



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimonovena parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
- 3.4.2. Medicamentos biológicos
- 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
- 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria generada por el COVID-19 se desarrolla por el canal virtual previa verificación del quórum:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1 SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20211263626
Fecha : 02/12/2021
Interesado : Moderna Switzerland GmbH

Composición: Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Excipientes: lipido SM-102 (heptadecano-9-il 8- {(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)helxil] animo} octano); Colesterol; 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para preparaciones inyectables

Forma farmacéutica: dispersión inyectable

Indicaciones: (Aprobadas)

Spikevax es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). Se administra a adultos y niños de 12 años o más. El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto allegado mediante radicado No. 20211263626
- Información para Prescribir allegado mediante radicado No. 20211263626

Nuevas indicaciones:

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales
Nueva dosificación / grupo etario:

Posología

Pauta inicial de vacunación

Personas de 12 años de edad y mayores

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una).

Niños de 6 a 11 años de edad

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una).

Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores

Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Dosis de refuerzo

Personas de 18 años de edad y mayores

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar una tercera dosis de Spikevax se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la seguridad.

Intercambiabilidad

Pauta inicial de vacunación

No se ha establecido la intercambiabilidad de Spikevax con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la pauta inicial. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Los niños de 6 a 11 años que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Dosis de refuerzo para personas de 18 años de edad y mayores

Se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax a modo de dosis de refuerzo heteróloga para completar la pauta inicial con otra vacuna autorizada o aprobada frente a la COVID19. La población que reúne los requisitos y el intervalo de administración para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de Spikevax.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños y adolescentes de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años de edad.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Nuevas precauciones y advertencias:

Trazabilidad:

A fin de mejorar la trazabilidad de los productos medicinales biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe ser registrado con claridad.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con COVID19 Vaccine Moderna. Estos casos han aparecido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, más a menudo después de la segunda vacunación y más a menudo en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el ciclo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis usual.

Los profesionales de atención médica deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de atención médica deben consultar orientación y/o a especialistas para diagnosticar y tratar esta afección.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 ml) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que aún se está determinando en los ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “sin sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Spikevax durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Acta No. 01 de 2021 SEMNINMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Lactancia

Se desconoce si Spikevax se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Nuevas reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más

La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 30 351 participantes de 18 años o más que recibieron al menos una dosis de COVID19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Al momento de la vacunación, la edad media de la población era de 52 años (rango de 18 a 95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), dolor de cabeza (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en el plazo de unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de menor edad: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de Spikevax en adolescentes se recopilaron en un estudio clínico en curso, de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), dolor de cabeza (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

Niños de 6 a 11 años de edad

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los datos de la seguridad de Spikevax en niños se han recogidos de un estudio clínico en curso de dos partes en fase 2/3, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 es una fase abierta del estudio para la seguridad, la selección de dosis y la inmunogenicidad, e incluyó a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para la seguridad e incluyó 4002 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3007) o un placebo (n = 995). Ningún participante de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 11 años de edad tras la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73 %), cefalea (62 %), mialgia (35,2 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,2 %), hinchazón/sensibilidad axilar (26,9 %), fiebre (25,9 %), eritema en el lugar de la inyección (24,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,5 %) y artralgia (21,2 %).

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad en adelante (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax. En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial.

Dosis de refuerzo tras la pauta inicial de la vacunación con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) en personas que completaron la pauta inicial de vacunación con otra vacuna frente a la COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) administrada tras la finalización de una pauta inicial de Spikevax (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un ensayo clínico independiente de fase 1/2 abierto (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga (0,5 ml) de Spikevax. En este estudio, los adultos que habían completado la pauta inicial con una serie de dos dosis de Spikevax (n = 151), una dosis única de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (n = 156) o una serie de dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que declararon no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax (0,5 ml), la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen o la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los efectos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de Spikevax (0,5 ml) no identificó ningún problema de seguridad nuevo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de las dosis de la pauta inicial de vacunación con Spikevax o de la dosis de refuerzo homóloga (0,25 ml).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años o más

Acta No. 01 de 2021 SEMNINMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 participantes de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas informadas se enumeran de acuerdo con las convenciones de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras (de $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10\,000$)
- No se conoce (no puede estimarse con los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años de edad en adelante

Categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	Se desconoce	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia
Trastornos cardíacos	Se desconoce	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón en el lugar de inyección

	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección Urticaria en el lugar de inyección Erupción en el lugar de inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección
	Raras	Hinchazón facial***

*La linfadenopatía se registró como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el lugar de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervical, supraclavicular) se vieron afectados en algunos casos.

**Durante el período de seguimiento de seguridad, se informó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y en un participante del grupo de placebo. El momento de inicio en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

***Hubo dos eventos adversos serios de hinchazón facial en personas que recibieron la vacuna que habían recibido anteriormente inyección de rellenos dérmicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días después de la vacunación, respectivamente.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fueron comparables a los de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a modernapv@modernatx.com.
Para solicitar información médica, puede comunicarse con latammedinfo@modernatx.com.
Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace:
<https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado sobre la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA para ampliar la indicación en la que incluye niños desde los 6 años, las Sala encuentra que el interesado allega como soporte principal:

El estudio P204 fase 2/3, aún en curso, en el que evalúa dosis, seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en niños menores de 12 años, presenta los resultados parciales del grupo etario de 6 a <12 años (n=4753); y compara los resultados con los del estudio P301 fase 3 en curso, mediante el cual se aprobó la inclusión en ASUE de la vacuna COVID-19 de SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA para la población mayores de 18 años.

En la parte 1 del estudio P204 encontraron que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad fue de 50 microgramos.

Se reporta los resultados del seguimiento en promedio de dos meses después de la segunda dosis de los niños incluidos en el estudio P204.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En la parte 2 del estudio P204, controlado con placebo en distribución 3:1, se encontró que en los niños de 6 a 11 años la administración de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA produce una respuesta de títulos de anticuerpos similar al encontrado en el estudio P301 efectuado en adolescentes y adultos mayores de 18 años. Asimismo, la respuesta de reactivogenicidad y efectos adversos fue similar, no se observaron casos de miocarditis ni pericarditis, eventos que se han reportado con la vacuna en el uso postcomercialización con una incidencia rara, lo que es motivo de vigilancia a nivel internacional. No se encontraron nuevas señales de seguridad en el seguimiento que se hizo hasta la fecha de corte. El estudio está planificado para hacer seguimiento hasta 14 meses. En lo reportado por el interesado informa una eficacia del 93% para prevenir COVID-19 sintomático comprobado por RT-PCR positiva contando 14 días después de la primera dosis; a la fecha no hay datos sobre eficacia para prevenir casos severos, hospitalización, ingreso a UCI, muerte u otras complicaciones.

A pesar de que la información disponible sobre la eficacia y seguridad de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en niños de 6 a 11 años es limitada y teniendo en cuenta el bajo riesgo de complicaciones y de muerte en los niños por COVID-19, comparado con los grupos de riesgo, lo que se conoce sobre la seguridad de la vacuna, el análisis del desarrollo de la pandemia, las tendencias epidemiológicas, la disponibilidad de vacunas, las necesidades de salud pública, el contexto socioeconómico y cultural del país incluida la necesidad de la reactivación de la escolaridad y otras actividades importantes para el bienestar de los niños, la Sala recomienda aprobar la solicitud de modificación de la ASUE de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA para incluir en la indicación el grupo etario de 6 a 11 años.

Así mismo, la Sala recomienda aprobar las modificaciones de dosificación y grupo etario, precauciones y advertencias y reacciones adversas.

Nuevas indicaciones:

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Nueva dosificación / grupo etario:

Posología

Pauta inicial de vacunación

Personas de 12 años de edad y mayores

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una).

Niños de 6 a 11 años de edad

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una).

Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores.

Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Dosis de refuerzo

Personas de 18 años de edad y mayores

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar una tercera dosis de Spikevax se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la seguridad.

Intercambiabilidad

Pauta inicial de vacunación

No se ha establecido la intercambiabilidad de Spikevax con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la pauta inicial. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Los niños de 6 a 11 años que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Dosis de refuerzo para personas de 18 años de edad y mayores

Se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax a modo de dosis de refuerzo heteróloga para completar la pauta inicial con otra vacuna autorizada o aprobada frente a la COVID19. La población que reúne los requisitos y el intervalo de administración para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de Spikevax.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños y adolescentes de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años de edad.

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Nuevas precauciones y advertencias:

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Trazabilidad:

A fin de mejorar la trazabilidad de los productos medicinales biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe ser registrado con claridad.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con COVID19 Vaccine Moderna. Estos casos han aparecido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, más a menudo después de la segunda vacunación y más a menudo en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el ciclo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis usual.

Los profesionales de atención médica deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de atención médica deben consultar orientación y/o a especialistas para diagnosticar y tratar esta afección.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como



hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 ml) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que aún se está determinando en los ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “sin sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Spikevax durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Spikevax se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Nuevas reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 30 351 participantes de 18 años o más que recibieron al menos una dosis de COVID19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Al momento de la vacunación, la edad media de la población era de 52 años (rango de 18 a 95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), dolor de cabeza (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en el plazo de unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de menor edad: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de Spikevax en adolescentes se recopilaron en un estudio clínico en curso, de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), dolor de cabeza (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de la seguridad de Spikevax en niños se han recogidos de un estudio clínico en curso de dos partes en fase 2/3, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 es una fase abierta del estudio para la seguridad, la selección de dosis y la inmunogenicidad, e incluyó a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para la seguridad e incluyó 4002 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3007) o un placebo (n = 995). Ningún participante de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 11 años de edad tras la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



%), fatiga (73 %), cefalea (62 %), mialgia (35,2 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,2 %), hinchazón/sensibilidad axilar (26,9 %), fiebre (25,9 %), eritema en el lugar de la inyección (24,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,5 %) y artralgia (21,2 %).

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad en adelante (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax. En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial.

Dosis de refuerzo tras la pauta inicial de la vacunación con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) en personas que completaron la pauta inicial de vacunación con otra vacuna frente a la COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) administrada tras la finalización de una pauta inicial de Spikevax (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un ensayo clínico independiente de fase 1/2 abierto (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga (0,5 ml) de Spikevax. En este estudio, los adultos que habían completado la pauta inicial con una serie de dos dosis de Spikevax (n = 151), una dosis única de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (n = 156) o una serie de dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que declararon no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax (0,5 ml), la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen o la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los efectos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de Spikevax (0,5 ml) no identificó ningún problema de seguridad nuevo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de las dosis de la pauta inicial de vacunación con Spikevax o de la dosis de refuerzo homóloga (0,25 ml).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años o más

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 participantes de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas informadas se enumeran de acuerdo con las convenciones de frecuencia siguientes:

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)
Muy raras ($< 1/10\ 000$)
No se conoce (no puede estimarse con los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años de edad en adelante

Categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	Se desconoce	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia
Trastornos cardíacos	Se desconoce	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección Urticaria en el lugar de inyección Erupción en el lugar de inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección
	Raras	Hinchazón facial***

*La linfadenopatía se registró como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el lugar de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervical, supraclavicular) se vieron afectados en algunos casos.

**Durante el periodo de seguimiento de seguridad, se informó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y en un participante del grupo de placebo. El momento de inicio en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

***Hubo dos eventos adversos serios de hinchazón facial en personas que recibieron la vacuna que habían recibido anteriormente inyección de rellenos dérmicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días después de la vacunación, respectivamente.



La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fueron comparables a los de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede comunicarse con latammedinfo@modernatx.com.

Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El interesado debe allegar la información de nuevos resultados de los estudios en curso con la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en la medida que estén disponibles en los diferentes grupos poblacionales.

Dado el estado de la pandemia y las nuevas mutaciones de interés, la Sala considera que es deseable que el enfoque de vacunación se realice de forma primordial en grupos de riesgo hasta alcanzar amplia cobertura de inmunización.

Así mismo, la Sala resalta la importancia de fortalecer el sistema nacional de farmacovigilancia para que contribuya a dar una mejor respuesta a situaciones como la actual pandemia.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado No. 20211263626.

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.5.1. VACUNA COVID 19 JANSSEN

Expediente : 20199703
Radicado : 20211284392
Fecha : 15/12/2021
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene:
Adenovirus tipo 26 que codifica la proteína SARS-CoV-2 no menos de 8.92 log10 unidades infecciosas (UI)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (Aprobadas):

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



VACUNA COVID 19 JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus-2019 (COVID-19) en adultos de 18 años en adelante.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones (Aprobadas):

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver lista de excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto CCDS 10, 30 noviembre 2021 allegado mediante radicación inicial
- Información para prescribir CCDS 10, 30 noviembre 2021 allegado mediante radicación inicial

Nueva dosificación / grupo etario:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 mL, mediante inyección intramuscular únicamente.

Poblaciones Especiales

Pediatría (<18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VACUNA COVID 19 JANSSEN en sujetos menores de 18 años.

Ancianos (65 años de edad o más)

De los 21895 sujetos que recibieron una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN en los estudios clínicos, 80.5% tenía entre 18 y 64 años, 19.5% tenía 65 años o más y 3.7% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia ya sea entre sujetos de 65 años de edad, mayores o menores.

Administración

Vacunación inicial

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 ml tomada del vial multidosis, únicamente mediante inyección intramuscular (consulte las Instrucciones de uso, manejo y eliminación).

Dosis de refuerzo

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de 0.5 mL de VACUNA COVID 19 JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses después de la vacunación inicial en sujetos mayores de 18 años. Se puede esperar una mayor respuesta inmune con un intervalo más largo entre la vacunación inicial y la dosis de refuerzo (ver sección Eficacia clínica).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN (0.5 mL) como una dosis de refuerzo heteróloga en las poblaciones aprobadas como esquema de vacunación primario después de completar la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm. La(s) población(s) elegible(s) y el intervalo de dosificación para la dosis de refuerzo heteróloga son las mismas que las autorizadas para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación inicial (ver también sección Eficacia clínica).

Antes de administrar una dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis, girando suavemente en posición vertical por 10 segundos. Sin sacudir. Utilice una aguja y una jeringa estériles para extraer una dosis única de 0.5 mL del vial multidosis y administrar solo por inyección intramuscular.

No administre esta vacuna por vía intravenosa o subcutánea.

No use VACUNA COVID 19 JANSSEN como parte de ningún otro régimen de vacunación inicial contra COVID-19.

Las precauciones relativas a la vida útil, condiciones de almacenamiento, descongelación, manejo y eliminación de la vacuna, (ver sección Vida Útil, Condiciones de Almacenamiento e Instrucciones de Uso, Manejo y Eliminación).

Nuevas contraindicaciones:

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver sección *Lista de Excipientes*) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.
- Antecedentes de trombosis confirmada con síndrome de trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés) después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver sección *Advertencias y Precauciones*).
- Antecedente de síndrome de fuga capilar (CLS, por sus siglas en inglés).

Nuevas precauciones y advertencias:

General

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar disponibles la supervisión médica y el tratamiento adecuados en caso de reacciones anafilácticas raras, después de la administración de la vacuna. Los sujetos deben ser observados por un proveedor de atención médica después de la vacunación, según el criterio clínico.

Es posible que VACUNA COVID 19 JANSSEN no proteja a todos los vacunados.

Trastornos de la coagulación

Trombosis con trombocitopenia

Muy raramente se ha observado una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en sitios inusuales, como

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



trombosis del seno venoso cerebral, trombosis de la vena esplácnica, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia y puede conducir a un desenlace fatal. La posibilidad de tener un TSVC con trombocitopenia es remota. Estos casos ocurrieron principalmente dentro de las primeras 3 semanas después de la vacunación.

La trombosis con trombocitopenia, después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN tiene un curso clínico que se asemeja a la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).

Los sujetos que han experimentado un TSVC previo con trombocitopenia o trombocitopenia inducida por heparina (HIT) solo deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Los sujetos diagnosticados con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN deben ser investigadas activamente para detectar signos de trombosis. De manera similar, los sujetos que presentan trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben evaluarse para detectar trombocitopenia.

En sujetos con sospecha de trombosis con trombocitopenia después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN, el uso de heparina puede ser perjudicial y pueden ser necesarios tratamientos alternativos.

Los profesionales de la salud deben consultar la guía correspondiente (por ejemplo, de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar y tratar esta condición.

Sujetos que han experimentado trombosis con síndrome de trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN (ver sección Contraindicaciones).

Trombocitopenia inmunitaria

Muy raramente se han reportado casos de trombocitopenia inmune (ITP por sus siglas en inglés) con niveles muy bajos de plaquetas (<20000 por μL) después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN. Si una persona tiene antecedentes de ITP, se debe considerar el riesgo de desarrollar niveles bajos de plaquetas antes de la vacunación, y se recomienda el control de plaquetas después de la vacunación.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después de la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha reportado Síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) de forma muy rara después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas del SGB para garantizar un diagnóstico correcto, para iniciar la atención y el tratamiento de soporte adecuado y descartar otras causas.

Sujetos inmunodeprimidos

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En los estudios clínicos fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

Nuevas reacciones adversas:

Como se solicita:

“En esta sección, se presentan las reacciones adversas. Éstas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN, según la evaluación integral de la información disponible sobre los eventos adversos. No es posible establecer de forma confiable una relación causal con VACUNA COVID 19 JANSSEN en casos individuales. Las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de VACUNA COVID 19 JANSSEN no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna de COVID-19 y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Datos de los ensayos clínicos

Reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos Vacunación inicial (análisis primario)

La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio fase 3 en curso (COV3001). En total, 43783 sujetos fueron enrolados en este estudio, de los cuales 21895 adultos mayores de 18 años recibieron una vacunación inicial de dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN [Conjunto de análisis completo (FAS, por sus siglas en inglés). El estudio se está realizando en Estados Unidos (n = 19302), Brasil (n=7278), Sudáfrica (n=6576), Colombia (n=4248), Argentina (n=2996), Perú (n=1771), Chile (n=1133) y México (n=479). En este estudio de los sujetos, 45.0% son mujeres, 54.9% hombres, 58.7% blancos, 19.4% negros o afroamericanos, 45.3% hispanos o latinos, 3.3% asiáticos, 9.5% indios americanos/nativos de Alaska, 0.2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8.9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52.0 años (rango: 18-100 años). Hubo 4217 (9.6%) sujetos que fueron inicialmente seropositivos al SARS-CoV-y que fueron incluidos en el estudio. El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

El subconjunto de seguridad incluye 6736 sujetos (3356 del grupo con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, 3380 del grupo con el placebo).

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección (48.6%). Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron cefalea (38.9%), fatiga (38.2%), mialgia (33.2%), náuseas (14.2%). La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

Acta No. 01 de 2021 SEMNINMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se reportó con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre sujetos con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; un total de 2151 adultos seropositivos al inicio del estudio recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, son organizadas de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés).

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

- Muy común ($\geq 1/10$);
- Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
- No común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);
- Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).
- Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del Sistema Inmune	Rara	Hipersensibilidad*
	Rara	Urticaria
	Desconocida	Anafilaxis
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy común	Cefalea
Trastornos Gastrointestinales	Muy común	Náusea
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Poco común	Rash
Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	Común	Pirexia
	común	Eritema en el Sitio de Inyección
	común	Inflamación en el Sitio De Inyección
	Común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

* La hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y el tejido subcutáneo.

Dosis de refuerzo (segunda dosis) después de la vacunación inicial con VACUNA COVID 19 JANSSEN

En general, en 5 estudios clínicos realizados en Bélgica, Brasil, Colombia, Francia, Alemania, Japón, Países Bajos, Filipinas, Sudáfrica, España, Reino Unido y Estados Unidos, aproximadamente 9000 sujetos han recibido 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN., administradas al menos con 2 meses de diferencia y aproximadamente 2700 sujetos tuvieron al menos 2 meses de seguimiento de seguridad después de la dosis de refuerzo. No se identificaron nuevas señales de seguridad y los datos de estos estudios individuales muestran que la reactogenicidad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN es similar a la observada con la primera dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 (COV3009) evaluó la seguridad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación inicial. En este estudio se enrolaron un total de 31300 sujetos, de las cuales 15708 sujetos fueron aleatorizadas para recibir 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN. Solo 8655 sujetos recibieron 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN y 7053 sujetos recibieron una dosis de VACUNA COVID

Acta No. 01 de 2021 SEMNINMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



19 JANSSEN durante la fase doble ciego. Se incluyó en el análisis un subconjunto de reactogenicidad de 6068 individuos, de los cuales 3016 recibieron una dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN y 3052 recibieron una dosis de placebo. De estos, solo 2984 sujetos recibieron una segunda dosis y se incluyeron en el análisis de la segunda dosis, de los cuales 1559 recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y 1425 recibieron placebo. La mediana de la edad de los sujetos fue 53.0 años (rango: 18-99 años). Las características demográficas fueron similares entre los sujetos que recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y las que recibieron el placebo.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 2, controlado con placebo, de fase 3 (COV2001) evaluó la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas locales y sistémicas dentro de los 7 días posteriores a la administración de una dosis de refuerzo con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria en adultos sanos de 18 hasta los 55 años de edad y adultos de 65 años o mayores con una salud buena o estable. 137 sujetos recibieron la vacunación inicial como la dosis de refuerzo en un intervalo de 2 meses. La mediana de edad de los sujetos fue 48 años y 48 personas (34%) tenían 65 años o más.

El estudio COV1001 incluyó a 190 sujetos que recibieron una dosis inicial de VACUNA COVID 19 JANSSEN y una dosis de refuerzo a los 2 meses y 19 sujetos que recibieron una dosis primaria y una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN con un intervalo de 6 meses. En los tres estudios de fase 1/2a se encuentran disponibles datos adicionales de seguridad que soportan las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN administradas en intervalos de tiempo de menos de 6 meses a partir de un grupo más grande de individuos (N = 548).

Una evaluación general de los análisis de seguridad de Janssen de los estudios que evaluaron las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló nuevos problemas de seguridad después de una dosis de refuerzo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de la vacunación inicial de dosis única.

Dosis de refuerzo después de la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm

La seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN en individuos que completaron la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra COVID-19 de ARNm (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada después de completar VACUNA COVID 19 JANSSEN (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un estudio clínico abierto, independiente de fase 1/2 (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga de VACUNA COVID 19 JANSSEN. En este estudio, los adultos que habían completado la vacunación inicial con una serie de 2 dosis de la vacuna de Moderna COVID-19 (N = 151), una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN (N = 156) o una serie de 2 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 (N = 151) al menos 12 semanas antes del enrolamiento y que no reportaron antecedentes de infección por SARS-CoV-2 fueron aleatorizados 1: 1: 1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Vacuna Moderna COVID-19, VACUNA COVID 19 JANSSEN o vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19. Los títulos de anticuerpos neutralizantes, medidos mediante un ensayo de neutralización de pseudovirus, se evaluaron el día 1 antes de la administración de la dosis de refuerzo y el día 15 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo a VACUNA COVID 19 JANSSEN independientemente de la vacunación inicial.

Datos posteriores a la comercialización

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Además de las reacciones adversas descritas anteriormente, se han reportado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización. Debido a que estas reacciones fueron reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Después de la comercialización, se han reportado casos de trombosis que afectan a grandes vasos sanguíneos, incluidos los senos venosos cerebrales, la vena porta, las venas de las extremidades inferiores y la arteria pulmonar, combinada con trombocitopenia después de la comercialización tras la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN.

En la Tabla 2, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Clasificación por Órganos y Sistemas	Categoría de frecuencia estimada a partir de las tasas de reportes espontánea	Clasificación por Órganos y Sistemas Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Linfadenopatía
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy rara	Parestesia
	Muy rara	Hipoestesia
	Muy rara	Síndrome de Guillain-Barré
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Tinnitus
Trastornos vasculares	Desconocida	Síndrome de fuga capilar
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Diarrea
	Muy rara	Vómitos

Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su Institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El reporte de eventos adversos puede realizarse a través de la línea 01800 7522231.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto dado que requiere más estudio.

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente:

20195221

Radicado :

20211130927 / 20211175478

Fecha :

31/08/2021

Interesado :

Pfizer INC.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Composición: Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: (Aprobadas)

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Solicitud: El interesado presenta aportes a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora relacionada con los compromisos de seguridad y eficacia adquiridos mediante Resolución No. 2021000183 de 5 de enero de 2021 y Resolución No. 2021025659 de 24 de junio de 2021 para el producto de la referencia en cuanto a:

Respuesta a compromisos de seguridad y eficacia listados en las Resoluciones:

Resolución No. 2021000183 de 5 de enero de 2021.

Resolución No. 2021025659 de 24 de junio de 2021.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora acusa el recibo de la información relacionada con los compromisos adquiridos mediante Resolución No. 2021000183 de 5 de enero de 2021 y Resolución No. 2021025659 de 24 de junio de 2021.

3.7.2 VACUNA DE ASTRAZENECA COVID-19

Expediente : 20197525

Radicado : 20211049698 / 20211119211 / 20211187788

Fecha : 16/09/2021

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición:

Una dosis (0,5 ml) contiene Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales (vp)

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike (S). Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: (Aprobadas)

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Contraindicaciones: (Aprobadas)

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Aquellos pacientes que han experimentado trombosis venosa y/ o arterial mayor en combinación con trombocitopenia tras la vacunación con cualquier vacuna COVID- 19. Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar.

Solicitud: El interesado presenta aportes a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora relacionada con los compromisos de seguridad y eficacia adquiridos mediante Resolución No. 2021005436 del 23 de febrero de 2021 para el producto de la referencia en cuanto a:

Respuesta a compromisos de seguridad y eficacia listados en la Resolución No. 2021005436 de 23 de febrero de 2021 que otorgó la autorización sanitaria de uso de emergencia para la Vacuna de AstraZeneca COVID-19 (ASUE 2021-000002).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora acusa el recibo de la información relacionada con los compromisos adquiridos mediante Resolución No. 2021005436 de 23 de febrero de 2021.

Una vez se abordaron todos los temas se da por cerrada el Acta.

Siendo las 4:00 pm del día 17 de diciembre 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018