

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20245139

RADICACIÓN: 20231018369

FECHA: 31/01/2023

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231018369 del 31 de enero de 2023, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó ante esta Dirección el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, para el producto: COMIRNATY.

Que mediante radicado No. 20231086253 del 05 de abril de 2023, el interesado allego anexo al expediente con el fin de presentar actualizaciones en la información de seguridad y eficacia y calidad.

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 2022 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. 20231018369 del 31 de enero de 2023, 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 3.1.2.2, 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 COMIRNATY en la indicación “... para la inmunización activa para prevenir la COVID19 causada por el SARS- CoV-2, en personas de 5 años de edad y mayores que hayan recibido previamente al menos un esquema primario de vacunación frente a COVID19”.

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 cuenta las variantes de preocupación, el interesado propone una vacuna de refuerzo modificada, bivalente ARNm basada en la adición de las subvariantes Ómicron BA.1, BA.4 y 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.

Presenta reporte interino del estudio C4591031 (NCT04955626) subestudios D y E en el cual se utilizó la vacuna derivada de la subvariante Ómicron BA.1.

El subestudio D incluyó 3 cohortes, de las cuales se presenta información de la cohorte 2 en la que se evaluó la administración de un segundo refuerzo de la vacuna a voluntarios de 18 a 55 años de edad distribuidos así:

Página 1 de 13

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

- Monovalente basada en la variante Ómicron BA.1 30 µg (BNT162b2 OMI) a 300 voluntarios.
 - Monovalente basada en la variante original 30 µg (BNT162b2) y 3 meses después monovalente BNT162b2 OMI 30 µg a 300 voluntarios.
- De los cuales fueron evaluables para inmunogenicidad 30 por grupo.

El subestudio E evaluó la administración de la vacuna a voluntarios de >55 años de edad distribuidos así:

- Monovalente BNT162b2 30 µg a 305 voluntarios.
- Monovalente BNT162b2 60 µg a 302 voluntarios.
- Monovalente BNT162b2 OMI 30 µg a 307 voluntarios.
- Monovalente BNT162b2 OMI 60 µg a 306 voluntarios.
- Bivalente (BNT162b2 15 µg y BNT162b2 OMI 15 µg) a 305 voluntarios.
- Bivalente (BNT162b2 30 µg y BNT162b2 OMI 30 µg) a 316 voluntarios.

De los cuales fueron evaluables para inmunogenicidad, independientemente de evidencia de infección en el primer mes después de la administración de la vacuna un total de 1316 voluntarios: 221 y 220 voluntarios en los grupos de BNT162b2 30 µg y BNT162b2 60 µg, respectivamente; 223 y 219 voluntarios en los grupos BNT162b2 OMI 30 µg y BNT162b2 OMI 60 µg, respectivamente; 216 y 217 voluntarios en los grupos BNT162b2 + BNT162b2 OMI 15 µg de cada uno (30 µg total) y BNT162b2 + BNT162b2 OMI 30 µg de cada uno (60 µg total), respectivamente.

Presenta los resultados de títulos de anticuerpos a los 29 días, en los que se evidencia no inferioridad de la vacuna bivalente en el incremento de títulos de anticuerpos contra la variante ancestral y variantes de Ómicron. En el análisis de seguridad se encuentra que 1840 voluntarios > 55 años de edad que habían recibido previamente BNT162b2 recibieron bien sea BNT162b2 o BNT162b2 OMI o BNT162b2 + BNT162b2 OMI, 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 (BNT162b2 y BNT162b2 OMI) 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.

Por otra parte, 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. Así mismo, las incertidumbres señaladas resaltan la importancia de desarrollar estudios de efectividad, seguridad y uso de la vacuna en el ámbito de “mundo real” en los que los titulares deben asumir compromisos.

Finalmente, dado que el interesado solicita ASUE para una vacuna bivalente en la cual el componente adicional es derivado de la subvariante BA.4/5 y que el estudio clínico soporte utilizó el componente adicional derivado de la subvariante BA.1, la Sala recomienda requerir al interesado para que presente información clínica adicional en la que se haya utilizado el componente original BA.4/5 en los diferentes grupos poblacionales, especialmente en aquellos considerados de mayor riesgo. Adicionalmente, dado que el subestudio D incluyó voluntarios de 18 a 55 años de edad y en el subestudio E incluyó voluntarios > de 55 de años de edad, el interesado debe justificar el grupo etario solicitado (\geq de 5 años de edad).

En cuanto a Calidad: Los requerimientos de calidad se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto a Farmacovigilancia:

- Una vez revisado el PGR versión 9.0 para la solicitud de ASUE de la vacuna COMIRNATY Ómicron BA.4-5, se solicita al interesado aclarar el motivo por el cual la actividad de minimización de riesgo adicional para los riesgos identificados importantes “Pericarditis - Miocarditis” no se implementara en Colombia.”

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Auto No. 2023002119 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:

“3. Presentar el análisis de riesgo, datos a la fecha e información de protocolos y conclusiones de la valuación de la posible presencia de “impurezas elementales” presentadas en la manufactura de la sustancia activa.

4. Allegar el protocolo, resultados y conclusiones de la validación de la eliminación de impurezas de los principios activos Tozinameran y Famtozinameran, para todos los fabricantes de la sustancia activa solicitados.

5. Adjuntar la justificación para la selección de cada uno de los parámetros críticos del proceso, evaluados en la validación del proceso de fabricación de la sustancia activa y del producto terminado.

6. Allegar la información de comparabilidad de estabilidad de la sustancia entre los fabricantes solicitados usando mínimo tres lotes a las condiciones de almacenamiento propuestas y a condiciones de estrés.

7. Presentar el reporte y resultados de la evaluación de la vida útil de la membrana UFDF actualizado a la fecha en el cual se incluyan nuevos ciclos de filtración.

8. Allegar estudio de comparabilidad que cumpla con los lineamientos de la ICHQ5E entre los nuevos fabricantes de producto terminado solicitados para la ASUE de la vacuna bivalente (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ubicado en Brueningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main, Alemania y Patheon Italia S.p.A. ubicado en Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza, Italia) y los actualmente aprobados en la ASUE de la vacuna monovalente (Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica y Mibe GmbH Arzneimittel, ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania)

9. Adjuntar análisis de liberación para otros dos o tres lotes como parte de la validación de proceso para la instalación 8 y nuevas líneas de llenado (WSL5, WSL10 y VC2) del fabricante Pfizer Puurs, donde se indiquen los resultados del test de identidad de la secuencia de ARN codificada y la prueba de expresión in-vitro, teniendo en cuenta que se allegaron algunos lotes con resultados que no incluyen dichos ensayos.

10. Allegar los resultados de estabilidad natural en las condiciones y tiempo de vida útil solicitada del producto terminado para lotes fabricados en las instalaciones de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ubicado en Brueningstrasse 50 (H500, H590, H600, H750, H785, H790) 65926 Frankfurt am Main, Alemania y Patheon Italia S.p.A. ubicado en Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza, Italia.

11. Allegar el protocolo, resultados de estabilidad y conclusiones de la condición de almacenamiento solicitada: “Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 y 30 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 12 horas siguientes a la dilución”. En el evento que ajuste las condiciones de almacenamiento y vida útil, allegar los artes de empaque, la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 21Dic2022 ajustados a dichos cambios.”

Que mediante Radicado No. 20231110434 del 27 de abril 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 como respuesta auto y anexo, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 del 2023 numeral 3.1.2.5, emitió el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos solicitados en el Auto No. 2023002119 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEMNNIMB, Primera parte, numeral 3.1.2.2., en relación con la solicitud de una nueva ASUE para la vacuna bivalente Comirnaty® Composición: Formulación para la dosificación de 3 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL, Formulación para la dosificación de 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL y Formulación para la dosificación de 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL, en la indicación “...indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID 19 causada por el SARS CoV 2, en lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad, en personas de 5 a 11 años de edad y en personas de 12 años de edad y mayores”, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta resultados de varios estudios observacionales realizados en Estados Unidos, algunos países de Europa e Israel los cuales, con las limitaciones propias de este tipo de estudios, sugieren que la vacunación de

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

refuerzo con la vacuna bivalente es efectiva para disminuir el riesgo de hospitalización y muerte por COVID-19, aunque los resultados son heterogéneos. Presenta resultados interinos de los estudios en curso:

