad. Con la autorización de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19 en personas de entre 12 y 15 años de edad, se modifica la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) para incluir la siguiente advertencia: "La administración de vacunas inyectables puede producir síncopes (desmayos), especialmente en adolescentes. Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones a causa de un desmayo". La hoja informativa para receptores y cuidadores se modifica para comunicarles a los receptores de vacunas o sus cuidadores que deben avisar al proveedor de vacunación si el receptor se ha desmayado anteriormente al recibir una inyección.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se utiliza para la inmunización activa con el fin de prevenir el COVID-19 causado por el síndrome respiratorio agudo grave por coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en personas de 12 años de edad o más. La vacuna contiene un ARN mensajero modificado con nucleósidos (ARNmod) que codifica la glicoproteína S viral del SARS-CoV-2 formulada en partículas lipídicas. Es una vacuna en investigación sin licencia para ninguna indicación.

Con respecto a la autorización del 11 de diciembre de 2020 para personas mayores de 16 años de edad, la FDA evaluó los datos de seguridad y eficacia de un ensayo de fase 1/2/3 en curso en el que se inscribió aproximadamente a 44,000 participantes mayores de 12 años aleatorizados 1:1 para recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o un control salino. En ese momento, la evaluación de la FDA consideró los datos de seguridad y eficacia en relación con la solicitud de autorización de uso de emergencia en personas mayores de 16 años. En dicha evaluación de los datos de seguridad disponibles de 37,586 participantes mayores de 16 años, a quienes se les hizo un seguimiento durante una mediana de dos meses después de recibir la segunda dosis, no se identificaron problemas de seguridad específicos que impidieran la emisión de una EUA. El análisis que realizó la FDA de los datos de eficacia disponibles de 36,523 participantes mayores de 12 años sin evidencia de infección por SARS-CoV-2 antes de los siete días posteriores a la segunda dosis confirmó que la vacuna tuvo una eficacia del 95 % (intervalo de credibilidad del 95 %: 90.3, 97.6) en la prevención del COVID-19 que se produjo al menos 7 días después de la segunda dosis (con 8 casos de COVID-19 en el grupo al que se aplicó la vacuna, en comparación con 162 casos de COVID-19 en el grupo del placebo). Según estos datos y la revisión de la información de fabricación relativa a la calidad y uniformidad del producto, la FDA consideró razonable creer que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz. Además, la FDA determinó que es razonable concluir, sobre la base de todas las pruebas científicas disponibles, que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech superan los riesgos conocidos y potenciales a efectos de prevención del COVID-19 en personas mayores de 16 años de edad. Por último, el 10 de diciembre de 2020, el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados se expidió a favor de esta conclusión.

Con respecto a la autorización del 10 de mayo de 2021 para personas de entre 12 y 15 años de edad, la FDA evaluó los datos de seguridad y eficacia del mencionado ensayo de fase 1/2/3 en curso en el que se ha inscrito aproximadamente a 46,000 participantes, incluidos 2,260 participantes de entre 12 y 15 años de edad. Los participantes del ensayo fueron aleatorizados 1:1 para recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o un control salino. En dicha evaluación de los datos de seguridad disponibles de 2,260 participantes de entre 12 y 15 años de edad, a quienes se les hizo un seguimiento durante una mediana de 2 meses después de recibir la segunda dosis, no se identificaron problemas de seguridad específicos que impidieran la emisión de una EUA. El análisis de la FDA de los títulos de anticuerpos

neutralizantes al 50 % contra SARS-CoV-2 un mes después de la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en un subconjunto de participantes que no tenían evidencia serológica o virológica de una infección anterior por SARS-CoV-2 confirma que la media geométrica de títulos de anticuerpos en los participantes de 12 a 15 años de edad no fue inferior a la media geométrica de títulos de anticuerpos en los participantes de 16 a 25 años de edad. El análisis que realizó la FDA de los datos descriptivos de eficacia disponibles de 1,983 participantes de entre 12 y 15 años de edad sin evidencia de infección por SARS-CoV-2 antes de los siete días posteriores a la segunda dosis confirma que la vacuna tuvo una eficacia del 100 % (intervalo de confianza del 95 %: 75.3, 100.0) en la prevención del COVID-19 que se produjo al menos 7 días después de la segunda dosis (ningún caso de COVID-19 en el grupo al que se aplicó la vacuna, en comparación con 16 casos de COVID-19 en el grupo del placebo). Sobre la base de estos datos, la FDA consideró razonable creer que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz en personas de 12 a 15 años de edad. Además, la FDA determinó que es razonable concluir, sobre la base de todas las pruebas científicas disponibles, que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech superan los riesgos conocidos y potenciales a efectos de prevención del COVID-19 en personas de 12 a 15 años de edad.

Tras arribar a la conclusión de que se cumplen los criterios para la emisión de esta autorización según el artículo 564(c) de la Ley, autorizo el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19, tal como se describe en el alcance de la autorización de esta carta (sección II) y sujeto a los términos de esta autorización.

I. Criterios para la emisión de la autorización

He llegado a la conclusión de que el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19, cuando se administra según se describe en el alcance de la autorización (sección II), cumple los criterios para la emisión de una autorización conforme al artículo 564(c) de la Ley por los siguientes motivos:

1. el SARS-CoV-2 puede provocar una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal, incluida una enfermedad respiratoria grave en quienes tienen la infección por este virus;

2. sobre la base de toda la evidencia científica con la que cuenta la FDA, es razonable creer que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz en la prevención del COVID-19 y que, cuando se la usa en las condiciones descritas en esta autorización, los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech superan sus riesgos conocidos y potenciales a efectos de prevención del COVID-19; y

3. no existe una alternativa adecuada, aprobada y disponible al uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19.[5]

II. Alcance de la autorización

[5] No se ha establecido ningún otro criterio de emisión por reglamento según el artículo 564(c)(4) de la Ley.

De conformidad con el artículo 564(d)(1) de la Ley, he llegado a la conclusión de que el alcance de esta autorización se limita a lo siguiente:

- Pfizer, Inc. suministrará la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, ya sea en forma directa o a través de distribuidores autorizados[6], a las partes interesadas en la respuesta a emergencias[7] según las indicaciones del gobierno de los Estados Unidos, incluidos los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) u otra persona o entidad designada, para su uso conforme a los términos y condiciones de esta EUA;
- la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech contemplada en esta autorización será administrada por proveedores de vacunación[8] y se utilizará solo para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 12 años de edad; y
- la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech podrá ser administrada por un proveedor de vacunación sin una receta individual para cada receptor de la vacuna.

Descripción del producto

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales de dosis múltiples; cada vial se debe diluir con 1.8 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio estéril al 0.9 %, USP, antes de su uso para la vacuna. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene ningún conservante.

Cada dosis de 0.3 ml de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene 30 mcg de un ARN mensajero modificado con nucleósidos (ARNmod) que codifica la glicoproteína S viral del SARS-CoV-2.

---

[6] Pfizer, Inc. o, cuando corresponde, una entidad gubernamental estadounidense, como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) u otro organismo designado, identifican a los "distribuidores autorizados" como entidades a las que se les permite distribuir la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

[7] A los fines de esta carta, "parte interesada en la respuesta a emergencias" se refiere a un organismo de salud pública y sus delegados que tienen la responsabilidad legal y la facultad de responder a un incidente, sobre la base de divisiones políticas o geográficas (p. ej., ciudad, condado, tribu, territorio, estado o jurisdicción federal) o funcionales (p. ej., ámbito de salud pública u orden público) o de la esfera de autoridad para administrar, entregar o distribuir la vacuna en una situación de emergencia. En algunos casos (p. ej., según la organización y los planes de respuesta a la vacunación contra el COVID-19 de una jurisdicción estatal o local), podrían superponerse funciones y responsabilidades entre las "partes interesadas en la respuesta a emergencias" y los "proveedores de vacunación" (p. ej., si un departamento de salud local administra las vacunas contra el COVID-19, o si una farmacia actúa en carácter oficial conforme a la facultad del departamento de salud estatal para administrar las vacunas contra el COVID-19). En esos casos, se espera que se cumplan todas las condiciones de autorización que se aplican a las partes interesadas en la respuesta a emergencias y a los proveedores de vacunación.

[8] A los fines de esta carta, "proveedor de vacunación" se refiere al centro, la organización o el proveedor de atención médica que tiene licencia u otro tipo de autorización otorgada por la parte interesada en la respuesta a emergencias (p. ej., profesionales de la salud que no son médicos, como enfermeras y farmacéuticos en virtud de las leyes del estado conforme a una orden vigente emitida por el funcionario de salud del estado) para administrar o proporcionar servicios de vacunación de acuerdo con los respectivos planes oficiales de vacunación y respuesta a emergencias ante el COVID-19 de la parte interesada en la respuesta a emergencias y que está inscrita en el programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC. A los fines de esta carta, "proveedor de atención médica" también se refiere a una persona autorizada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (p. ej., según la declaración de la Ley de Preparación Pública ante Emergencias [PREP] para contramedidas médicas contra el COVID-19) para administrar la vacuna contra el COVID-19 autorizada por la FDA (p. ej., técnicos de farmacia cualificados y pasantes de farmacia autorizados por el estado que actúan bajo la supervisión de un farmacéutico cualificado). Consulte, por ejemplo, HHS. *Cuarta enmienda de la declaración en virtud de la Ley de Preparación Pública ante Emergencias para contramedidas médicas contra el COVID-19 y reiteración de la publicación de la declaración.* Página 79190 del volumen 85 del Boletín Oficial (9 de diciembre de 2020).

Cada dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech también incluye los siguientes ingredientes: lípidos (0.43 mg de (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0.05 mg de 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 0.09 mg de 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y 0.2 mg de colesterol), 0.01 mg de cloruro potásico, 0.01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0.36 mg de cloruro de sodio, 0.07 mg de dihidrato dibásico de fosfato de sodio y 6 mg de sacarosa. El diluyente (cloruro de sodio inyectable al 0.9 %) aporta 2.16 mg adicionales de cloruro de sodio por dosis.

El régimen es de dos dosis de 0.3 ml cada una, con 3 semanas de diferencia.

La fabricación de la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se limita a las instalaciones identificadas y acordadas en la solicitud de autorización de Pfizer.

La etiqueta del vial de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y las etiquetas de la caja deben incluir con claridad la leyenda: "Autorización de uso de emergencia". La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su distribución, almacenamiento, redistribución y administración por las partes interesadas en la respuesta a emergencias cuando se presenta en el envase autorizado por el fabricante (es decir, viales y cajas de viales), aun cuando las etiquetas de los viales y sus respectivas cajas no contengan la información que se requeriría según la Ley FD&C.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para uso de emergencia con la siguiente información específica que se debe poner a disposición de los proveedores y receptores de la vacuna, respectivamente (en adelante, el "etiquetado autorizado"):

- Hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación): Autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

- Hoja informativa para receptores y cuidadores: Autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas mayores de 12 años de edad.

De conformidad con el artículo 564(d)(2) de la Ley, he llegado a la conclusión de que es razonable creer que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech superan sus riesgos conocidos y potenciales cuando se la usa para prevenir el COVID-19 y se la utiliza de acuerdo con el presente alcance de la autorización (sección II).

De conformidad con el artículo 564(d)(3) de la Ley, sobre la base de toda la evidencia científica a disposición de la FDA, he llegado a la conclusión de que es razonable creer que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 cuando se la usa de acuerdo con este alcance de la autorización (sección II), conforme al artículo 564(c)(2)(A) de la Ley.

Tras revisar la información científica a disposición de la FDA, incluida la información que respalda las conclusiones descritas en la sección I de esta carta, he llegado a la conclusión de que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (como se describe en el presente alcance de la autorización [sección II]) cumple los criterios establecidos en el artículo 564(c) de la Ley en lo que respecta a la seguridad y la eficacia potencial.

El uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech según esta EUA debe condecir, sin exceder, con los términos de la autorización, incluido el alcance de la autorización (sección II) y las condiciones de autorización (sección III). Sujeto a los términos de esta EUA y en las circunstancias que se establecen en la determinación del Secretario del HHS conforme al artículo 564(b)(1)(C) que se describió con anterioridad y la correspondiente declaración del Secretario del HHS según el artículo 564(b)(1), la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para prevenir el COVID-19 en personas mayores de 12 años de edad como se describe en el alcance de la autorización (sección II) de esta EUA, a pesar de que no cumple ciertos requisitos exigidos por la legislación federal aplicable.

III. Condiciones de autorización

De conformidad con el artículo 564 de la Ley, establezco las siguientes condiciones para esta autorización:

Pfizer, Inc. y distribuidores autorizados

A. Pfizer, Inc. y los distribuidores autorizados se asegurarán de que la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se distribuya según las indicaciones del gobierno de los EE. UU., incluidos los CDC u otro organismo designado, y que el etiquetado autorizado (es decir, las hojas informativas) se ponga a disposición de los proveedores de vacunación, los receptores y los cuidadores conforme a los términos de esta carta.

B. Pfizer, Inc. y los distribuidores autorizados garantizarán que se mantengan el almacenamiento y la cadena de frío adecuados hasta la entrega en los lugares de recepción de las partes interesadas en la respuesta a emergencias.

C. Pfizer, Inc. se asegurará de que los términos de esta EUA se pongan a disposición de todas las partes interesadas pertinentes (p. ej., las partes interesadas en la respuesta a emergencias, los distribuidores autorizados y los proveedores de vacunación) que participen en la distribución o recepción de la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pfizer, Inc. proporcionará a todas las partes interesadas una copia de esta carta de autorización y comunicará cualquier modificación posterior que se pueda hacer a esta carta y al etiquetado autorizado.

D. Cuando sea necesario para satisfacer las necesidades de salud pública durante una emergencia, Pfizer, Inc. podrá desarrollar y difundir material didáctico y educativo (p. ej., videos sobre la manipulación, la gestión del almacenamiento y de la cadena de frío, la preparación y la eliminación de las vacunas) que condiga con el uso de emergencia autorizado de la vacuna, tal como se describe en la carta de autorización y el etiquetado autorizado, sin la evaluación y el consentimiento de la FDA. Se prohíbe todo material didáctico y educativo que no respete el etiquetado autorizado.

E. Pfizer, Inc. puede solicitar que se hagan cambios a esta autorización, incluso a las hojas informativas para la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer. Todas las solicitudes de modificaciones a esta EUA deben enviarse a la Oficina de Investigación y Revisión de Vacunas (OVRR) del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos

Biológicos (CBER). Tales modificaciones requieren la debida autorización antes de su implementación.[9]

F. Pfizer, Inc. informará lo siguiente al Sistema para Reportar Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS):
   - eventos adversos graves (independientemente de la atribución a la vacunación);
   - casos de síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adultos; y
   - casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o la muerte, que se informen a Pfizer, Inc.

   Estos informes se deben ingresar al VAERS lo antes posible, pero a más tardar 15 días corridos después del día en que Pfizer, Inc. reciba la información.

G. Pfizer, Inc. debe agregar a la solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) número 19736 informes periódicos de seguridad a intervalos mensuales, de conformidad con una fecha límite acordada con la Oficina de Bioestadísticas y Epidemiología (OBE) del CBER, a partir del primer mes calendario completo posterior a la autorización. Cada informe periódico de seguridad debe contener información descriptiva que incluya lo siguiente:
   - un resumen narrativo y un análisis de los eventos adversos presentados durante el intervalo de informe, incluido el intervalo y los recuentos acumulados por grupos etarios, poblaciones especiales (p. ej., embarazadas) y eventos adversos de especial interés;
   - un resumen narrativo y un análisis de los errores de administración de la vacuna, asociados o no a un evento adverso, que se hayan identificado desde el último intervalo de informe;
   - problemas de seguridad identificados en forma reciente en el intervalo; y
   - medidas adoptadas desde el último informe a causa de experiencias adversas (p. ej., cambios introducidos en la hoja informativa de los proveedores de atención médica que administran las vacunas (proveedores de vacunación), cambios realizados en los estudios o inicio de otros estudios).

H. No se aplicará ningún cambio en la descripción del producto, el proceso de fabricación, las instalaciones o el equipo sin la notificación y el consentimiento de la Agencia.

I. Todas las instalaciones de fabricación deberán satisfacer los requisitos de buenas prácticas de fabricación vigentes.

J. Pfizer, Inc. incluirá en el archivo de la EUA los certificados de análisis (CoA) de cada lote de producto farmacéutico al menos 48 horas antes de la distribución de la vacuna. Los CoA incluirán las especificaciones establecidas y los resultados específicos de cada prueba de control de calidad que se realice en el lote final del producto farmacéutico.

---

[9] Es posible que se autoricen los siguientes tipos de revisiones sin volver a publicar esta carta: (1) cambios en el etiquetado autorizado; (2) cambios no sustanciales a esta carta con fines editoriales; (3) nuevos tipos de etiquetado autorizado, incluidas nuevas hojas informativas; (4) nuevas etiquetas de cajas o recipientes; (5) extensiones de fechas de vencimiento; (6) cambios en los procesos de fabricación, incluidas pruebas u otros componentes autorizados de la fabricación; y (7) nuevas condiciones de autorización para exigir la recolección o el estudio de datos. En el caso de los cambios a la autorización, incluidos aquellos relativos al etiquetado autorizado, del tipo mencionado en (3), (6) o (7), se requiere la evaluación y el consentimiento del Equipo de Preparación Pública ante Emergencias (PREP)/Oficina del Director del Centro (OD)/CBER y la Oficina de Lucha contra el Terrorismo y las Amenazas Emergentes (OCET)/Oficina del Científico en Jefe (OCS).

K. Pfizer, Inc. incluirá en el archivo de la EUA informes trimestrales de fabricación que contengan un listado de todos los lotes de sustancia y producto farmacéutico producidos después de la emisión de esta autorización. Este informe debe incluir el número de lote, el lugar de fabricación, la fecha de fabricación y la disposición del lote, incluidos los lotes que se hayan puesto en cuarentena para su investigación o que se hayan rechazado. El informe debe incluir la información sobre los motivos de la cuarentena o el rechazo del lote. El primer informe se debe entregar en julio de 2021.

L. Pfizer, Inc. y los distribuidores autorizados llevarán registros del lanzamiento de la distribución de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (es decir, números de lote, cantidad, fecha de lanzamiento).

M. Pfizer, Inc. y los distribuidores autorizados pondrán a disposición de la FDA, cuando así lo solicite, todos los registros que lleven en relación con esta EUA.

N. Pfizer, Inc. realizará estudios observacionales posteriores a la autorización para evaluar la asociación entre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y una lista preestablecida de eventos adversos de especial interés, junto con las muertes, las hospitalizaciones y los casos graves de COVID-19. La población de los estudios debe incluir a las personas (mayores de 12 años de edad) de la población general de los EE. UU. a quienes se administre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech conforme a esta EUA, poblaciones de interés como trabajadores de la salud, embarazadas, personas inmunocomprometidas y subpoblaciones con comorbilidades específicas. Los estudios se deben ingresar en bases de datos a gran escala con un comparador activo. Pfizer, Inc. agregará protocolos e informes de actualización del estado a la solicitud IND 19736 con los diseños de estudio y las fechas de los hitos acordados.

Partes interesadas en la respuesta a emergencias

O. Las partes interesadas en la respuesta a emergencias identificarán los centros de vacunación que recibirán la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y garantizarán su distribución y administración de acuerdo con los términos de esta carta y el programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC.

P. Las partes interesadas en la respuesta a emergencias se asegurarán de que los proveedores de vacunación en sus jurisdicciones tengan conocimiento de esta carta de autorización, sus términos y cualquier modificación posterior que se le pueda hacer, y les indicarán los medios a través de los cuales deben obtener y administrar la vacuna según la EUA. Asimismo, se asegurarán de que el etiquetado autorizado (es decir, la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas [proveedores de vacunación] y la hoja informativa para receptores y cuidadores) se ponga a disposición de los proveedores de vacunación a través de los medios adecuados (p. ej., correo electrónico, sitio web, etc.).

Q. Las partes interesadas en la respuesta a emergencias que reciban la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se asegurarán de que se mantengan el almacenamiento y la cadena de frío adecuados.

Proveedores de vacunación

R. Los proveedores de vacunación administrarán la vacuna de acuerdo con la autorización y cumplirán los términos y participarán en la capacitación requerida del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC.

S. Los proveedores de vacunación entregarán la hoja informativa para receptores y cuidadores a cada persona que reciba la vacuna y le proporcionarán la información necesaria para recibir la segunda dosis.

T. Los proveedores de vacunación que administren la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben proporcionar al VAERS la siguiente información relacionada con la administración de la vacuna de la que tomen conocimiento, según la hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación):
   - errores de administración de la vacuna, asociados o no a un evento adverso;
   - eventos adversos graves (independientemente de la atribución a la vacunación);
   - casos de síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adultos; y
   - casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o la muerte.

   Complete en línea y envíe los informes al VAERS en https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. Los informes del VAERS deben incluir las palabras "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" (EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech) en la sección de la descripción. Para obtener más información, visite vaers.hhs.gov o llame al 1-800-822-7967. En la medida de lo posible, informe a Pfizer, Inc. llamando al 1-800-438-1985 o proporcionando una copia del formulario del VAERS a Pfizer, Inc.; fax: 1-866-635-8337.

U. Los proveedores de vacunación realizarán todo seguimiento que solicite el gobierno de los EE. UU., incluidos los CDC, la FDA u otro organismo designado, en relación con los eventos adversos en la medida en que las circunstancias de la emergencia lo permitan.

V. Los proveedores de vacunación supervisarán y cumplirán los requisitos de gestión de vacunas de los CDC o de las partes interesadas en la respuesta a emergencias (p. ej., los requisitos relativos a la obtención, el seguimiento y la manipulación de las vacunas) y los requisitos relativos a la notificación de los datos de administración de vacunas a los CDC.

W. Los proveedores de vacunación deberán cerciorarse de que se lleven todos los registros asociados a esta EUA hasta que la FDA lo notifique. Tales registros se pondrán a disposición de los CDC y de la FDA para su inspección cuando se soliciten.

Condiciones relacionadas con el material impreso, la publicidad y la promoción

X. Todo material impreso descriptivo, publicitario y promocional que se relacione con el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech deberá condecir con el etiquetado autorizado y con los términos establecidos en esta EUA, además de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 502(a) y (n) de la Ley FD&C y las normas de aplicación de la FDA.

Y. Todo material impreso descriptivo, publicitario y promocional que se relacione con el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech deberá indicar de forma clara y visible lo siguiente:
   - este producto no cuenta con la aprobación ni el permiso de la FDA, pero tiene autorización de uso de emergencia otorgada por la FDA conforme a una EUA para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) para su aplicación en personas mayores de 12 años de edad; y
   - el uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de la existencia de circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia del producto médico conforme al artículo 564(b)(1) de la Ley FD&C, salvo que antes se anule la declaración o se revoque la autorización.

IV. Duración de la autorización

Esta EUA estará en vigencia hasta que se cancele la declaración de la existencia de circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19 conforme al artículo 564(b)(2) de la Ley o hasta que se revoque la EUA según el artículo 564(g) de la Ley.

Atentamente,

--/Firmado/--

RADM Denise M. Hinton
Científica en Jefe
Administración de Alimentos y Medicamentos

Documentos adjuntos