



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 DE 2021-Quinta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 08 DE JUNIO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2. Medicamentos biológicos

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, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
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
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Andrey Forero Espinosa
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Invitados

Lorena Yolanda Rivera Romero
Judy Hasleidy Martinez Martinez
Lina Maria Blanco Mendoza
Adriana Magally Monsalve Arias

Secretaria (E) de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Johana Camila chaparro Bonza

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1.2 Medicamentos biológicos

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

Expediente : 20203974
Radicado : 20211109725
Fecha : 04/06/2021
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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

La vacunación con este producto estimula del organismo para inducir inmunidad frente al virus SARS-CoV-2 para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado en personas que:

1. Quien sepa que es alérgico a cualquiera de los componentes de esta vacuna.
2. Quien es febril, paciente en el período de enfermedad aguda y ataque agudo de enfermedades crónicas.

Precauciones y advertencias:

Precauciones:

- Inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibido.
- La inyección de epinefrina y otros reactivos y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves de inmediato. Los receptores deben observarse en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
- En las siguientes circunstancias, el uso de esta vacuna debe usarse con cuidado.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.
- La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No exponga el desinfectante a la vacuna al abrir el vial y la inyección de la vacuna.
- Agite bien al usar. No lo use si el frasco de la vacuna está roto, mal comercializado o ineficaz, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

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



- No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
- No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que esté abierta.

Advertencias:

- En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.
- Pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o con inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede debilitarse. 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.
- Pacientes con epilepsia incontrolada y otros trastornos neurológicos progresivos, como el síndrome de Guillain-Barré.

Reacciones adversas:

Según la tasa de aparición de reacciones adversas del Consejo de la Organización Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS), la clasificación se puede clasificar como: Muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes (1% - 10%, el 1% es inclusivo), poco frecuentes (0,1% - 1%, 0,1% inclusive), raro (0,01% - 0,1%, 0,01% inclusive), muy raro ($< 0,01\%$). Los resultados específicos se basan en datos de ensayos clínicos.

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. Todavía es necesario prestarles atención durante el uso de esta vacuna. En caso de cualquier malestar no mencionado anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

Interacciones:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas. Fármacos inmunosupresores: inhibidor de la inmunidad, fármaco quimioterápico, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmunitaria del organismo a esta vacuna.

Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos que están usando el medicamento, se recomienda consultar a un médico profesional antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

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



Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Cada dosis contiene 600 SU de antígeno al virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis en un intervalo de 2 semanas.

El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 1 mes, la dosis de inoculación errática es de 0,5 ml.

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

Condición de venta: N/A

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.

- Evaluación farmacológica
- Inserto para pacientes

CONCEPTO: *“La Sala reconoce que en el momento actual el mundo y Colombia atraviesan por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante de la COVID-19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Asimismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna contra Covid-19 Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac*

De acuerdo con la información aportada por el interesado, en particular los análisis de resultados parciales de eficacia y seguridad de los estudios pivotaes en curso que soporta la solicitud, de acuerdo al Radicado 20211109725, y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 *“por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE”*, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna contra Covid-19 Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac.

En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”.

Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- **Estudios clínicos:** Presentar los resultados parciales actualizados y/o finales de los estudios Corona del 01 al 07, con especial atención en los siguientes: Corona 03-Phase/II in children and adolescents aged 3-17 years, Corona 04-

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



Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Brazil, Corona 05- Bridging Clinical Trial, Corona 06-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Indonesia, Corona 07-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Turkey.

- El curso de los siguientes estudios: Large scale safety observation based on target population Study, Safety observation based on special population Study, Retrospective study based on pregnant and lactating women Study, Case control study based on sentinel hospital Study, Study on the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine in HIV-infected people Study
- Allegar información de seguridad y efectividad del uso de la vacuna en vida real
- Allegar información clínica que justifique la posología con un intervalo entre las dos dosis de la vacuna de 28 días, dado que en los estudios Fase III pivotaes el intervalo fue de 14 días.
- Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.
- Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.
- En la medida que surjan más datos el interesado debe presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis).
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
- El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.
- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - Pacientes embarazadas y en lactancia.
 - Pacientes mayores de 60 años.
 - Uso concomitante con otras vacunas.
- El interesado debe allegar la ficha técnica y el inserto ajustados a la información aprobada en el presente concepto.
- Presentar un documento en lenguaje sencillo y claro que informe a la población sobre datos relevantes relacionados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac.

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



- Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la Sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.

En lo relacionado con farmacovigilancia, el interesado debe presentar:

- Un informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) y el informe de seguridad simplificado mensual vigente.
- El programa de farmacovigilancia aplicado a Colombia.
- El plan de gestión de riesgo (PGR) actualizado ajustado al contexto colombiano, junto con el resumen para la publicación en español.

Así mismo:

1. Ajustar el documento "inserto y ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto:

"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)."

Además, incluir información de contacto del interesado o su representante de farmacovigilancia para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.

2. Presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.
3. La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios fase IV en la población colombiana, por lo cual recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en "mundo real" en el contexto colombiano. El interesado debe concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir, entre otros, vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.

El solicitante, debe presentar en un término de 30 días contados a partir de la fecha de expedición de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, los contratos pendientes que respalden el cumplimiento de todas las obligaciones que están contraídas en esta autorización.

Calidad:

El interesado se compromete a:

1. Robustecer aspectos técnicos del desarrollo y características de calidad de la vacuna, que se especificarán en el acto administrativo. Se recomienda que la

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



periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto.

En general, cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos.

El interesado presentará informes cuya periodicidad se establecerá en el acto administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la siguiente información para el producto: Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac

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:

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:

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:

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.

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



- 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.

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.

Interacciones:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas.

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



El uso concomitante de fármacos inmunosupresores, quimioterápicos, antimetabolitos, agentes alquilantes, citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Se recomienda que los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor consulten a profesionales del área de la salud autorizados antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y 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 en un intervalo de 2 semanas en adultos.

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

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

Presentaciones:

Caja por 40 viales de vidrio monodosis cada uno por 0,5 mL de volumen extraíble.

Estabilidad:

Almacenar entre 2°C - 8°C durante máximo seis (6) meses en su envase y empaque original protegido de la luz. No congelar. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas unidades que salgan de las condiciones de almacenamiento y vida útil recomendadas deben desecharse de manera inmediata.

El interesado debe ajustar el inserto a la información farmacológica aprobada en el presente concepto.

Siendo las 16:53 del día 08 de junio de 2021, se da por terminada la sesión.
Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

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



FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

CRISTIAN GÓMEZ DELGADILLO
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

JOHANA CAMILA CHAPARRO BONZA
Secretaria (E) SEMNNIMB

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

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