



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimoctava parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE 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, 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-Decimoctava parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.5.1 SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20211240533
Fecha : 12/11/2021
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)

COVID-19 Vaccine Moderna 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 dosificación y grupo etario
- Inserto allegado mediante radicado No. 20211240533
- Información para Prescribir allegado mediante radicado No. 20211240533

Nueva dosificación

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

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



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.

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 COVID-19. 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 12 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 inserto.

CONCEPTO: Revisada la solicitud de modificación de Autorización Sanitaria de Uso de emergencia (ASUE) presentada por el interesado sobre la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que la información de investigación preclínica, clínica y de uso en vida real de la vacunación con el esquema de dos dosis ha mostrado un claro beneficio en el manejo de la pandemia.

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



En cuanto a la dosis de refuerzo de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA los resultados preliminares de los estudios P201B con 173 y el estudio DMID 21-0012 con 154 participantes de los cuales 51 correspondían a la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA muestran eficacia en la recuperación de títulos de anticuerpos medidos a los 29 días, sin que exista evidencia de efectos favorables en variables clínicas o epidemiológicas, ni nuevas señales de seguridad. Adicionalmente, existe experiencia de amplio uso de vacuna de refuerzo que se ha implementado en países de alta vigilancia epidemiológica, con algún soporte en la literatura científica, que sugiere beneficios adicionales sin que hayan surgido nuevas alertas de seguridad. De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que en el contexto actual de la pandemia es razonable considerar que la administración de una dosis de refuerzo de 0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, al menos 6 meses después de haber completado el esquema inicial de vacunación puede ser una medida útil en el marco de la aprobación del uso de emergencia.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la modificación de dosificación / grupo etario de la ASUE solicitada por el interesado para administrar una dosis de refuerzo, pero señala que el esfuerzo por ampliar la cobertura de vacunación con esquema completo inicial es prioritario.

Nueva dosificación

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). 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.

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

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



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 COVID-19. 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 12 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 inserto.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado No. 20211240533.

Finalmente, la Sala recuerda al interesado su compromiso de actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la dosis de refuerzo, e insiste en la importancia de desarrollar estudios de postcomercialización en Colombia que contribuyan al conocimiento sobre la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontáneo de eventos adversos, asunto que es de importancia tanto en la población en general, niños y en quienes reciban la dosis de refuerzo.

Siendo las 4:00 pm del día 03 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

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

