



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**CENAPRECE**

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS  
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Ciudad de México,

**26 MAY 2023**

CENAPRECE-DG-

**4015**

-2023

Asunto: Notificación de Ampliación de caducidad de vacuna Pfizer/BioNTech pediátrica

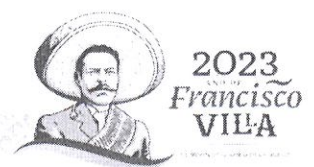
**C.C. COORDINADORES ESTATALES DE LAS  
BRIGADAS ESPECIALES (CORRECAMINOS)  
P R E S E N T E**

Ruy López Ridaura en mi carácter de Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE) con fundamento en los términos establecidos en el artículo 45, fracciones I, VII, IX, X, XI, y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y del diverso SPPS-0615-2022 de fecha 19 de febrero de 2021, suscrito por el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, por medio del cual se me instruye a coordinar la dirección técnica de la estrategia correcaminos, hago de su conocimiento que:

Mediante el oficio número **COFEPRIS-CAS-DEAPE-14549-2023**<sup>1</sup> suscrito por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se me hizo de conocimiento **la autorización de la modificación a las condiciones de autorización sanitaria**, otorgada a favor de Pfizer-BioNTech, por medio del cual se concede la ampliación de la del producto (vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (formulación TRIS/Sacarosa), de 12 meses a 18 meses a partir de la fecha de manufactura en las condiciones de almacenamiento recomendado de -90 a -60 °C.

Por lo tanto, conforme a los **certificados de cumplimiento o de análisis del producto**, las fechas de caducidad quedan de la siguiente manera:

<sup>1</sup> Se anexa el oficio número COFEPRIS-CAS-DEAPE-14549-2023 para pronta referencia.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**CENAPRECE**

CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS  
Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Lote	Fecha de manufactura	Fecha de caducidad ampliada (18 meses)
FT3002	17 / 01 / 2022	17 / 07 / 2023
FX5096	01 / 02 / 2022	01 / 08 / 2023
GA6772	16 / 03 / 2022	16 / 09 / 2023
FX8528	08 / 03 / 2022	08 / 09 / 2023

Lo anterior, se informa para las acciones administrativas que haya lugar y con ello dar cumplimiento a las acciones de vacunación en materia de COVID-19, ello acorde con los términos establecidos en la "POLÍTICA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS SARS-COV-2, PARA LA PREVENCIÓN DE LA COVID-19 EN MÉXICO. DOCUMENTO RECTOR" y en el documento denominado "Estrategia operativa de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México".

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**  
**El Director General**

**Dr. Ruy Lopez Ridaura**

c.c.p. Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela. Secretario de Salud. Para su superior conocimiento.  
Secretarios de Salud de las Entidades Federativas. - Mismo fin.-  
Dr. Hugo López-Gatell Ramírez. Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud. Mismo fin.-  
Dr. José Luis Díaz Ortega. Encargado del Despacho Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Mismo fin.  
Dr. Alejandro López Samano, Dirección de Urgencias Epidemiológicas y Desastres del CENAPRECE. Mismo fin.  
Directores de los Servicios de Salud de las Entidades Federativas u homólogos. - Mismo fin. -  
Responsables Estatales del Programa de Vacunación Universal. - Mismo fin. -

Elaboró: Dr. Alfredo Zatarain Salazar, Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.  
Elaboró: Lic. Jacqueline Segura Gómez, Dirección General del CENAPRECE



**OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEAPE-14549-2023**

México, Ciudad de México a 15 de mayo de 2023

 Asunto: Consulta sobre caducidad de vacuna  
Pfizer/BioNTech pediátrica

**DR. RUY LÓPEZ RIDAURA**  
**DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS**  
**PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES Y**  
**COORDINADOR DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**DE LA ESTRATEGIA CORRECAMINOS**

 Benjamín Franklin 132, 2do. Piso, Col. Escandón  
C.P. 11800, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

**PRESENTE**

Estimado Dr. Ruy López:

Aprovecho para saludarlo y en atención a su oficio **CENAPRECE-DG-876-2023** de fecha 02 de febrero de 2023, a través del cual se solicita conocer en particular de la vacuna "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" presentación de 10 mcg para niñas y niños de 5 a 11 años, el estatus regulatorio, así como la fecha de vida útil de la misma de los siguientes lotes:

No. de Lote	Fecha de caducidad impresa
FT3002	30/09/2022
FX5096	31/10/2022
FW1123	30/09/2022
GA6772	30/11/2022
FX8528	30/11/2022

Le informo que la Comisión de Autorización Sanitario emitió la autorización temporal para uso de emergencia el 03 de marzo del 2022 de la vacuna "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" (formulación TRIS/Sacarosa) para la aplicación en niñas y niños de 5 a 11 años para la presentación de 10 µg, y de conformidad con la información técnica ingresada por el titular Pfizer S.A. de C.V. se dio "visto bueno del trámite de modificación a las condiciones de la autorización para uso de emergencia" con el No. de ingreso **23330022130201** emitida por esta Comisión con fecha del **11 de mayo de 2023** para la ampliación de la vida útil del producto de 12 meses a **18 meses en la condición de almacenamiento recomendado de -90 a -60°C** y con las condiciones de transportación referidas en el instructivo, de conformidad con la información presentada del producto fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 Puurs (Belgium); lo anterior de conformidad con

SALUD



**OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEAPE-14549-2023**

los artículos segundo y tercero del *Decreto por el que se declara terminada la acción extraordinaria en materia de salubridad general que tuvo por objeto prevenir, controlar y mitigar la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)*, publicado en el D.O.F. 09 de mayo de 2023.

El material que no se transportó y almacenó bajo las condiciones recomendadas por el fabricante así como el material restante de los lotes con la fecha de caducidad extendida deberá ser debidamente dispuesto como desecho biológico de acuerdo a la normatividad vigente.

Sin otro particular le envió un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

  
**DR. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA**

MGNP/lrs/jbgs

- c.c.p
- Dr. Jorge Alcocer Varela.** Secretario de Salud. Para su superior conocimiento. Presente.
  - Dr. Hugo López-Catell Ramírez.** Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud. Para su conocimiento. Presente.
  - Dr. José Luis Díaz Ortega.** Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Para su conocimiento. Presente.
  - Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez.** Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Para su conocimiento. Presente.
  - Dr. Natán Enríquez Ríos.** Comisionado de Autorización Sanitaria. Para su conocimiento. Presente.