



**RESOLUCIÓN No. 2022040355 DE 29 de Noviembre de 2022**

**Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20195221  
**ASUE:** ASUE 2022-000001-R1

**RADICACIÓN:** 20221236176

**FECHA:** 16/11/2022  
**VIGENCIA:** 05/01/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2022000246 de 05 Enero de 2022 el Invima concedió la renovación de forma automática a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R1 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2022020025 de 30 de Junio de 2022 el Invima aprobó:

1. Inclusión de Pfizer Ireland Pharmaceuticals ubicado en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda como fabricante del principio activo.
2. Inclusión de Allergopharma GmbH & Co. KG ubicado en Hermann-Köerner-Straße 52 21465 Reinbek, Alemania como fabricante del granel, para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Inclusión de la instalación 8 y las líneas de llenado VC2, WSL5 y WSL10 para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), dosis de 30µg de ARN.
4. Actualización del tamaño de lote para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
5. Actualización de proceso de fabricación del granel para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
6. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
7. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.
8. Modificación de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022 por remoción de los Compromisos de Seguridad y Eficacia 7.A. y 8.
9. Modificación del compromiso de Farmacovigilancia 2 de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022.



## RESOLUCIÓN No. 2022040355 DE 29 de Noviembre de 2022

### Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

10. Artes de material de empaque para la presentación comercial Caja x 25 viales y Caja x 195 viales para la formulación con buffer de fosfatos, allegados mediante radicado No. 20221094050 del 23/05/2022 (Folios 2212-2216).
11. Actualización en información de calidad.
12. Nuevas Precauciones y advertencias.
13. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022.

Que mediante radicado No. 20221236176 del 16 de noviembre de 2022, la Señora **RUBBY ESPERANZA ARISTIZÁBAL**, actuando en calidad de apoderada de **PFIZER INC**, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Ampliación de la vida útil a 15 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.
2. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 18 Octubre 2022.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que la extensión de la vida útil de 12 a 15 meses está respaldada por hasta 18 meses de datos de estabilidad en condiciones a largo plazo de -90 a -60 °C en 8 lotes de suministro de emergencia y 5 lotes iniciales de PPQ, así como hasta 16,5 meses en estudios de ciclos térmicos. Adicionalmente el programa de estabilidad fue diseñado para seguir las pautas de ICH para la estabilidad del producto farmacéutico (ICH Guideline Q1A: Stability Testing of New Drug Substances and Products; ICH Guideline Q5C: Quality of Biotechnological Products, Stability Testing of Biotechnological/Biological Products).

Que, para soportar la ampliación de la vida útil a 15 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años y mayores, se han presentado los estudios de estabilidad en tiempo real para lotes primarios (EL3249, EL3248, EL7834, EK4242, EL1491, EH9899, EJ1688, EK1768, EJ1686, EJ1685, EJ0553, EE8493, EE8492) con cumplimiento de especificaciones y sin tendencias significativas.

Que el usuario debe allegar los resultados del estudio de estabilidad para lotes de producto terminado, fabricados con mínimo tres lotes de granel a escala comercial de cada uno de los sitios de fabricación, para la formulación con buffer de fosfatos respaldando los 15 meses. Así mismo, suministrar los datos de estabilidad, según se vayan obteniendo, en cumplimiento con el protocolo de estabilidad post-aprobación e informar al instituto cualquier salida de especificaciones.



**RESOLUCIÓN No. 2022040355 DE 29 de Noviembre de 2022**

**Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 18 octubre 2022 allegados mediante radicado 20221236176 del 16/11/2022 contiene información farmacológica que no ha sido aprobada por este despacho, por tanto, dichos documentos no se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022 deberán ajustar la vida útil a 15 meses de acuerdo con lo aprobado en la parte resolutive en el presente proveído.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2022000249 del 5 de enero del 2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. Ampliación de la vida útil a 15 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.

**Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores.**

Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 15 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 1 mes, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Si no se almacena entre -90 °C y -60 °C, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas. Los viales almacenados de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas se pueden devolver por una única vez a la condición de almacenamiento recomendada -90 °C a -60 °C. Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 - 8 °C o por debajo de 25 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

**ARTICULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA.** De acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 1651 de 2022, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad, seguridad y eficacia:

**COMPROMISOS DE CALIDAD:** El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> Allegar la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022 ajustados a la vida útil de 15 meses.



**RESOLUCIÓN No. 2022040355 DE 29 de Noviembre de 2022**

**Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 1651 del 2022, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de PFIZER INC., el contenido de la presente resolución. advirtiéndole que contra ella procede únicamente el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente resolución ante el director técnico (E) de Medicamentos y Productos biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedara surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 29 de Noviembre de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: jsierao, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe