



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimoquinta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 27 DE OCTUBRE 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

3.8 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 15:00 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

3. TEMAS A TRATAR

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



3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2 Medicamentos biológicos

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1. VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC

Expediente : 20203974

Radicado : 20211201397 / 20211220150

Fecha : 20/10/2021

Interesado : Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres / Sinovac Life Sciences

Composición:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de virus SARS-CoV-2 inactivado

Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: (Aprobadas)

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en individuos mayores de 18 años inclusive.

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

Contraindicaciones: (Aprobadas)

Este producto está contraindicado en personas:

1. Alérgicas a cualquier componente de la vacuna.
2. Febriles (38.5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten ataque agudo de una enfermedad crónica

Precauciones y Advertencias: (Aprobadas)

1. La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.
2. La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
3. En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:
 - 1) En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.
 - 2) En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con

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



- inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.
- 3) Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.
4. Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.
5. La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
6. Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.
7. Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.
8. No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
9. No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

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 o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de vía de administración
- Inserto versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Ficha técnica versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Instructivo de uso versión 2 allegado mediante radicado No. 20211201397

Nuevas indicaciones:

CoronaVac está indicado para la inmunización activa contra enfermedades causadas por el virus SARS-CoV-2. Sobre la base de los datos clínicos de inmunogenicidad y seguridad de la vacuna, se sugiere que la vacuna puede tener un valor potencial de aplicación clínica. El estudio sobre el efecto protector contra COVID-19 se ha completado en el extranjero, lo que indica que este producto tiene un efecto protector contra COVID19. El cuerpo tarda algún tiempo en producir anticuerpos neutralizantes después de la vacunación, por lo que se deben tomar las medidas de protección adecuadas.

Nueva dosificación / grupo etario:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) personas susceptibles de 3 años o más. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Aún no se ha determinado si es necesario fortalecer la inmunidad del producto.

Nuevas precauciones o advertencias:

1. La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.

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



2. La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

3. En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:

1) En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.

2) En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.

3) Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.

4. Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.

5. La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.

7. Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

8. No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

9. No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

- Las vacunas de 1,0 ml/vial se almacenarán a temperatura ambiente o entre +2 °C y +8 °C después de la primera vacunación, según la situación real. No debe almacenarse a temperatura ambiente durante más de 1 hora y no más de 6 horas entre +2 °C y +8 °C. Antes de la segunda vacunación, esterilice la superficie del tapón de goma y evite la contaminación cruzada estrictamente. Se debe minimizar el error de volumen de inoculación causado por extracciones repetidas. Si la vacuna restante en el vial es inferior a 0,5 ml, se desechará. La vacuna restante de múltiples viales restantes no debe mezclarse para su uso.

- Agitar bien antes de usar.

- Los siguientes casos deben usarse con precaución: antecedentes familiares y personales de convulsiones, que sufren de enfermedades crónicas, antecedentes de epilepsia, alergias.

- No utilice este producto con apariencia anormal si el envase está agrietado, mal marcado o ineficaz, o si hay turbio en el envase.

- Las personas que se inyectan con inmunoglobulina humana deben vacunarse con esta vacuna al menos un intervalo de un mes, para no afectar el efecto inmunológico;



- Los medicamentos apropiados, como la adrenalina, deben estar disponibles para su uso inmediato en caso de reacción anafiláctica grave después de la vacunación. Los receptores se observarán al menos 30 minutos in situ después de la inyección.

Nuevas reacciones adversas:

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras la comercialización de otras vacunas con virus inactivados:

- 1) Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.
- 2) Reacciones alérgicas causadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- 3) Convulsiones (con o sin fiebre), etc.

Aunque las reacciones adversas mencionadas no se observaron en los estudios previos a la comercialización con la vacuna Vacuna SARS-CoV-2 (Célula Vero), Inactivada – CoronaVac, es necesario prestar atención a su posible aparición durante el uso post-comercialización. En caso de cualquier reacción adversa no mencionada anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

Se han realizado ensayos clínicos de fase I/II en 1718 niños, adolescentes, adultos y ancianos de 3 años o más, de ellos, un total de 630 sujetos recibieron al menos una dosis de este producto (dosis media de ensayos clínicos de fase I/II). Todos los sujetos habían completado el seguimiento dentro de los 28 días posteriores a la vacunación de la segunda dosis. La observación de seguridad a largo plazo todavía está en curso.

De acuerdo con el estándar de clasificación de la incidencia de reacciones adversas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), es decir, muy frecuentes ($\geq 10\%$), comunes ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), poco frecuentes ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raros ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$) y muy raros ($< 0,01\%$), las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera:

Reacción adversa del sistema

Frecuentes: Fatiga, fiebre, mialgia, diarrea, náuseas, dolor de cabeza, tos, secreción nasal;
Poco frecuentes: Vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, mareos, disminución del apetito, hipersensibilidad, eritema, prurito, pápula;

Reacciones adversas locales

Muy frecuentes: Dolor;

Frecuentes: Hinchazón;

Poco frecuentes: Decoloración del sitio de vacunación, prurito, eritema, hipoestesia en el lugar de la inyección, induración.

Nueva vía de administración:

Uso: La vacuna debe administrarse mediante inyección intramuscular en la región deltoidea.

Horario y fuerza: Se deben administrar dos dosis. La segunda dosis se administra preferiblemente 2-4 semanas después de la primera dosis. La dosis en cada momento es de 0.5 ml

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

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado sobre la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC La sala encuentra que el interesado allega:

- Estudio clínico NCT04551547 (Corona 3), fase I/II, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años. El estudio clínico aún se encuentra en curso, desarrollándose en China, incluyó una fase I de selección de dosis con un total 72 niños (18 con placebo y 53 con la vacuna) y una fase II con un total de 480 niños (96 con placebo y 383 con vacuna), distribuidos en brazos de 3-5 años (n=120), 6-11 años (n=180), 12 a 17 años (n=180), utilizando bajas dosis y dosis medias. Los resultados preliminares no evidencian diferencias significativas entre ambas dosis. Con respecto a la evaluación de inmunogenicidad (seropositivo/seroconversión) a los 28 días después de la segunda dosis fue 96.77% con dosis baja, 100% con dosis intermedias y 0.00% con placebo (Hidróxido de aluminio + diluyente) y el Incremento Medio Geométrico (GMI) fue 43.2, 71.1 y 0.0%. La respuesta se mantuvo a los 3 meses. Los eventos adversos fueron del 47.89%, con dosis baja del 59.26%, dosis intermedia 34.62% y 50% con placebo, sin diferencias estadísticamente significantes. Aún no están disponibles los resultados de seguimiento a 6 y 12 meses

Fase I

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna dosis media	Placebo
3-5 años	9	9	6
6-11 años	9	9	6
12 a 17 años	9	8	6

Fase II

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna dosis media	Placebo
3-5 años	48	47	24
6-11 años	72	72	36
12 a 17 años	72	72	36

- Informe preliminar del resultado del Estudio clínico fase II B Corona 13, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes, incluyó una fase II con un total de 500 niños distribuidos en brazos de 3-5 años (n=100), 6-11 años (n=200), 12 a 17 años (n=200), sanos entre 3 a 17 años. No hubo diferencia en la frecuencia de eventos adversos y no se presentaron eventos adversos serios

Fase II

Grupo etario	Vacuna	Placebo
3-5 años	75	25
6-11 años	150	50
12 a 17 años	150	50



- Presenta el PBRER del 24 de agosto 2021 que informa que han vacunado más de 900 millones de personas de los cuales más 100 millones fueron niños en China sin que hayan identificado nuevos riesgos en el grupo etario de 3 a 17 años por medio de reporte espontaneo.
- Los eventos adversos identificados más comunes son en general leves, moderados relacionados con el sitio de inyección fiebre y malestar general.
- El evento adverso serio identificado es el riesgo de anafilaxis, en Hong Kong identificaron la parálisis de Bell como un nuevo riesgo.
- Los riesgos potenciales reconocidos son la enfermedad incrementada asociada a la vacuna, que incluye enfermedad respiratoria incrementada asociada a la vacuna.
- Como información faltante se señala: - El uso en embarazo y lactancia, pacientes inmunocomprometidos, pacientes con comorbilidades; - intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas; - Impacto de la emergencia de nuevas variantes del virus sobre la eficacia y seguridad de la vacuna; - Datos de seguridad a largo plazo.
- Estudios en curso y planificados: - Dos estudios fase IV con 1400 pacientes cada uno (China y Republica Dominicana) que están en curso sobre los cuales por ahora no hay datos; - Un estudio clínico controlado en niños de 3 a 36 meses (Corona 8) sin fecha proyectada de inicio; - Un estudio clínico controlado de 3 meses a 17 años (Corona 9) proyectado para iniciar en marzo 2022; - Un estudio clínico controlado de eficacia y seguridad con niños de 3 meses a 17 años, proyectado para incluir 14 mil niños, el cual inició en julio 2021.
- Se presenta un reporte de análisis de eventos adversos posteriores a la inmunización en China (AEFI 5 de febrero a 12 de septiembre del 2021), el cual indica que no se ha observado un aumento en la proporción de evento adversos serios y no serios posvacunación por Coronavac frente a las tasas reportadas en el programa de inmunización de China en el grupo etario de 3 a 17 años. Dentro de los eventos adversos serios se confirma el riesgo de anafilaxis y se identificó la púrpura de Henoch-Schonlein como un riesgo que requiere mayor estudio.
- Para el grupo etario de 3 a 17 años se identificaron casos de síndrome nefrótico, epilepsia, alteraciones electrolíticas y edema laríngeo, sin que se haya establecido una relación de causalidad con la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC.
- Llama la atención que en países diferentes a China se han reportado 2357 casos para la mayoría de los cuales la relación de causalidad se evaluó como indeterminada, por lo cual el titular se compromete a realizar un seguimiento permanente de estos reportes.

La Sala considera que teniendo en cuenta el bajo riesgo de complicaciones y de muerte por Covid-19 en los niños y los datos de eficacia y seguridad de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC disponibles a la fecha, el análisis técnico-científico del balance beneficio/riesgo para los niños, no encuentra elementos para recomendar la modificación del grupo etario a partir de 3 años. Sin

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



embargo, por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC, en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en 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, en su función de máxima autoridad sanitaria puede, convenientemente, implementar la vacunación en población pediátrica como parte del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

Finalmente, la Sala insiste en la importancia de desarrollo de estudios postcomercialización que contribuyan al conocimiento de la utilidad y riesgo de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA - CORONAVAC en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontaneo, asunto que es de mayor importancia en los menores de edad, de acuerdo con la información disponible en los estudios en desarrollo.

3.8 ACLARACIONES

3.8.1. VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC

Expediente : 20203974
Radicado : 20211185060 / Radicado Ministerio de Salud: 202124001341121
Fecha : 13/09/2021
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización de la información relacionada con el producto vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC para que se estudie su uso en el grupo etario.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por Ministerio de Salud y Protección Social sobre la actualización de la información relacionada con el producto vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta 01 de 2021 decimocuarta parte numeral 3.5.1 en el siguiente sentido:

La Sala considera que teniendo en cuenta el bajo riesgo de complicaciones y de muerte por Covid-19 en los niños y los datos de eficacia y seguridad de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA - CORONAVAC disponibles a la fecha, el análisis técnico-científico del balance beneficio/riesgo para los niños, no encuentra elementos para recomendar la actualización de la información relacionada con el producto vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC.

Sin embargo, por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA - CORONAVAC en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en 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, en su función de máxima autoridad sanitaria puede,

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

convenientemente, implementar la vacunación en población pediátrica como parte del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

Siendo las 8:00 pm del día 27 de octubre 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

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