



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 A PARTIR DEL 02 DE JUNIO DEL 2021, EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA:

VACUNA Ad26.CO2 S Recombinante Bajo licencia: Janssen Cilag International NV, Bélgica

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 AD26.CO2 S Recombinante 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 AD26.CO2 S Recombinante 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 AD26.CO2 S Recombinante 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 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 AD26.CO2 S Recombinante, 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.

Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz

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

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