- C4591044, cohortes 2 y 3 (1 mes después de la dosis, seguridad e inmunogenicidad), que incluyó personas mayores de 12 años en las que se evaluó seguridad en el corto plazo y respuesta de anticuerpos, en el que se evidencia que la vacuna bivalente induce respuesta de anticuerpos en mayores de 12 años sin que hayan surgido nuevas señales de seguridad.
- C4591048 sub estudio D (SSD) grupo 2 que incluía niños entre 5 y 11 años (1 mes después de la dosis, seguridad e inmunogenicidad), en el que se evidencia que la vacuna bivalente induce respuesta de anticuerpos en niños entre 5 y 11 años sin que hayan surgido nuevas señales de seguridad.
- C4591014 "Estudio de eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 BNT162b2 (monovalente) - Kaiser Permanente Southern California (KPSC)" es un estudio de base de datos retrospectivo en el sistema de salud KPSC que incluye personas mayores de 5 años de edad en Estados Unidos, en el que se evidencia alta eficacia de la vacuna monovalente para disminuir hospitalización hasta por 3 meses, que es menor frente a la variante Ómicron y se va debilitando posteriormente.
- W1255886 "Estudio de neumonía adquirida en la comunidad de Avon (Avon CAP): A Pan-pandemic Acute Lower Respiratory Tract Disease Surveillance Study" es un estudio de casos y controles anidado dentro de un estudio de vigilancia prospectivo en curso, de adultos mayores de 18 años hospitalizados con enfermedades respiratorias agudas en 2 hospitales en Bristol, Reino Unido, para evaluar la efectividad de la vacuna bivalente, los resultados preliminares sugieren una mayor efectividad de los refuerzos con las vacunas bivalentes comparadas con las monovalentes, para prevenir infección respiratoria baja asociada a COVID-19 con la variante Ómicron.

Con base en el conjunto de información disponible la Sala considera que:

- Evidencia con bajo riesgo de sesgo demuestra utilidad de la vacuna RNAm monovalente (variante inicial) en pico de pandemia en adultos con bajo riesgo de complicaciones.
- Análisis de información farmacológica e inmunológica sugiere eficacia y seguridad de la vacuna RNAm monovalente (variante inicial) en niños desde 6 meses frente a las variantes original, delta y ómicron,
- Análisis de información farmacológica, inmunológica y epidemiológica sugiere eficacia y seguridad de la vacuna RNAm monovalente (variante inicial) en grupos con alto riesgo de complicaciones frente a las variantes original, delta y ómicron
- Evidencia con bajo riesgo de sesgo demuestra que las vacunas RNAm bivalentes (variante inicial y Ómicron BA.4-5) inducen producción de anticuerpos, sin que surjan nuevas señales de seguridad en corto plazo
- Evidencia epidemiológica sugiere utilidad de las vacunas RNAm bivalentes (variante inicial y Ómicron BA.4-5) en grupos con alto riesgo de complicaciones en periodo de pandemia
- Evidencia con alto riesgo de sesgo sugiere eficacia de las vacunas RNAm bivalentes (variante inicial y Ómicron BA.4-5) en periodo de la pandemia con predominio de la variante Ómicron BA.4-5
- Deducción fármaco-inmunológica sugiere eficacia y seguridad de vacunas RNAm bivalentes (variante inicial y Ómicron BA.4-5), al menos similar a la monovalente, frente a variantes original, delta y ómicron
- No hay estudios con nuevas variantes. La predominante a nivel global es Omicrón XBB 1.5
- No hay estudios con bajo riesgo de sesgo en la nueva condición de pospandemia
- No hay estudios con bajo riesgo de sesgo sobre seguridad a mediano y largo plazo de las vacunas RNAm
- No hay estudios con bajo riesgo de sesgo sobre de eficacia y seguridad de las vacunas RNAm en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones
- Evidencia con alto riesgo de sesgo es heterogénea en relación con eficacia y seguridad de las vacunas RNAm en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones (Arbel, 2023)
- 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 poblaciones con alto riesgo de complicaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda aprobar la ASUE de la vacuna RNAm bivalente (variante inicial y Ómicron BA.4-5), Comirnaty® con la indicación: inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones desde los 5 años de edad en adelante.

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.

(...)

Adicionalmente, la IPP, Ficha técnica e Información para pacientes se deben ajustar al presente concepto.

En lo atinente a los aspectos de farmacovigilancia, una vez revisada la información allegada en el radicado 20231018369 del 27/04/2023, que soporta la solicitud para la ASUE de la vacuna Covid 19 COMIRNATY®, los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo mediante Auto No. 2023002119.

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, Información Para Prescribir- IPP y ficha técnica, versión 21 Dic 2022, allegados mediante Radicado No. 20231018369 del 31/01/2023, 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 20231110434 del 27/04/2023 (respuesta auto), la ASUE de la vacuna Covid 19 COMIRNATY®, los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima mediante Auto No. 2023002119.

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:

PRODUCTO: COMIRNATY

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2023-000009

TITULAR: PFIZER INC ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos

IMPORTADORES:

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

1. Pfizer S.A.S. ubicado en Avenida Suba No. 95-66, Bogotá D.C., Colombia
2. Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres ubicado en la Calle 26 No. 92-32 edificio Gold 4 - piso 2, Bogotá D.C., Colombia

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, ubicado en 1 Burt Road Andover, MA 01810 Estados Unidos
2. BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg, Alemania
3. Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda.

FABRICANTES DEL GRANEL:

1. Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica
2. BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35401 Marburg, Alemania
3. Allergopharma GmbH & Co. KG ubicado en Hermann-Köerner-Straße 52 21465 Reinbek, Alemania.

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

4. Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica
5. Mibe GmbH Arzneimittel, ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania.
6. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ubicado en Brueningstrasse 50 (H500, H590, H600, H750, H785, H790) 65926 Frankfurt am Main, Alemania
7. Patheon Italia S.p.A. ubicado en Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza (MB), Italia

COMPOSICIÓN:

Formulación para la dosificación de 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL

Después de la dilución, cada dosis de 0,2 mL contiene 10 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2, de los cuales 5 mcg corresponden al principio activo Tozinameran y 5 mcg al principio activo Famtozinameran. Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,14mg (4-hidroxibutil) azanedilil) bis (hexano-6,1-dilil) bis (2-hexildecanoato), 0,02 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,03mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, 0,06mg de colesterol, 0,02mg de Trometamina, 0,13 mg de Tris(hidroximetil) aminometano clorhidrato (Tris HCl) y 10,3mg de sucrosa.

Formulación para la dosificación de 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL.

Cada dosis de 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2, de los cuales 15 mcg corresponden al principio activo Tozinameran y 15 mcg al principio activo Famtozinameran. Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes

Página 6 de 13

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

componentes: lípidos (0,43 mg (4- hidroxibutil) azanediil) bis (hexano6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, Nditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, 0,19 mg de colesterol, 0,06 mg de Trometamina, 0,4 mg de Tris (hidroximetil) aminometano clorhidrato (Tris HCl) y 31 mg de sucrosa.

FORMA FARMACÉUTICA: suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Formulación para la dosificación de 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL

Caja x 10 viales de vidrio de 2 mL multidosis (10 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa naranja de plástico tipo flip-off que contiene 1,3mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,2 mL contiene 10 mcg del ARN mensajero.

Caja x 195 viales de vidrio de 2 mL multidosis (10 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa naranja de plástico tipo flip-off que contiene 1,3mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,2 mL contiene 10 mcg del ARN mensajero.

Presentaciones para la dosificación de 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL.

Caja x 10 viales de vidrio de 2mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 2,25mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30mcg del ARN mensajero.

Caja x 195 viales de vidrio de 2mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 2,25mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30mcg del ARN mensajero.

Caja x 10 viales de vidrio de 2mL de dosis única con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 0,48 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero.

INDICACIONES:

Comirnaty® está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones desde los 5 años de edad en adelante.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a algún de los excipientes de la vacuna.

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.

Recomendaciones generales

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar ninguna otra dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia después de una dosis previa de Comirnaty.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. 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 (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si 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 (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. 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 con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en 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.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty® 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 ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty® puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de un esquema primario de vacunación o de una dosis de refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 se infiere de los datos de seguridad del esquema primario de Comirnaty® y de los datos de seguridad de una dosis de refuerzo de una vacuna adaptada de Ómicron BA.4-5.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Población pediátrica

Estudios clínicos en población pediátrica han evidenciado las siguientes reacciones adversas:

Lactantes de entre 6 a 23 meses de edad - después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 a 23 meses de edad que recibieron cualquier dosis del esquema primario incluyeron irritabilidad (>60%), somnolencia (>40%), disminución del apetito (>30%), sensibilidad en el lugar de la inyección (>20%), enrojecimiento del lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Niños de entre 2 a 4 años - después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 2 a 4 años que recibieron cualquier dosis del esquema primario incluyeron dolor en el sitio de inyección y fatiga (>40%), enrojecimiento del sitio de inyección y fiebre (>10%).

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad)- después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty® en participantes de entre 5 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>50 %), cefalea (>30 %), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20 %), mialgia y escalofríos (>10 %).

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad)- después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la pauta primaria. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>70 %), fatiga (>40 %), cefalea (>30 %), mialgia, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %).

Adolescentes de entre 12 y 15 años de edad- después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty® en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>90 %), fatiga y cefalea (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), artralgia y fiebre (>20 %).

Participantes de 16 años de edad y mayores- después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>50 %), mialgia (>40 %), escalofríos (>30 %), artralgia (>20 %) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación. Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty®, que eran seropositivos para el SARS CoV 2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

Participantes de 16 años de edad y mayores- después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>40 %), mialgia (>30 %), escalofríos y artralgia (>20 %).

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID 19

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty® en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID 19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad.

Comirnaty® adaptada a la variante ómicron

Lactantes de 6 a 23 meses de edad (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis. La reacción adversa más frecuente en los participantes de 6 a 23 meses de edad fue la irritabilidad (> 10%).

Niños de 2 a 4 años (cuarta dosis)

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 2 a 4 años de edad fueron fatiga (>30%) y dolor en el lugar de inyección (>20%).

Niños de 5 a 11 años de edad (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 23 meses fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y dolor muscular (>10%).

Participantes a partir de 12 años: después de una dosis de refuerzo de Comirnaty® Original/Omicron BA.4.5 (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos (>10%) y dolor articular (>10%).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis y pericarditis

El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Comirnaty® es más alto en los varones jóvenes.

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty® en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty® con otras vacunas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad)

Esquema primario de vacunación.

Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 se administra por vía intramuscular previa dilución como esquema primario de 2 dosis (0,2 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera.

Gravemente inmunocomprometidos a partir de 5 años de edad

Puede administrarse una tercera dosis del esquema primario por vía intramuscular al menos 28 días después de la segunda dosis a individuos gravemente Inmunocomprometidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Dosis de refuerzo.

La dosis de refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4 5 es de 0,2 mL administrados por vía intramuscular. Debe haber un intervalo de al menos 6 meses entre la administración de Comirnaty® y la última dosis previa de una vacuna frente a COVID 19.

Población de 12 años de edad y mayores

Esquema primario de vacunación.

Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (0,3 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera.

Gravemente inmunocomprometidos a partir de 12 años de edad Puede administrarse una tercera dosis del esquema primario por vía intramuscular al menos 28 días después de la segunda dosis a individuos gravemente inmunocomprometidos.

Dosis de refuerzo.

La dosis de refuerzo de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 es de 0,3 mL por vía intramuscular. Puede administrarse una dosis de refuerzo en individuos a partir de los 12 años de edad. Debe haber un intervalo de al menos 6 meses entre la administración de Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 y la última dosis previa de una vacuna COVID19.

Población de edad avanzada

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo médica.

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Vida útil para las presentaciones comerciales de 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 y 30 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 12 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

Vida útil para las presentaciones comerciales de 30mcg del ARN mensajero en 0,3 mL

Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la primera perforación almacenar los viales entre 2 y 30 °C bajo control estricto de temperatura. Desechar cualquier remanente de la vacuna no utilizada 12 horas después de la primera perforación. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR la versión 9.0 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231018369 del 31/01/2023 como únicos diseños autorizados para las presentaciones comerciales según correspondan.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

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 ejecutoriedad, la cual opera de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones:

Compromisos de seguridad y eficacia:

1. El titular debe ajustar el inserto, Información Para Prescribir – IPP y ficha técnica, al concepto en acta No. 7 de 2023 numeral 3.1.2.5 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. Allegar estudios con bajo riesgo de sesgo que sugieran eficacia de las vacunas RNAm bivalentes (variante inicial y Ómicron BA.4-5) en las nuevas condiciones post pandemia (nuevas variantes como la predominante a nivel global XBB 1.5 y otras que surjan, alto nivel de inmunidad de rebaño, “efecto cosecha”, entre otros), especialmente en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones.

3. Allegar estudios con bajo riesgo de sesgo sobre seguridad a mediano y largo plazo de las vacunas RNAm en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones.

4. Actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones desde los 5 años en adelante, en las nuevas condiciones de postpandemia según nuevas variantes, alto nivel de inmunidad de rebaño, “efecto cosecha”, entre otros.

5. 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:

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

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

- 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.
- Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
- Infección asintomática.
- Duración de la protección.
- Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
- 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 conceptualizada por la SEMNNIMB en el Acta No. 7 de 2023 numeral 3.1.2.5.

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:

Página 12 de 13

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

RESOLUCIÓN No. 2023029935 DE 6 de Julio 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 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

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 para Farmacovigilancia:

1. Allegar PSUR-PBRER con una periodicidad de elaboración semestral

2. En caso de presentarse una actualización del Plan de Gestión de Riesgos – PGR, para la vacuna COMIRNATY®, la misma debe ser allegada para su respectiva evaluación. según lo establecido en la Resolución 213 de 2022.

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

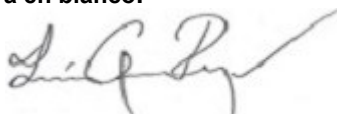
ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR, por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., a los 6 de Julio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS