

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20242175

RADICACIÓN: 20221264787

FECHA: 16/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221264787 de fecha 16 de Diciembre de 2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de la vacuna SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4/BA.5.

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 y 2230 de 2020, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2021 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 1651 de 2020 se reguló el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, para 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.

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 20221264787 del 16 de diciembre de 2022, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 2023 primera parte numeral 3.1.2.1, emitió concepto:

“Revisada la solicitud de ASUE allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de la vacuna Spikevax bivalent original/Ómicron BA.4-5 (50 microgramos/mL) en la indicación “... para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primo vacunación frente a la COVID-19”.

Debido a la evolución continua de la COVID-19 asociada a la potencial capacidad de las nuevas variantes del virus de escapar a la respuesta inmune inducida por las vacunas actualmente disponibles, basadas en la variante ancestral (Wuhan-Hu) y que organizaciones como la OMS recomiendan la actualización de vacunas teniendo en

Página 1 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

cuenta las variantes de preocupación, el interesado propone una vacuna de refuerzo modificada, bivalente ARNm basada en la adición de las subvariantes Ómicron BA.4/BA.5 a la variante ancestral.

Allega dos estudios preclínicos de inmunogenicidad en modelo animal sin que se muestre información de seguridad distinta a la ya conocida para la vacuna monovalente. Se encontró respuesta inmune con elevación de títulos de anticuerpos neutralizantes en los animales que recibieron la vacuna bivalente. También fue evaluado en estudio in vitro la expresión de BA.4/BA.5 mRNA contenida en la vacuna bivalente, con resultados que evidenciaron la expresión celular de los antígenos de las variantes.

Presenta reporte interino del estudio mRNA-1273-P205 ([NCT04927065](#)) fase 2/3 en curso que evalúa la inmunogenicidad y seguridad de los refuerzos de vacunas de ARNm bivalentes. El estudio es abierto, consta de 8 partes: A (1 y 2), B, C, D, E, F, G y H, que se diferencian en los antígenos secundarios ensayados.

La parte H corresponde a la asociación de la vacuna de la referencia (25 microgramos de mRNA-1273 que codifica para la S-2P de Wuhan-Hu-1 y 25 microgramos de mRNA-1273.222 que codifica para la S-2P de BA.4/BA.5), incluyó 511 participantes, el 79.5% (406) entre 18 y 65 años y 20.5% (105) mayores de 65 años que recibieron el segundo refuerzo con la vacuna bivalente, en promedio 279.9 días después del primer refuerzo. Presenta los resultados de títulos de anticuerpos a los 29 días comparado con los participantes incluidos en la parte F (segundo refuerzo con vacuna monovalente), en los que se evidencia no inferioridad en el incremento de títulos de anticuerpos y en la sero-respuesta (incremento de más de 4 veces los niveles basales de anticuerpos) frente a la variante ancestral y superioridad frente a la variante Ómicron BA.4/5 sin que haya información emergente sobre problemas de seguridad. El estudio está en curso y no está diseñado para evaluar desenlaces de relevancia clínica.

Con base en lo anterior, la Sala considera que la evidencia presentada sobre la eficacia de la vacuna bivalente (Spikevax bivalent original/ómicron BA.4-5) es insuficiente para demostrar un balance beneficio/riesgo favorable, especialmente en el momento actual de la pandemia en el que están cambiando las variantes predominantes; adicionalmente, los datos de seguridad son limitados para obtener conclusiones sólidas, debido al reducido número de personas expuestas a la vacuna bivalente con adecuado seguimiento.

La Sala considera que, si bien es cierto que la variante predominante actual es distinta a la inicial, también es cierto que la variante predominante seguirá cambiando, lo cual genera incertidumbre en relación con la eficacia sobre nuevas variantes, así como el momento epidemiológico, en el que hay una alta tasa de vacunación en el país y una alta exposición al virus, implica que el beneficio absoluto de continuar vacunando masivamente es incierto y probablemente pequeño. Por tanto, existe incertidumbre sobre la necesidad o no de continuar con la vacunación masiva o selectiva, así como la necesidad y periodicidad de refuerzos. Con base en los datos aportados en la parte H del estudio, la Sala no encuentra evidencia para sugerir la necesidad de posibles refuerzos con periodos inferiores a 9 meses después de la última vacunación. Así mismo, las incertidumbres señaladas resaltan la importancia de desarrollar estudios de

Página 2 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

efectividad, seguridad y uso de la vacuna en el ámbito de “mundo real” en los que los titulares deben asumir compromisos.

Por lo anterior, en el marco del momento actual de la pandemia, la alta cobertura de vacunación de la población colombiana y la alta exposición al virus, la Sala encuentra que el balance beneficio/riesgo de la vacuna bivalente es incierto.

Por consiguiente, la Sala recomienda solicitar al interesado:

En cuanto a Seguridad y Eficacia:

³⁵₁₇ *Allegar información clínica adicional, incluyendo la de los estudios en curso, con la vacuna Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 en los diferentes grupos poblacionales, especialmente en aquellos considerados de mayor riesgo.*

³⁵₁₇ *Justificar el intervalo de tiempo propuesto en su solicitud para administrar la dosis de refuerzo.*

³⁵₁₇ *Allegar estudios clínicos adicionales de eficacia y seguridad del refuerzo de la Vacuna Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 en “mundo real”.*

En cuanto a Calidad:

Los requerimientos de calidad se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto a Farmacovigilancia:

³⁵₁₇ *Allegar el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) correspondiente a la nueva composición.”*

Que mediante Auto No. 2023002133 del 30 de Marzo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, le solicitó al interesado dar cumplimiento al concepto previamente indicado, correspondiente a la evaluación farmacológica, farmacovigilancia, y adicionalmente le solicitó dar cumplimiento a los siguientes requerimientos de calidad:

“4. Presentar la sección de especificaciones, justificación de especificaciones y certificados de análisis para los materiales de envase empleados para la sustancia activa y el producto terminado.

5. Presentar los estudios de comparabilidad entre el fabricante del principio activo Lonza AG y ModernaTX Inc.

6. Allegar el informe completo, incluyendo el protocolo, resultados, análisis y conclusiones de los estudios de validación del proceso de manufactura del principio activo elaborado en Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y en ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

7. *Allegar el reporte de la validación de la cadena de frío para el transporte de la sustancia activa desde todas las plantas que lo fabrican hasta las plantas de manufactura del producto terminado, así como la validación de cadena de frío del producto terminado, simulando el envío hacia Colombia.*

8. *Allegar el informe completo, incluyendo resultados, análisis y conclusiones de los estudios de estabilidad natural realizados en lotes a escala comercial, manufacturados por Catalent Indiana LLC.*

9. *Presentar el informe técnico que soporte la idoneidad del tapón West 4432-50 GY de acuerdo con las monografías USP <381>/Ph. Eur. 3.2.9. Dicho documento debe ampliar la información allegada en el apartado sistema envase cierre.*

10. *Allegar informe de validación del proceso de filtración esterilizante y llenado aséptico que involucre a las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2. Incluya datos experimentales y análisis de resultados de lotes/corridas realizados en ambas líneas de llenado.*

11. *Presentar la validación del proceso de refiltración repetida para la planta Rovi Pharma Industrial Services, S.A., con domicilio en Paseo de Europa, 50, 28703, San Sebastian de los Reyes, Madrid, España*

12. *Proveer documento técnico que permita sustentar que el potencial riesgo a la seguridad ocasionado por el material genético residual en la sustancia activa CX-024414 es insignificante en los niveles encontrados en el producto terminado mRNA-1273 DP; incluir datos analíticos de este atributo en el producto terminado.*

13. *Allegar los resultados del estudio de estabilidad natural para 3 lotes del proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza) e incluir el perfil de degradación comparativo y/o estudios de estabilidad acelerados comparativos antes y después del cambio.”*

Que mediante radicado No. 20231115894 del 03 de Mayo de 2023, el interesado allegó a este Instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 del 2023 numeral 3.1.2.4, emitió el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos solicitados en el Auto No. 2023002133 emitido mediante Acta No 02 de 2023, Primera parte, numeral 3.1.2.1., en relación con la solicitud de una nueva ASUE para la vacuna bivalente SPIKEVAX bivalente® Original/Ómicron BA.4-5 (50 microgramos/50 microgramos/mL). Una dosis (0,5 mL) contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de davesomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas), en la indicación “...indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la

Página 4 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

primo vacunación frente a la COVID- 19”, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado en su respuesta no allega ensayos clínicos adicionales, especialmente en aquellos grupos poblacionales de mayor riesgo quienes podrían ser los beneficiarios de dosis de refuerzo en el actual momento de postpandemia.

Presenta información del último análisis interino del estudio clínico MRNA-1273- P205 PARTE H y F que muestra eficacia de la vacuna bivalente para inducir la producción de anticuerpos, información ya evaluada en el concepto previo. El propio interesado señala que el estudio no se diseñó para evaluar la eficacia de la vacuna, y la incidencia de infecciones por SARS-CoV-2 y eventos de COVID-19 fue un criterio de valoración exploratorio. La incidencia de infecciones y COVID-19 no puede compararse entre los dos grupos de vacunas, porque estos grupos se inscribieron en periodos de tiempo diferentes dentro de entornos epidemiológicos distintos.

Señala que la periodicidad del refuerzo fue definida con base en el límite inferior de rango en el cual se administró la dosis de refuerzo en el estudio soporte (90-310 días) para tener flexibilidad en el intervalo de administración de la dosis de refuerzo.

Presenta informe preliminar de estudio de “mundo real” en el contexto de un estudio observacional en curso (Estudio P901) en el sistema integrado de asistencia sanitaria de los Estados Unidos (Kaiser Permanente Southern California-KPSC), incluyó registro de pacientes que recibieron una dosis de la vacuna bivalente después de primovacunación (dosis de refuerzo) y otro grupo de sujetos sin vacunación previa (primovacunación) entre el 31 de agosto y el 10 de noviembre de 2022, se encontró que la eficacia en el grupo previamente vacunado evaluada el 31 de diciembre de 2022 fue de 73.1% (IC del 95%: 63,8% - 80%) para prevenir hospitalización por COVID-19, 56.4% (IC del 95%: 50,1% - 61,9%) para presentar COVID-19 que requiera asistencia médica y 56.4% (IC del 95%: -62,4% - 92,9%) para muerte; mientras que en el grupo de pacientes sin vacunación previa los resultados fueron 82.9% (IC del 95%: 75% - 88,3%), 56.5% (IC del 95%: 46,5% - 64,6%) y 90% (IC del 95%: 35,5% - 98,5%) respectivamente, lo cual sugiere modesta eficacia en las personas previamente vacunadas, es decir como dosis de refuerzo. Es necesario analizar resultados a más largo plazo. Los resultados del estudio P901, con las limitaciones propias de un diseño observacional, sugieren eficacia de la vacuna bivalente para primovacunación y dudas sobre su eficacia como dosis de refuerzo en el contexto epidemiológico en el que se desarrolló el estudio.

En el marco de ASUE y con las incertidumbres manifiestas, se recomienda prudencia en las políticas de vacunación y se hace necesario el desarrollo de estudios con bajo riesgo de sesgo en las nuevas condiciones de postpandemia (nuevas variantes, alto nivel de inmunidad de rebaño, “efecto cosecha”, entre otros) especialmente en grupos poblacionales con alto riesgo de complicaciones.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda aprobar la ASUE de la vacuna RNAm bivalente (variante inicial y Ómicron BA.4-5) en la indicación: inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en grupos poblacionales con alto riesgo de complicaciones de 18 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primo vacunación frente a la COVID- 19

Página 5 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, la Sala no encuentra justificación para recomendar dosis de refuerzo con una periodicidad menor a 6 meses, ni para recomendar más de 2 refuerzos.

(...)

Así mismo, el inserto e información para prescribir deben ajustarse al presente concepto.

Adicionalmente, aprobar el PGR versión 6.3 presentado para el producto Spikevax bivalent Original/Omicron. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, los aspectos de calidad se detallarán en el acto administrativo.”

Que, a la fecha los fabricantes solicitados para manufacturar la sustancia activa y el producto terminado cuentan con certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la realización de las actividades descritas.

Que debido a que en el Decreto 1651 de 2022 se establece que para los medicamentos importados se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen, se considera procedente aprobar los artes de envase y empaque allegados. Dichos artes contienen un código QR los cuales deben acogerse lo descrito en el literal a) del numeral 7.2.7 del Decreto 1651 de 2022: “Las etiquetas del producto podrán incluir un código QR en el cual se relacione información sobre el uso adecuado del producto, la cual debe corresponder con lo aprobado en la ASUE”.

Que verificada la información incluida en el Inserto e Información Para Prescribir- IPP, versión diciembre 2022, allegados mediante Radicado No. 20221264787 del 16 de diciembre de 2022 en folio 2469 al 2478 y 2479 y 2499 respectivamente, se evidencia que la misma no se encuentra ajustada al concepto en Acta No. 7 de 2023 de la SEMNNIMB, en el ítem indicaciones. Por tanto, el interesado debe realizar la modificación correspondiente en el menor tiempo posible, asegurando así el uso y suministro adecuado de la vacuna con toda la información actualizada y aprobada.

Que una vez revisada la información allegada en el radicado 20221264787 del 16/12/2022 para la ASUE de la vacuna Spikevax Original/Omicron se aprueba PGR versión 6.3.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por una (1) sola vez, por el término de un (1) año a:

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4/BA.5 (50MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS) /ML

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2023-000008

TITULAR: MODERNA SWITZERLAND GMBH ubicado en Peter Merian-Weg 10, 4052 Basel, Suiza

IMPORTADOR: FONDO NACIONAL DE GESTION DE RIESGO DE DESASTRES ubicado en Avenida Calle 26 No. 92-32 Edificio Gold 4 - Piso 3, Bogotá, Colombia.

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. MODERNA TX. INC ubicado en One Moderna Way Norwood, MA 02062 - Estados Unidos
2. LONZA AG ubicado en Lonzastrasse 3930 Visp- Suiza

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

1. CATALENT INDIANA LLC ubicado en 1300 S Patterson Drive Bloomington IN 47403 – Estados Unidos.
2. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ubicado en Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes 28703 Madrid- España

COMPOSICIÓN:

Cada dosis (0,5 mL) contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de devasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Elasomerán es un 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 (Original).

Davesomerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5', fabricado mediante transcripción in vitro sin células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifican la proteína de la espícula (S) del SARS-Cov-2 (variante ómicron BA.4-5). Las proteínas S de los linajes BA.4 y BA.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 son idénticas.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Página 7 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Caja con 10 viales multidosis. 5 dosis de 0,5 mL cada una.

Cada vial contiene 2,5 mL de suspensión en un vial multidosis (vidrio de tipo 1 o de equivalente de vidrio de tipo 1 o de polímero de olefina cíclica con revestimiento interior de barrera) con un tapón (caucho de clorobutilo) y precinto con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul (precinto de aluminio).

INDICACIONES:

Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, **en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones** de 18 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primera vacunación frente a la COVID- 19

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax® (Original). El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de Spikevax (Original).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax® (Original).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14.

Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis segunda y tercera.

Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a un médico si

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax® (Original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.1 puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en estudios clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL; esto es, esencialmente “exenta de sodio”.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Participantes de 18 años y mayores

La seguridad de Spikevax® (Original) se evaluó en un estudio clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax® (Original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a < 65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de la seguridad de Spikevax® (Original) en adolescentes se han recogido de un estudio clínico en curso en fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax® (n = 2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax® (Original) y los que recibieron un placebo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), cefalea (78 %), cansancio (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

Niños de 6 a 11 años

Los datos de seguridad de Spikevax® (Original) en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento del observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos 1 dosis (0,25 mL) de Spikevax® (Original). La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 mL) de Spikevax® (Original) (n=3012) o placebo (n=1004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax® (Original) y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas o vómitos (29,3 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el lugar de la inyección (24,0 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

Niños de 6 meses a 5 años

La seguridad, tolerabilidad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax® (Original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador realizado en Estados Unidos y Canadá. En este estudio se incluyó a 10 390 participantes de 6 meses a 11 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax® (n = 7798) o placebo (n = 2592).

En el estudio participaron niños de tres grupos de edad: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 a 23 meses. En este estudio con población pediátrica se incluyó a 6388 participantes de 6 meses a 5 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax® (Original) (n=4791) o placebo (n=1597). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax® (Original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas de los participantes de este estudio de 6 a 23 meses después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en el lugar de la inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida de apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), hinchazón en el lugar de la inyección (18,4 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %) e hinchazón o dolor a la palpación axilar (12,2 %).

Las reacciones adversas de los participantes de 24 a 36 meses después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (76,8 %), irritabilidad/llanto (71,0 %), somnolencia (49,7%), pérdida de apetito (42,4 %), fiebre (26,1 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %), hinchazón en el lugar de la inyección (15,7 %) e

Página 11 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

hinchazón o dolor a la palpación axilar (11,5 %). Las reacciones adversas de los participantes de 37 meses a 5 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (83,8 %), astenia (61,9 %), cefalea (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas o vómitos (15,2 %), hinchazón o dolor a la palpación axilar (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en el lugar de la inyección (9,5 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (8,2 %)

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en niños y participantes de 6 meses y mayores

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en varios estudios clínicos controlados con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años, otro estudio controlado con placebo con 3726 adolescentes de 12 a 17 años, otro estudio clínico con 4002 niños de 6 a 11 años y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras (de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 2).

Tabla 2: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax® (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad o llanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda‡ Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardiacos	Muy raras	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Raras	Dolor abdominal§
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Poco frecuentes	Urticaria¶
	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Hemorragia menstrual abundante#
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección
		Frecuentes
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial♥

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

	No conocidas	Inflamación extensa de la extremidad vacunada
--	--------------	---

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).

† Observado en la población pediátrica (6 meses a 5 años).

‡ A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (Original) y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

§ Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años): un 0,2 % en el grupo de Spikevax (Original) y un 0 % en el grupo del placebo.

¶ Se ha observado urticaria tanto de aparición aguda (al cabo de unos días de la vacunación) como más tardía (hasta unas dos semanas tras la vacunación).

La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.

♣ La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección, y de 4 días después de la segunda inyección.

♥ Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax® (Original), que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Participantes de 18 años y mayores (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax® (Original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2 de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 mL, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax® (Original).

En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación.

Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.1 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax® Original/Ómicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax® (Original) 50 microgramos.

Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.1 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax® (Original) administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.1 también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de

Página 14 de 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Spikevax® (Original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax® (Original) (100 microgramos). No se identificaron nuevas señales de seguridad.

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis

El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Spikevax® (Original) es más alto en los varones jóvenes.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax® (Original). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (IC del 95 % de 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos.

En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis hubo 1,88 (IC del 95 % de 0,956 a 2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10 000 en comparación con los participantes no expuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

En caso de efectos adversos, notifíquelo en Colombia a través del teléfono 01 800 012 9706, o por correo electrónico a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede dirigirse a latammedinfo@modernatx.com.

Puede consultar detalles de la política de privacidad en caso de notificación de efectos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede reportar cualquier reacción adversa grave después de la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, notifique cualquier reacción adversa leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que éste lo reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 con otras vacunas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Posología

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

La dosis de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 es de 0,5 mL administrada por vía intramuscular.

Debe haber un intervalo de al menos 6 meses entre la administración de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 y la última dosis de una vacuna frente a la COVID19.

Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 únicamente está indicada para personas que hayan recibido al menos la pauta inicial de vacunación frente a la COVID-19.

Consulte más información sobre la pauta de primovacunación para personas de 18 años y mayores en el prospecto de Spikevax® 0,2 mg/mL de suspensión inyectable.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 en niños de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intramuscular.

CONDICIÓN DE VENTA: Uso Institucional

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Vial multidosis sin abrir

9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Durante el período de 9 meses, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

También se ha demostrado la estabilidad química y física de los viales de la vacuna sin abrir si se almacenan durante 12 meses entre -50 °C y -15 °C, siempre que, una vez descongelados y almacenados a una temperatura de entre 2°C y 8 °C, protegidos de la luz, el vial sin abrir se utilice en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se ha almacenado entre -50 °C y -15 °C durante 9 meses), pero sin exceder el período de almacenamiento máximo de 12 meses. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración.

Vial multidosis perforado

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días o 14 días, respectivamente, entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR la versión 6.3 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) allegado mediante radicado No. 20221264787 de fecha 16/12/2022

ARTICULO TERCERO: APROBAR como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante radicado No. 20221264787 de fecha 16/12/2022 (folios 2462 - 2468).

ARTÍCULO CUARTO: PERDIDA 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 seguridad y eficacia:

1. El titular debe ajustar el inserto e Información Para Prescribir – IPP, al concepto en acta No. 07 de 2023 numeral 3.1.2.4, de la SEMNNIMB.

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

2. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios clínicos preliminares de “mundo real”, se deben allegar nuevos resultados de los estudios en curso que evidencien la eficacia de la vacuna ARNm SPIKEVAX bivalente® Original/Ómicron BA.4-5 en las personas previamente vacunadas con resultados a largo plazo y en la medida que estén disponibles en los diferentes grupos poblacionales.

3. Actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real de grupos poblacionales de 18 años y mayores, en las nuevas condiciones de postpandemia según nuevas variantes, alto nivel de inmunidad de rebaño, “efecto cosecha”, entre otros.

4. En la medida que surjan más datos, presentar y/o actualizar periódicamente información sobre eficacia y seguridad en pacientes mayores de 18 años con alto riesgo de complicaciones como:

- ³⁵/₁₇ Pacientes con VIH-SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
- ³⁵/₁₇ Pacientes previamente infectados con COVID-19.
- ³⁵/₁₇ Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
- ³⁵/₁₇ Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

5. En la medida que surjan más datos, presentar y/o actualizar periódicamente información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:

- ³⁵₁₇ Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.
- ³⁵₁₇ Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
- ³⁵₁₇ Infección asintomática.
- ³⁵₁₇ Duración de la protección.
- ³⁵₁₇ Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
- ³⁵₁₇ Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD)

Compromisos módulo de calidad:

1. Ajustar los artes de material de empaque, retirando la expresión que refiere al inserto, teniendo en cuenta que este último no cuenta con la información farmacológica conceptuada por la SEMNIMB en el Acta No. 7 de 2023 numeral 3.1.2.4.

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

- 2. Debe proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
- 3. Debe reportarse al INVIMA, cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado; y los respectivos estudios de comparabilidad de ser necesarios.
- 4. Presentar la revisión anual de producto, así como, el mantenimiento del estado validado en la manufactura de la sustancia activa y producto terminado.
- 5. Presentar la revalidación anual de la cadena de frío propuesta en el informe de validación junto con el mantenimiento o variación en las condiciones de envío.
- 6. Complementar y actualizar periódicamente los estudios de estabilidad natural para la sustancia activa, el granel final y producto terminado de acuerdo con los protocolos propuestos y realizados por los fabricantes de sustancia activa y producto terminado aprobados.

Compromisos de Farmacovigilancia:

- 1. Allegar los PSUR/PBRER con una periodicidad de elaboración semestral.
- 2. En caso de presentarse actualización del PGR para la vacuna Spikevax Original/Omicron, la misma debe ser allegada para la respectiva evaluación según lo establecido en la Resolución 213 de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029356 DE 30 de Junio de 2023
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO: PROHIBIR la promoción y publicidad, al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., 30 de Junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS