



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Informe técnico de perfil regulatorio sobre autorización de uso de vacuna Sputnik V en el marco de la Ley 27.573

---

**MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION**

**SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD**

**Dr. Arnaldo Medina**

**S/D**

En el marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, ampliada por el decreto 260/200 y sus normas complementarias y la declaración de pandemia realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la COVID-19, esta Administración Nacional, como organismo competente en la materia y según lo establecido en la Ley 27.573 cumple en realizar el presente informe técnico para la consideración de autorización de emergencia por parte del Ministerio de Salud de la Nación de la vacuna Spuntik V.

Este Organismo, además del análisis documental de las plantas que forman parte del proceso productivo de la vacuna Sputnik V, ha visitado en la Federación Rusa el **Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya**, quien es el desarrollador de la vacuna, responsable del control y la construcción de la calidad y el encargado de realizar la liberación de los lotes elaborados. También como parte de las visitas pautadas se ha concurrido a plantas que forman parte del proceso productivo de la misma.

Las visitas llevadas a cabo con el objetivo de realizar **verificación técnica de los establecimientos y los procesos de fabricación utilizados en los productos**, se realizaron entre los días 14 al 18 de diciembre y arrojaron como resultado que las mismas son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina.

Antes y durante el proceso mencionado esta Administración Nacional ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido en el procedimiento para la autorización de emergencia, en

relación al cumplimiento de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, así como su certificación en el país de origen y cumplimiento de los estándares de calidad. Al mismo tiempo la información disponible en el corte preliminar muestra seguridad y una eficacia en un rango mayor al aceptable, así como también indica que no se han presentados eventos adversos graves, ni falta o menor efectividad en **los diferentes grupos etarios para los cuales está indicada actualmente.**

De igual modo, si bien los datos aportados y los análisis realizados por el titular del producto indican el uso de la vacuna en un rango etario de 18 a 60 años, este tipo de autorizaciones recibe aporte secuencial de información y se realizará un nuevo corte preliminar cuya resolución del análisis puede ampliar su indicación de uso a otros grupos etarios a los establecidos inicialmente.

En este contexto y dada las características de los procesos de desarrollos de las vacunas en situaciones de pandemia, el Plan de Gestión de Riesgos, permite el monitoreo y la recolección de información relacionada a seguridad y eficacia del producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a los establecido en los esquemas vigentes.

Por lo ante dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales para la salud de la población son superiores a la incertidumbre que pueda existir, **esta Administración Nacional recomienda al Ministro de Salud de la Nación avanzar en la Autorización de Emergencia,** teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta como una herramienta terapéutica idónea para que nuestro país baje la mortalidad y reduzca la morbilidad y la transmisibilidad del virus SARS-CoV-2 productor de la enfermedad COVID-19