



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20199703
ASUE: ASUE 2021-000003

RADICACIÓN: 20211278329

FECHA: 14/12/2021
VIGENCIA: 25/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021010278 del 25 de marzo de 2021, el INVIMA otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE-, a la VACUNA COVID 19 JANSSEN a favor de JANSSEN CILAG S.A.

Que mediante Resolución 2021023282 del 11 de junio de 2021 se concede la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 3 a 4.5 meses autorizada el 10 de junio de 2021 por la FDA.

Que mediante Resolución 2021033868 del 11 de agosto de 2021, basado en los estudios de estabilidad presentados mediante radicado inicial de ASUE, y la información descrita en los radicados No. 20211112815 y No. 20211159011, específicamente para lotes comerciales en tiempo real a 2-8 °C hasta 6 meses de GRAM (I-20-080, I-20-081 e I-20-082), hasta 3 meses para lotes de Catalent Bloomington (041A21, 042A21 y 043A21) y hasta 6 meses en lotes multidosis de desarrollo, no clínico (20J10-01), el INVIMA acepta la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2- 8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA, únicamente para los lotes 208A21A, 209A21A y 210A21A.

Que mediante Resolución No. 2021039256 del 10 de septiembre de 2021, se concede la extensión de vida útil para todos los lotes de la vacuna, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA.

Que mediante Resolución No. 2021050682 de 12 de noviembre de 2021 se concede la aprobación de las siguientes modificaciones: 1. Cambios en tiempos de espera durante el proceso de fabricación del producto farmacéutico terminado. 2. Cambios asociados al escalonamiento del proceso de fabricación de la sustancia activa. 3. Cambios asociados a la ampliación del proceso de fabricación de producto terminado. 4. Cambio en el proceso de fabricación del producto terminado, incluyendo un intermedio utilizado en la fabricación del producto terminado -cambio menor. 5. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Catalent Indiana LLC. ubicado en 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos.

Que mediante escrito número radicado No. 20211278329 de fecha 14/12/2021 el Señor CARLOS ANDRES ALVARADO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó una solicitud de modificación, en el sentido de solicitar las siguientes modificaciones a la Autorización de Uso de Emergencia:

1. Modificación de contraindicaciones
2. Modificación de precauciones y advertencias
3. Modificación de Dosificación/Grupo Etario
4. Modificación de reacciones adversas
5. Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS 8, 8 de noviembre 2021



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738 y 1315 de 2021, y la Resolución 1913 de 2021 “Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222, 738, 1315 de 2021, y 304 de 2022 declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de abril de 2022 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021 y prorrogado por el Decreto 1781 de 2021, se reguló todo lo relacionado con el trámite de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, incluyendo su renovación, modificación y actualización de información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad. Estas autorizaciones son otorgadas a medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

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

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitió concepto sobre la información farmacológica para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, mediante Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-tercera parte, numeral 3.1.2.1.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20211278329 de fecha 14/12/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, constata que el Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS 8, 8 de noviembre 2021 y las modificaciones de contraindicaciones, precauciones y advertencias, dosificación/grupo etario y reacciones adversas, se ajustan a la información farmacológica consignada en el Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-tercera parte, numeral 3.1.2.1.y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que la información de calidad actualizada en la Información para Prescribir e Inserto versión CCDS 8, del 8 de noviembre 2021 en la sección de condiciones de almacenamiento, fue aprobada mediante la Resolución 2021020677 de 27 de mayo de 2021; en lo referente a la actualización de la información de la sección de la vida útil (4.5 meses a 6 meses) la misma fue aprobada mediante la Resolución No. 2021039256 del 10 de septiembre de 2021.

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021010278 del 25/03/2021, mediante la cual se concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Nuevas contraindicaciones
2. Nuevas precauciones y advertencias
3. Nueva dosificación/grupo Etario
4. Nuevas reacciones adversas
5. Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS 8, 8 de noviembre 2021, allegado mediante escrito No. 20211278329 del 14/12/2021, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 38 a 57), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003 y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

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 o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.
- 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 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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

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.

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 μ L) 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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

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.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

La experiencia con el uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN en mujeres embarazadas es muy limitada. Los estudios con VACUNA COVID 19 JANSSEN en animales, no revelaron efectos nocivos en lo que concierne a la toxicidad reproductiva.

Los datos de seguridad con otras vacunas de Janssen basadas en Ad26 administradas durante los 3 meses previos del embarazo, así como durante el embarazo, no han mostrado evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos para la madre o el niño, en más de 1600 embarazos reportados, con evolución reportada en más de 900 de embarazos.

Es posible considerar la administración de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

En los estudios clínicos Fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN incluyeron mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si los componentes de VACUNA COVID 19 JANSSEN o los anticuerpos inducidos por VACUNA COVID 19 JANSSEN se excretan en la leche materna. No se dispone de datos en humanos para evaluar el impacto de VACUNA COVID 19 JANSSEN en la producción de leche o sus efectos en el niño amamantado. Sin embargo, no se anticipan efectos en el niño amamantado considerando los resultados de estudios en animales y humanos con vacunas basadas en Ad26 que muestran una diseminación limitada de este vector, incapaz de replicarse, luego de la inyección intramuscular. En el caso de que una pequeña cantidad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se excrete (transitoriamente) a través de la leche, no se consideraría un riesgo para el niño amamantado, en lo que concierne específicamente a las infecciones, ya que VACUNA COVID 19 JANSSEN no es capaz de reproducirse y no codifica un Virus SARS-CoV-2 completo.

Se debe considerar la administración de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante la lactancia cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el niño.

Fertilidad



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

No se dispone de datos sobre la fertilidad en humanos después del uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN. Un estudio de toxicidad reproductiva en animales que recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló evidencia alguna de alteración de la fertilidad femenina. Un estudio de toxicidad convencional (dosis repetidas) con VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos, que pudiera afectar la fertilidad masculina.

Nueva Dosificación/Grupo Etario

(Concepto previo Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-tercera parte, numeral 3.1.2.1.)

Dosificación y Administración

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

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).

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 hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de VACUNA COVID 19 JANSSEN con otras vacunas de COVID-19. No use VACUNA COVID 19 JANSSEN como parte de ningún otro régimen de vacunación 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).



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Nuevas reacciones adversas

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

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 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).

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se reportó con menos frecuencia en adultos mayores (\geq 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).



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

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
<i>Trastornos del Sistema Inmune</i>	Rara	Hipersensibilidad*
	Rara	Urticaria
	Desconocida	Anafilaxis
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	Muy común	Cefalea
<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	Muy común	Náusea
<i>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</i>	Poco común	Rash
<i>Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo</i>	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
<i>Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración</i>	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.

Datos posteriores a la comercialización

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:

Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$)

Poco frecuentes $\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$ ($\geq 0.1\%$ y $< 1\%$)



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022004636 DE 18 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

- Raras ≥ 1/10 000 y <1/1000 (≥0.01 y <0.1%)
Muy raras <1/10 000, incluidas notificaciones aisladas (<0.01%).
Desconocida No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Table with 3 columns: Clasificación por Órganos y Sistemas, Categoría de frecuencia estimada a partir de las tasas de reportes espontánea, and Clasificación por Órganos y Sistemas Reacción adversa. Rows include Trastornos de la sangre y del sistema linfático, Trastornos del Sistema Nervioso, Trastornos del oído y del laberinto, Trastornos vasculares, and Trastornos gastrointestinales.

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Handwritten signature of Guillermo Jose Perez Blanco

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: Isanabriab, Técnico: Iblancom Revisó: elopez