



CARTA-MS-DRPIS-0333-2025
San José, 13 de febrero del 2025

Dr. Bernny Francisco Villarreal Cortés
Director General

Asunto: CARTA-MS-DGS-HT-048-2025, Solicitud de información para completar respuesta al señor Marco Morales Albertazzi.

Estimado señor:

En atención a su oficio CARTA-MS-DGS-HT-048-2025 en el cual solicita información para completar respuesta al señor Marco Morales Albertazzi, según lo ordenado por la Sala Constitucional, voto, Res N°2025000491, Exp: 24-025653, le indico lo siguiente en cuanto a las consultas relacionadas con las competencias de esta Dirección y sobre las vacunas que se utilizaron en una campaña de vacunación en el mes de agosto del año pasado:

¿Estas vacunas tienen registro sanitario? Brinde copia certificada del mismo.

Las vacunas contra COVID-19 de Moderna que se compraron recientemente fue a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de Salud, dichas vacunas se encuentran precalificadas por este ente y no requieren de registro sanitario para su adquisición.

Brinde copia de los insertos de las vacunas que se vayan a utilizar en esta campaña de vacunación.

No se cuenta con insertos aprobados por esta Dirección, tomando en cuenta que como se indicó dichas vacunas no cuentan con registro sanitario.

La vacuna contra COVID-19 de la casa farmacéutica Moderna cuenta con estudios fase I, II y III que respaldan su seguridad y eficacia en las autoridades reguladoras que tienen registrada la vacuna (como la Agencia Europea de Medicamentos, EMA por sus siglas en inglés). En el siguiente enlace encontrará el Resumen de las Características de dicha vacuna aprobada por EMA bajo el nombre Spikevax donde se resumen los resultados de los principales estudios clínicos:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#ema-inpage-item-product-info>.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



**MINISTERIO
DE SALUD**

**GOBIERNO
DE COSTA RICA**

Incluso se pueden encontrar algunos estudios clínicos fase VI en los que se incluye dicha vacuna como el estudio “National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2/COVID-19 Vaccines (ENFORCE)” disponible en el enlace:

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04760132>

Atentamente,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director a.i

LVS/ICA
C.Cronológico

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr