

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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: 20260523

RADICACIÓN: 20231205958

FECHA: 02/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231205958 del 02 de agosto de 2023, la señora Rubby Esperanza Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH, presentó solicitud de aprobación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, para el producto SPIKEVAX XBB.1.5. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231220220 del 17 de agosto de 2023, el interesado presentó anexo al expediente con el fin de allegar la evaluación de la capacidad de la vacuna Spikevax XBB.1.5 para neutralizar las variantes actuales del SARS-CoV-2, incluida EG.5.1, sub variante predominante de la sub familia EG.5, declarada variante de interés por la Organización Mundial de la Salud el pasado 9 de agosto de 2023.

Que mediante radicado No. 20231284913 del 08 de noviembre de 2023, el interesado presentó anexo al expediente con el fin de allegar información de estabilidad actualizada para las tres presentaciones comerciales.

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. 20231205958 del 02 de agosto de 2023, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 15 del 2023 numeral 3.1.2.1, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: El interesado solicita ASUE para la nueva versión monovalente de la vacuna Spikevax XBB.1.5 (mRNA-1273.815), principio activo ANDUSOMERAN, que integra la secuencia de ARN mensajero (CX-038839) que codifica la proteína espicular (S) de la variante de interés ómicron XBB.1.5. para la indicación de “inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 6 meses de edad y mayores”.

Apoya la solicitud enunciando que la vacuna original de Spikevax fue evaluada mediante estudios fase 3 (NCT04470427) en 30 351 participantes de 18 a 64 años, en estudio NCT04649151 en 3

Página 1 de 20

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

832 participantes de 12 a 17 años, estudio NCT04796896 en más de 4 000 niños de 6 a 11 años y estudio en más 10.390 niños de 6 meses a 5 años, con resultados que evidenciaron un balance favorable beneficio/riesgo. De igual forma menciona los estudios clínicos que sustentaron el uso de Spikevax original como dosis de refuerzo en adultos, Spikevax bivalente original/ómicron BA.1 dosis de refuerzo, Spikevax bivalente original/BA.4-5 dosis de refuerzo.

Argumenta que otras Agencias Regulatorias y la OMS han recomendado la actualización de vacunas contra la COVID-19, siendo la variante XBB.1.5 la más apropiada y razonable para la temporada 2023-2024 por el comportamiento epidemiológico y por los altos niveles de inmunogenicidad ya presentados contra la cepa ancestral y las demás variantes circulantes.

Para el soporte de la indicación, presenta estudios preclínicos realizados con la vacuna monovalente ARNm-1273.815 que contiene un único ARNm que codifica el antígeno S-2P del SRAS-CoV-2 de la subvariante XBB.1.5/XBB.1.9.1 (nota: la proteína de espiga de XBB.1.9.1 es idéntica a la de XBB.1.5 de Ómicron). Los estudios de farmacología primaria, farmacocinética y los pertinentes de toxicología, genotoxicidad, algunos In vitro y otros en modelos animales, no evidenciaron señales de seguridad importantes y diferentes a los conocidos del perfil de las vacunas existentes.

Presenta protocolo del estudio clínico mRNA-1273-P205 enmienda 10 del protocolo de diseño abierto, de fase 2/3 para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y reactogenicidad de mRNA-1273.211, mRNA-1273, mRNA-1273.617.2, mRNA-1273.213, mRNA-1273.529, mRNA-1273.214, mRNA-1273.222, mRNA-1273.815 y mRNA-1273.231, administrados como dosis de refuerzo. El estudio constó de 9 partes: A (1, 2), B, C, D, E, F, G, H y J.

De acuerdo con la tabla 11 tomada del expediente, la parte J del protocolo del estudio es la pertinente para la evaluación de la indicación solicitada.

(...)

La parte J del estudio evalúa la eficacia clínica: "La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de Spikevax XBB.1.5 (ARNm 50 microgramos de la proteína espicular de Omicron XBB.1.5) y de una vacuna bivalente que contiene cantidades iguales de ARNm de proteína espicular de Omicron XBB.1.5 y Omicron BA.4-5 (25 microgramos XBB.1.5 / 25 microgramos BA.4-5) se están evaluando en un estudio abierto de fase 2/3 en adultos. En este estudio, 50 participantes recibieron Spikevax XBB.1.5 y 51 participantes recibieron la vacuna bivalente en investigación XBB.1.5 / BA.4-5 (ARNm-1273- P205, Parte J). Los dos grupos se aleatorizaron 1:1 de forma abierta. Las vacunas se administraron como una quinta dosis en adultos que recibieron anteriormente una pauta primaria de dos dosis de cualquier vacuna de ARNm contra la COVID-19, una dosis de refuerzo de cualquier vacuna de ARNm contra la COVID-19 y una dosis de refuerzo de cualquier vacuna bivalente de ARNm Original/Omicron BA.4-5.

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (ARNm-1273-P205). En este estudio, 511 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 50 microgramos, y 376 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos"

El interesado señala que de acuerdo con los resultados de la parte H del estudio que evaluó la vacuna ARNm-1273.222: "Para las variantes no contenidas en las vacunas, el GMFR del día 15 (CI del 95 %) para Spikevax XBB.1.5 y la vacuna bivalente XBB.1.5/BA.4-5 fue de 11,4 (8,5;

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

15,4) y 9,3 (7,0; 12,3) contra XBB.1.16; 5,8 (4,7; 7,3) y 6,1 (4,6; 7,9) contra BQ.1.1 y 2,8 (2,2; 3,5) y 2,3 (1,9; 2,8) contra D614G".

Y también menciona en la IPP: "Spikevax XBB.1.5 y la vacuna bivalente XBB.1.5 / BA.4-5 generaron respuestas potentes de neutralización en el día 15 contra XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4-5, BQ.1.1 y D614G. En el conjunto de inmunogenicidad según el protocolo que incluye a todos los participantes, con y sin infección previa por SARS-CoV-2 (N = 49 y N = 50 para los grupos de Spikevax XBB.1.5 y la vacuna bivalente XBB.1.5 / BA.4-5, respectivamente), el GMFR del día 15 (CI del 95 %) para Spikevax XBB.1.5 y la vacuna bivalente XBB.1.5 / BA.4-5 fue de 16,7 (12,8; 21,7) y 11,6 (8,7; 15,4), respectivamente, contra XBB.1.5 y de 6,3 (4,8; 8,2) y 5,3 (3,9; 7,1) contra BA.4-5"

La Sala encuentra que en el actual momento de postpandemia, las altas tasas de vacunación en la población, la alta frecuencia de postexposición al virus SARSCoV2, la baja morbimortalidad y que actualmente, según los datos publicados hasta 30 de octubre de 2023 en la página web del INS (ver tabla anexa) la incidencia de la variante ha ido en descenso, la real pertinencia de la vacuna propuesta queda en duda, por lo que solicita al interesado información adicional que despeje esta incertidumbre.

La Sala insiste en que los titulares de las vacunas anti covid-19 deben aportar información de eficacia adicional a la medición de anticuerpos neutralizantes con seguimiento suficientemente sólido que permita establecer la seguridad, respuesta clínica e inmunogenicidad a largo plazo.

(...)

Adicionalmente, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado:

1. Aclarar el nombre del estudio descrito en el Formato de Presentación de Solicitud Sanitaria de Uso de Emergencia Para Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos, debido a que relaciona el "Estudio fase 3, aleatorizado, estratificado, observador ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna mRNA-1273 SARSCoV-2 en adultos mayores de 18 años", cuando en la información aportada para este producto e indicación se menciona solamente el protocolo mRNA-1273-P205 enmienda 10.
2. Allegar los resultados del estudio clínico correspondiente al protocolo mRNA-1273-P205 enmienda 10, parte J.
3. De acuerdo con los objetivos del estudio clínico correspondiente al protocolo mRNA-1273-P205 enmienda 10, parte J, aclarar cuál sería el soporte para solicitar el uso en la población pediátrica y adulta tanto como refuerzo como primovacunación.

Así mismo, se solicita allegar PGR.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos del Laboratorio de Productos Biológicos los cuales serán especificados en el acto administrativo.

Que mediante Auto No. 2023013699 del 12 de diciembre 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 para el laboratorio de productos biológicos:

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

“Allegar procedimientos analíticos y sus correspondientes validaciones y/o verificaciones para el control de calidad a producto terminado, donde se detalle: El procedimiento de ejecución paso a paso, los insumos, materiales, reactivos, controles de calidad analíticos y equipos; explicación detallada de la preparación y concentración de soluciones, pretratamiento de las muestras (si aplica), parámetros de aceptación de los ensayos, calculos y análisis estadístico. Todo lo anterior, para el desarrollo de los ensayos de las pruebas de: Identidad por las técnicas de RP-HPLC y transcripción reversa, contenido total de RNA por la técnica de intercambio aniónico (AEX) HPLC, Pureza por la técnica de RP-IP-HPLC, Porcentaje de encapsulación por la técnica de absorbancia y traducción in vitro por la técnica de traducción invitro/ marcaje de metioninas.”

Que mediante radicado No. 20231341272 del 27 de diciembre 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. 01 del 2024 numeral 3.1.2.3, emitió el siguiente concepto:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20231205958 / 20231284913 / 20231341272 se presenta respuesta al Auto No. 2023013699 emitido mediante Acta No. 15 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.1.2.1. para continuar con la aprobación de Autorización Sanitaria Uso de Emergencia ASUE para andosumeran (vacuna Spikevax XBB.1.5) dispersión Inyectable en presentaciones de 0,1 mg/ml vial multidosis con 2,5 ml, vial en monodosis de 0,5ml y jeringa precargada con 0,5 ml para la indicación “la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 6 meses de edad y mayores”. También solicita evaluación de inserto e información para prescribir versiones noviembre 2023 allegados mediante radicado 20231284913.

Los requerimientos del Auto fueron: “... en el actual momento de postpandemia, las altas tasas de vacunación en la población, la alta frecuencia de postexposición al virus SARSCoV2, la baja morbimortalidad y que actualmente, según los datos publicados hasta 30 de octubre de 2023 en la página web del INS (ver tabla anexa) la incidencia de la variante ha ido en descenso, la real pertinencia de la vacuna propuesta queda en duda, por lo que solicita al interesado información adicional que despeje esta incertidumbre.

La Sala insiste en que los titulares de las vacunas anti covid-19 deben aportar información de eficacia adicional a la medición de anticuerpos neutralizantes con seguimiento suficientemente sólido que permita establecer la seguridad, respuesta clínica e inmunogenicidad a largo plazo.

...Aclarar el nombre del estudio descrito en el Formato de Presentación de Solicitud Sanitaria de Uso de Emergencia Para Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos, debido a que relaciona el “Estudio fase 3, aleatorizado, estratificado, observador ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna mRNA-1273 SARSCoV-2 en adultos mayores de 18 años”, cuando en la información aportada para este producto e indicación se menciona solamente el protocolo mRNA-1273-P205 enmienda 10.

Allegar los resultados del estudio clínico correspondiente al protocolo mRNA- 1273 P205 enmienda 10, parte J.

De acuerdo con los objetivos del estudio clínico correspondiente al protocolo mRNA 1273-P205 enmienda 10, parte J, aclarar cuál sería el soporte para solicitar el uso en la población pediátrica y adulta tanto como refuerzo como primovacunación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Así mismo, se solicita allegar PGR.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos del Laboratorio de Productos Biológicos los cuales serán especificados en el acto administrativo.

El interesado responde el auto de requerimiento en el que argumenta y aclara los siguientes puntos:

1. Explica que para la temporada 2023/2024, tanto en estudios en animales y en humanos que recibieron refuerzos de vacuna ARNm-1273.815 fueron evaluadas la neutralización contra XBB.1.5, XBB.1.6 y XBB2.3.2. Posteriormente emergieron los sublinajes EG.5.1 y BA.2.86 que fueron evaluados utilizando suero de personas seleccionadas en la parte J del estudio P205 donde los participantes recibieron un refuerzo de la vacuna RNaM-1283.815 con respuesta antigénica de anticuerpos contra EG.5.1 y BA.2.86 similar o consistente con la respuesta de anticuerpos contra XBB1.5. También informa la aparición reciente de nuevas variantes del sublinaje XBB (HV.1, HK.3) y el sublinaje JN.1 de la variante BA.2.86, predominante esta última, en diferentes regiones del mundo, también evaluadas en suero de personas expuestas a la vacuna RNaM-1283.15 en la parte J del estudio P205, con incrementos de 7 a 13 veces de los títulos contra HV.1, HK3 y JN1 similares a los encontrados para XBB1.5.

2. Manifiesta que los datos de efectividad de la vacuna RNaM-1273.815 son limitados, pero los datos de mundo real han evidenciado similaridad de protección con la vacuna RNaM-1273.222 (vacuna bivalente original BA.4/BA.5) en todos los linajes de Ómicron en adultos y niños. El estudio de Hackerson y Col, evaluó la efectividad de la vacuna bivalente RNaM-1273.222 contra la infección y hospitalización relacionadas con la variante XBB y sublinajes, con metodología de prueba negativa, con emparejamiento de 1 caso positivo y 3 negativos, realizado del 09/01/22 al 30/06/23, el cual incluyó 20966 casos y 62898 controles, encontró que la efectividad relativa (rVE) contra BA.4/BA.5 a los 14-60 días y 121-180 días, fue de 52.7% (46.9-57.8%) y 35.5% (-2.8% - 59.5%) para infección y 59.3% (49.7-67.0%) y 33.2% (-28.2-68.0%) para asistencia a urgencias. La rVE para hospitalización fue 71.3% (44.9-85.1%) y 52.0% (-1.2-77.3%) a los 14-60 días y 61-120 días, respectivamente. rVE contra XBB a los 14-60 días y 121-180 días, fue del 48.8% (33.4-60.7%) y 3.9% (-18.1 - 11.3%) para infección, 70.7% (52.4-82.0%) y 15.7% (-6.0-33.2%) para asistencia a urgencias, y 87.9% (43.8-97.4%) y 57.1% (17.0-77.8%) para hospitalización. Los resultados de VE en los subgrupos de análisis (edad, inmunocompromiso, e infección previa con SARS-CoV-2) fueron similares en el análisis de rVE. Datos que evidencian un descenso importante de la protección de la vacuna bivalente contra infección, asistencia a urgencia y hospitalización en el curso del tiempo.

3. Presenta estudio sobre la efectividad de la vacuna RNaM bivalente y monovalente en la prevención de Covid-19 asociado a atención de urgencia o cuidados urgentes (ED/UC) en niños de 6 meses a 5 años, Vision Network, USA de julio 2022 a junio 2023 (Link- Gelles R, 2023). El estudio tuvo metodología de control negativo, entre los niños con enfermedad similar a COVID-19 de 6 meses a 5 años, la efectividad de la vacuna (EV) de 2 dosis monovalentes de Moderna para ED/UC fue del 29% (IC del 95% = 12%-42%) ≥ 14 días después de la dosis 2 (mediana = 100 días después de la dosis 2; IQR = 63-155 días). Entre los niños de 6 meses a 4 años con una enfermedad similar a COVID-19 la EV de 3 dosis monovalentes de Pfizer-BioNTech fue del 43% (IC del 95% = 17%-61%) ≥ 14 días después de la dosis 3 (mediana = 75 días después de la dosis 3; IQR = 40-139 días). Efectividad de ≥ 1 dosis bivalente, comparando niños con al menos una serie primaria completa y ≥ 1 dosis bivalente con niños no vacunados, independientemente del fabricante de la vacuna, fue del 80% (IC 95% = 42%-96%) entre los niños de 6 meses-5 años con una mediana de 58 días (IQR = 32-83 días) después de la dosis.

4. Estudio de Aglipay y col, evaluó la efectividad de la vacuna RNaM-1273 contra la infección sintomática y hospitalización por SARS-CoV-2 en niños de 6 meses a 5 años; fueron analizados 4039 niños de los cuales 572(14.2%) la efectividad en infección sintomática fueron casos sintomáticos prueba positiva y 3476 (85.8%) controles sintomáticos prueba negativa. La efectividad de la vacuna fue del 20% (95% IC:

Página 5 de 20

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

-27, 59%) ≥ 14 días después de la primera dosis, y 90% (95% IC: 53, 99%) ≥ 7 días seguida de la segunda dosis. La VE para una dosis única aumentó a 68% (95%IC: 18, 90%) entre 14 y 29 días después de la primera dosis y declinó después de este tiempo.

5. Estudio de casos y controles realizado por En Wee y col, evaluó la efectividad de la vacuna monovalente RNAm contra infección por Omicron XBB en niños menores de 1 a 4 años en Singapur, desde el 01/10/22 al 31/03/23. Fueron analizados un total de 121628 niños, mediana de edad de 3.1 años, el 95.6% habían recibido la vacuna RNAm1273 (Moderna). La efectividad de la vacuna contra infección confirmada fue 45.2% (95% IC, 24.7%-60.2%) en niños parcialmente vacunados y no infectados y 63.3% (95%IC, 40.6%-77.3%) en aquellos completamente vacunados y no infectados comparados con el grupo no vacunado. Los niños previamente vacunados, la efectividad contra reinfección en aquellos con al menos 1 dosis de vacuna, se estimó en 74.6% (95% IC, 38.7%-89.5%). Los investigadores concluyeron que el beneficio potencial es minimizar las secuelas agudas y de largo plazo, lo cual puede sobrepasar los eventos adversos que conlleva la vacunación.

6. Con respecto a los resultados del estudio RNAm1273-P205 parte J, presenta datos interinos al día 15 y 29 mediante tablas, figuras y listas, aunque los resultados finales se esperan para noviembre de 2024. El estudio fase 2/3 de diseño abierto evalúa la inmunogenicidad y seguridad de las vacunas candidatas que contienen las variantes de interés, participaron 101 personas aleatorizadas para recibir 50 µg de la vacuna monovalente XBB.1.5 (RNAm 1273.815), N=50 o bivalente XBB.1.5+BA.4/5/ (RNAm-1273.231), N=51. El intervalo entre la cuarta dosis (vacuna bivalente BA.4/BA.5) y la dosis de vacuna en investigación en P205 Parte J fue una mediana 8,2 meses y 8,3 meses para los grupos mRNA-1273.815 y mRNA-1273.231 respectivamente. Al momento de la selección de participantes, 34 de 50 (68%) y 40 de 51 (78.4%) de ellos, tenían evidencia de infección (confirmada por PCR) en los vacunados con RNAm-1273.815 y RNAm-1273.231 respectivamente. Los resultados de inmunogenicidad por protocolo, incluyó todos los participantes con o sin infección por SARS-CoV-2, al día 15 la GMFR (IC 95%) para RNAm-1273.815 y RNAm-1273.231 fue de 16.7 (12.8, 21.7) y 11.6 (8.7, 15.4), respectivamente contra XBB.1.5 y 6.3 (4.8, 8.2) y 5.3 (3.9, 7.1) contra BA.4/BA.5 respectivamente. La GMT (IC 95%) para RNAm-1273.815 y RNAm-1273.231 fue de 2262.6 (1570.1, 3260.6) y 1799.9 (1297.2, 2497.5), respectivamente contra XBB.1.5 y 9673.4 (6965.6, 23433.8) y 9904 (7610.8, 12890.1) contra BA.4/BA.5 respectivamente. No hay análisis estadísticos de los resultados de GMFR y GMT con respecto a los títulos antes del refuerzo, sin embargo, a nivel nominal se observan incrementos de GMT 16 veces y 11 veces mayor con respecto a la línea base con ambas vacunas respectivamente. No hay datos de títulos de GMFR antes del refuerzo. Al día 29 post refuerzo no hay datos en documento revisado, pero el investigador anuncia que los resultados de GMFR y GMT fueron consistentes con los datos a los 15 días para ambas vacunas. Los resultados preliminares de seguridad no mostraron eventos diferentes a los conocidos, siendo los más frecuentes para la vacuna RNAm-1273.815 fatiga (44%), mialgia (38%), cefalea (34%), artralgia (28%), escalofríos (14%), no se presentaron eventos adversos serios ni de especial interés, fue reportado un caso de hipersensibilidad.

Presenta otros estudios conocidos y publicados en la literatura relacionados con la efectividad y seguridad de la vacuna original RNAm-1273 en diferentes grupos etarios y otras variantes.

El interesado reconoce que hay limitados datos de efectividad de la Spikevax XBB.1.5. y la justificación para apoyar el uso de la vacuna mRNA-1273.815 en las poblaciones pediátricas y adultas, tanto como vacuna de refuerzo como primaria, se basa en el historial de desarrollo y la base regulatoria de la aprobación de vacunas mRNA-1273 monovalente y bivalente para diversas variantes del virus. Informa que la aprobación obtenida en diversas agencias regulatorias para la vacuna mRNA 1273.815 se basa en datos de manufactura, calidad y no clínicos.

La Sala considera que con la información disponible existe incertidumbre sobre el balance beneficio/riesgo de la vacuna Spikevax XBB.1.5. en el actual momento epidemiológico de post pandemia

Página 6 de 20

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

en Colombia, (reducido número de casos, variantes predominantes, alta tasa de vacunación y de exposición natural al virus); sin embargo, considera prudente recomendar la autorización sanitaria para uso de emergencia (ASUE) en la indicación inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacunación en mayores de 6 meses y como dosis de refuerzo (dosis adicional) en mayores de 6 meses que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 6 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos.

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

Que en la información allegada, el interesado aportó los documentos que sustentan las etapas de desarrollo del medicamento y los aspectos relacionados con el proceso de fabricación, instalaciones, controles en producción, operaciones de manufactura, equipos, especificaciones de calidad, metodologías analíticas y estabilidad fisicoquímica de la sustancia activa y del producto terminado; no obstante, existen variaciones posibles derivados de la naturaleza de la vacuna y de los procesos de producción que la entidad estará atenta a recibir como compromisos de calidad y que se encuentran encaminados en demostrar la consistencia y robustez de los procesos de fabricación y la calidad del producto a través de los debidos protocolos, análisis de lotes, certificados analíticos, análisis de riesgos, calificaciones, validaciones y estudios comparativos.

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

Que verificada la información incluida en el Inserto versión noviembre 2023 allegado mediante radicado 20231284913 e IPP versión noviembre 2023 allegado mediante radicado 20231284913, se evidencia que la misma no se encuentra ajustada al concepto en Acta No. 01 de 2024 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.3. 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 debido a que en el Decreto 1651 de 2022 se establece que para las vacunas contra la COVID-19, se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen y se considera procedente mantener la aprobación de los artes ya registrados.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SPIKEVAX XBB.1.5

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE: ASUE 2024-000012
TITULAR: MODERNA SWITZERLAND GMBH ubicado en Peter Merian-Weg 10, 4052 Basel, Suiza.

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. MODERNA TX. INC ubicado en One Moderna Way Norwood, Massachusetts 02062 - Estados Unidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

2. LONZA AG ubicado en Lonzastrasse 3930 Visp- Suiza

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

1. CATALENT INDIANA LLC ubicado en 1300 S Patterson Drive Bloomington Indiana 47403 – Estados Unidos.
2. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ubicado en Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes 28703 Madrid- España.
3. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ubicado en c/ Julián Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid, España.

ACONDICIONADOR:

1. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. ubicado en Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid España

COMPOSICIÓN:

Vial de dosis múltiples con 2,5 ml (con tapas flip-off de color azul)- Dispensión inyectable de 0,1 mg/ml:

Una dosis (0,5ml) contiene 50 mcg de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Una dosis (0,25ml) contiene 25 mcg de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Vial monodosis con 0,5 ml (con tapas flip-off de color azul)-Dispersión inyectable de 50 mcg

Una dosis (0,5ml) contiene 50 mcg de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Jeringa precargada

Una dosis (0,5ml) contiene 50 mcg de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Excipientes: Lípido SM-102; Colesterol; 1,2-diestearoil-sn-glicero-3- fosfocolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliethylenglicol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación Vial Multidosis:

Caja con 10 viales multidosis

Cada vial multidosis contiene 2,5 mL

Presentación Vial Monodosis

Caja con 1 vial monodosis

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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 monodosis
Cada vial monodosis contiene 0,5 mL

Presentación Jeringa precargada
Caja con 1 jeringa precargada
Caja con 10 jeringas precargadas
Cada jeringa precargada contiene 0,5 mL

INDICACIONES:

Andusomerán (Spikevax XBB.1.5.) está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacuna en mayores de 6 meses y como dosis de refuerzo (dosis adicional) en mayores de 6 meses que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 6 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Rastreabilidad

Para mejorar la rastreabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar con claridad el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

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 XBB.1.5 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 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recupera. Algunos casos necesitaron asistencia de terapia intensiva y se han observado casos fatales.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis.

Se debe indicar a los vacunados que inmediatamente obtengan atención médica si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Los profesionales de la salud deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta condición.

Reacciones relacionadas con la 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 simultánea

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 de la salud 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 inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento con inmunodepresores y puede ser menor.

La recomendación de considerar una dosis adicional en personas gravemente inmunodeprimidas, se basa en pruebas serológicas limitadas con pacientes inmunodeprimidos después de un trasplante de órgano sólido.

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 la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax XBB.1.5 puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efectos conocidos

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir que esencialmente es “libre de sodio”

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Adultos

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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 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 %) participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el sitio de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), inflamación/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), inflamación en el sitio 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 reactividad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de inflamación/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en adultos entre los 18 y 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, y con varias partes, realizado en los Estados Unidos. En la primera parte del estudio se incluyeron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (original) (n = 2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax (original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

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

El estudio pasó a ser un estudio abierto en fase 2/3 en el que 1346 participantes de 12 a 17 años recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 5 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 años 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 de los participantes que recibieron Spikevax (original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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 de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación (en la parte 2) fueron dolor en el sitio de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,3 %), inflamación/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el sitio de la inyección (24,0 %), inflamación en el sitio de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

El protocolo del estudio se modificó para incluir una fase abierta con dosis de refuerzo en la que 1294 participantes de 6 a 11 años recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 6 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 meses a 5 años

La seguridad, tolerabilidad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax 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 etarios: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 meses 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 (n = 4791) o placebo (n = 1597). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax fueron similares a las de los que recibieron placebo.

En este estudio clínico, las reacciones adversas en participantes de 6 a 23 meses de edad luego de la administración de la serie principal fueron irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en el sitio de la inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida del apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), inflamación en el sitio de la inyección (18,4 %), eritema en el sitio de la inyección (17,9 %) e inflamación o sensibilidad en la axila (12,2 %).

Las reacciones adversas en participantes de 24 a 36 meses de edad luego de la administración de la serie principal fueron dolor en el sitio de la inyección (76,8 %), irritabilidad/llanto (71,0%), somnolencia (49,7%), pérdida del apetito (42,4%), fiebre (26,1%), eritema en el sitio de la inyección (17,9%), inflamación en el sitio de la inyección (15,7%) e inflamación o sensibilidad en la axila (11,5%).

Las reacciones adversas en participantes de 37 meses a 5 años luego de la administración de la serie principal fueron dolor en el sitio de la inyección (83,8 %), fatiga (61,9 %), dolor de cabeza (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas/vómitos (15,2 %), inflamación o sensibilidad en la axila (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en el sitio de la inyección (9,5 %) e inflamación en el sitio de la inyección (8,2 %).

Lista tabulada de reacciones adversas

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

En 3726 adolescentes de 12 a 17 años

En 4002 niños de 6 a 11 años

En 6388 niños de 6 meses a 5 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 ($\geq 1/10$)

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

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

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

Raro (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10\ 000$)

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

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos metabólicos y de la nutrición	Muy frecuente	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Irritabilidad/llanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuente	Mareos
	Raro	Parálisis facial periférica aguda† Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardíacos	Muy raro	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas/vómitos
	Frecuente	Diarrea
	Poco frecuente	Dolor abdominal‡
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Erupción cutánea
	Poco frecuente	Urticaria†
	Desconocido	Eritema multiforme Urticaria mecánica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Mialgia Artralgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Desconocido	Sangrado menstrual intenso‡
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Dolor en el sitio de inyección Cansancio Escalofríos Fiebre Inflamación en el sitio de la inyección Eritema en el sitio de la inyección
		Urticaria en el sitio de la inyección Erupción en el sitio de la inyección Reacción retardada en el sitio de la inyección
	Poco frecuente	Prurito en el sitio de la inyección
	Raro	Hinchazón facial‡
	Desconocido	Inflamación extensa de la extremidad vacunada

*La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del sitio de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (por ej., cervicales, supraclaviculares). † Observado en la población pediátrica (de 6 meses a 5 años).

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

‡ 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 en el grupo tratado con 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): 0,2 % en el grupo de Spikevax (original) y 0 % en el grupo tratado con 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 resultaron ser de naturaleza moderada y 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 eventos adversos graves de inflamación facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la inflamación se notificó en el día 1 y en el 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.

Adultos (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 bivalente Original/Omicron BA.1 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (ARNm-1273- P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 50 microgramos y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos. Spikevax bivalente Original/Omicron 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 bivalente Original/Omicron BA.1 también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de Spikevax (Original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax (original) (100 microgramos). El perfil de seguridad de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (mediana del período de seguimiento de 113 días) fue similar al perfil de seguridad de Spikevax (original) (mediana del período de seguimiento de 127 días).

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo bivalente de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (ARNm-1273-P205). En este estudio, 511 participantes recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos) y 376 participantes recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax (original) (50 microgramos). Spikevax

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

bivalente Original/Omicron BA.4-5 presentó un perfil de reatogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (original) administrada como segunda dosis de refuerzo

Spikevax XBB.1.5 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reatogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de XBB.1.5 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en adultos (ARNm-1273- P205, Parte J). En este estudio, 50 participantes recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax XBB.1.5 (50 microgramos) y 51 participantes recibieron una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente en investigación (XBB.1.5/Omicron BA.4 -5) (50 microgramos).

El perfil de reatogenicidad de Spikevax XBB.1.5 resultó similar al de Spikevax (original) y Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5. No se observaron reacciones locales o sistémicas de grado 4 ni eventos fatales o eventos adversos graves en este análisis intermedio. La mediana del tiempo de seguimiento de los dos grupos de vacunas en este análisis intermedio fue de 20 días (intervalo de 20 a 22 con fecha de cierre de datos del 16 de mayo de 2023).

Descripción de las reacciones adversas selectas

Miocarditis

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

Dos estudios farmacoepidemiológicos europeos importantes 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 (CI del 95 % 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 aproximadamente 1,88 (CI del 95 % 0,956-2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos.

Informe de sospecha de reacciones adversas

Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite seguir supervisando la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del área de farmacovigilancia de Tecnofarma Colombia S.A.S. vía correo electrónico: farmacovigilancia@tecnofarma.com.co

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración simultánea de Spikevax XBB.1.5 con otras vacunas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Posología de Spikevax XBB.1.5

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Se debe aplicar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis Si un niño ha recibido una dosis anterior de cualquier vacuna Spikevax, debe aplicarse una dosis de Spikevax XBB.1.5 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe aplicar al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Niños de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas a partir de los 12 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas a partir de los 65 años	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Se debe aplicar una dosis adicional al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

* No utilice el vial monodosis ni la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Posología de Spikevax XBB.1.5 para personas inmunodeprimidas

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	Se puede aplicar una tercera dosis en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 28 días después de la segunda dosis
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, con vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Se pueden aplicar dosis adicionales apropiadas para la edad en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19 a criterio del profesional de la salud, considerando las circunstancias clínicas de la persona
Niños inmunodeprimidos de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunodeprimidas a partir de los 12 años edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

* No utilice el vial monodosis o la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax XBB.1.5 en niños de menos de 6 meses. No hay datos disponibles.

Personas de edad avanzada

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

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El sitio de preferencia es el músculo deltoideo del brazo. No administre la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica. La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas ni otros medicamentos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El sitio de preferencia es el músculo deltoideo del brazo. No administre la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo médica.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Vial multidosis sin abrir (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable)

9 meses a una temperatura de $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Durante el período de 9 meses, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado a una temperatura de 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar

La vacuna sin abrir puede almacenarse a una temperatura de 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras sacarla de las condiciones de refrigeración.

Vial multidosis perforado (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable)

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 19 horas a una temperatura de 2 °C a 25 °C después de la primera punción (dentro del periodo de uso permitido de 30 días de 2 °C a 8 °C, que incluye 24 horas de 8 °C a 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 almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

Vial monodosis sin abrir (Spikevax XBB.1.5 50 µg de dispersión inyectable)

9 meses a una temperatura de -50 °C a -15 °C. Durante el período de 9 meses, una vez sacados del congelador, una vial monodosis puede almacenarse refrigerados a una temperatura de 2 °C a 8 °C, protegidos de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, una vial monodosis se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Una vial monodosis puede almacenarse a una temperatura de 8 °C a 25 °C durante 24 horas tras retirarlo de las condiciones de refrigeración.

Spikevax XBB.1.5 Dispersión inyectable de 50 microgramos en jeringa precargada

9 meses a una temperatura de -50 °C a -15 °C. Durante el período de 9 meses, una vez sacadas del congelador, las jeringas precargadas pueden almacenarse refrigeradas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, protegidas de la luz, durante un máximo de 30 días. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Las jeringas precargadas pueden almacenarse a una temperatura de 8 °C a 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR la versión 8.1 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) allegado mediante radicado No. 20231341272 del 27 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR Como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante el radicado No. 20231205958 del 2/08/2023

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. 01 del 2024 numeral 3.1.2.3, de la SEMNNIMB.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

Compromisos módulo de calidad:

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:

1. Debe proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
2. 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.
3. Presentar la revisión anual de producto, así como, el mantenimiento del estado validado en la manufactura de la sustancia activa y producto terminado.
4. Debido a que en la documentación enviada se da una descripción sucinta sobre los cambios proyectados, el interesado debe presentar un informe detallado sobre dichos cambios relacionados con el proceso de fabricación del principio activo y producto terminado analizados bajo un enfoque de riesgo en su impacto posible sobre la seguridad, eficacia y calidad del producto en consonancia con la Guía ICH Q5E. En caso de considerar adiciones de nuevas plantas fabricantes, entre otros, deberá incluirlos en el informe y protocolo de comparabilidad solicitado.
5. Allegar los resultados finalizados de los estudios de comparabilidad entre los fabricantes de la sustancia activa y del producto terminado una vez sean finalizados.
6. Teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento aprobadas de -50°C y -15°C para el producto terminado allegar calificaciones de equipos, protocolo y resumen de resultados para las condiciones de transporte desde el fabricante del producto terminado a Colombia y así mismo estudio local donde se asegure que se mantienen las condiciones de transporte dentro del país.
7. Allegar resumen de estudios de estabilidad ongoing post aprobación de las presentaciones aprobadas.
8. Continuar con los estudios de estabilidad allegados con cada uno de los fabricantes autorizados en conformidad con los protocolos de estabilidad allegados
9. Proporcionar los estudios de estabilidad natural completos para al menos tres lotes de producto terminado a escala comercial obtenidos por cada uno de los fabricantes aprobados.
10. Allegar 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.
11. Allegar la comparación de estabilidad entre fabricantes, mínimo tres lotes a las condiciones de almacenamiento aprobadas en la presente ASUE y a condiciones de estrés.

Compromisos de Farmacovigilancia:

1. Allegar los PSUR/PBRER con una periodicidad de elaboración semestral.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005405 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico(E) 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.

2. En caso de presentarse actualización del PGR para la vacuna SPIKEVAX XBB.1.5, la misma debe ser allegada para la 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, 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. el 9 de febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS