

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07 de 2024

SESIÓN ORDINARIA 19 DE FEBRERO DE 2024

PRIORIZADOS VACUNAS

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS COMPETIDORES (Registro Sanitario Nuevo)

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Jenny Patricia Clavijo Rojas
José Julián López Gutiérrez
Manuel Javier Torres Sánchez
Maria Teresa Triana Triana
William Saza Londoño
Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

Secretaria SEMNNIMB
Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.1.2.1. SHINGRIX

Expediente : 20236367
Radicado : 20221191575 / 20231274602
Fecha : 24/10/2023
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de antígeno gE1 adyuvado con AS01B2.

¹Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) producida en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante

²El sistema adyuvante AS01B de propiedad exclusiva de GlaxoSmithKline está compuesto por el extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS- 21) (50 microgramos) y 3- O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella Minnesota (50 Microgramos).

Forma farmacéutica:

Polvo y suspensión para preparar suspensión para inyección.

Indicaciones:

Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y complicaciones relacionadas con el HZ, como la neuralgia posherpética (NPH), en:

Adultos a partir de los 50 años de edad;

Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la vacuna.

Precauciones y advertencias:

Antes de la inmunización

Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes médicos (especialmente con respecto a vacunaciones previas y a la posible aparición de eventos adversos) y un examen clínico antes de la vacunación.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse con prontitud y en todo momento de supervisión y tratamiento médicos adecuados para los casos de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Shingrix en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación.

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

En un estudio observacional posterior a la comercialización en personas de 65 o más años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix.

Precauciones de uso

No administrar la vacuna por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias.

Al igual que otras vacunas administradas por vía intramuscular, Shingrix debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que puede producirse hemorragia en estos sujetos tras la administración intramuscular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, puede producirse un síncope (desmayo) como reacción psicogénica a la inyección con aguja. Es importante implementar procedimientos para evitar lesiones a causa de estos desmayos.

Reacciones adversas:

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un análisis agrupado de más de 14.500 adultos ≥ 50 años de edad, que recibieron al menos una dosis de Shingrix. Estos datos se generaron en estudios clínicos controlados con placebo (realizados en Europa, América del Norte, América Latina, Asia y Australia) en los que Shingrix se administró de acuerdo con un esquema de 0, 2 meses.

Además, en estudios clínicos, 1587 sujetos ≥ 18 años de edad que son inmunodeficientes o inmunodeprimidos debido a una patología o terapia (denominados inmunocomprometidos [IC]) fueron vacunados con al menos 1 dosis de Shingrix. Las reacciones adversas notificadas fueron coherentes con las presentadas en la tabla que aparece a continuación.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); raras ($< 1/10000$).

Acta No. 07 de 2024 SEMNNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	síntomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	mialgia
	Poco frecuentes	artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	reacciones en el lugar de la inyección (como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	prurito en el lugar de la inyección, malestar general

En general, hubo una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos etarios más jóvenes. Sin embargo, la frecuencia y la gravedad generales de estos eventos no indican un perfil de reactogenicidad diferente clínicamente significativo en los estratos etarios más jóvenes. En estudios en adultos IC, hubo una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores y fiebre en sujetos de 18 a 49 años de edad, en comparación con aquellos de 50 años o más. En estudios en adultos mayores, hubo una mayor incidencia de dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores, fiebre y síntomas gastrointestinales en sujetos de 50 a 69 años de edad, en comparación con aquellos de 70 años o más.

En un estudio clínico en el que 119 sujetos 50 años de edad fueron vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 6 meses, el perfil de seguridad fue similar al observado en sujetos vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 2 meses. En un estudio clínico que incluyó 865 adultos 50 años de edad, se notificaron fiebre y temblores con más frecuencia cuando la vacuna PPV23 se coadministró con Shingrix (16 % y 21 %, respectivamente).

Acta No. 07 de 2024 SEMNNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

respectivamente) que cuando Shingrix se administró sola (7 % para ambas reacciones adversas).

Datos posteriores a la comercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Raros	reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción, urticaria, angioedema

Interacciones:

Uso con otras vacunas

Shingrix puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional no adyuvada, la vacuna antineumocócica polisacáridica 23-valente (PPV23), la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) o la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa).

Las reacciones adversas de fiebre y temblores fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23 que al administrar Shingrix sola (ver Reacciones adversas).

Si Shingrix debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

Vía de administración:

Intramuscular Dosificación y Grupo etario:

Posología

El esquema de vacunación primaria consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una; una dosis inicial seguida de una segunda dosis de 2 a 6 meses después.

Acta No. 07 de 2024 SEMNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

En sujetos que son inmunodeficientes o que están o podrían llegar a estar inmunodeprimidos debido a una terapia o patología conocida y que podrían beneficiarse con un programa de vacunación más corto, la segunda dosis puede administrarse de 1 a 2 meses después de la dosis inicial.

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de refuerzo.

Shingrix puede administrarse con el mismo esquema a individuos que recibieron previamente la vacuna viva atenuada contra el HZ.

Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al Auto No. 2023009433, emitido mediante Acta No. 09 de 2023 SEMNNIMB 1ra Parte numeral 3.1.2.3. SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB) de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20231274602 el interesado da respuesta al Auto No. 2023009433, emitido mediante Acta No. 09 de 2023 SEMNNIMB 1ra Parte numeral 3.1.2.3. SEMNNIMB, para el principio activo de antígeno gE1 adyuvado con AS01B2 en presentación SHINGRIX Polvo y suspensión para preparar suspensión para inyección.

La Sala requirió al interesado de la siguiente manera: La Sala recomienda que la indicación se redacte de la siguiente manera: Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ): Adultos a partir de los 50 años de edad; Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.

El interesa confirma que acepta el ajuste de redacción de la indicación, de acuerdo con el concepto del Acta No. 09 de 2023 SEMNNIMB 1ra Parte No. 3.1.2.3, y por consiguiente se allega la Información para Prescribir e Inserto versión GDS07-IP102, ajustados en la sección de indicaciones de acuerdo con este concepto.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Composición:

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de antígeno gE1 adyuvado con AS01B2.

¹Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) producida en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante

²El sistema adyuvante AS01B de propiedad exclusiva de GlaxoSmithKline está compuesto por el extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS- 21) (50 microgramos) y 3- O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella Minnesota (50 Microgramos).

Forma farmacéutica:

Suspensión inyectable

Indicaciones:

Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ):

- **adultos a partir de los 50 años de edad;**
- **adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la vacuna.

Precauciones y advertencias:

Antes de la inmunización

Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes médicos (especialmente con respecto a vacunaciones previas y a la posible aparición de eventos adversos) y un examen clínico antes de la vacunación.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse con prontitud y en todo momento de supervisión y tratamiento médicos adecuados para los casos de

Acta No. 07 de 2024 SEMNNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Shingrix en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación.

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

En un estudio observacional posterior a la comercialización en personas de 65 o más años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix.

Precauciones de uso

No administrar la vacuna por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias.

Al igual que otras vacunas administradas por vía intramuscular, Shingrix debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que puede producirse hemorragia en estos sujetos tras la administración intramuscular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, puede producirse un síncope (desmayo) como reacción psicogénica a la inyección con aguja. Es importante implementar procedimientos para evitar lesiones a causa de estos desmayos.

Reacciones adversas:

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un análisis agrupado de más de 14.500 adultos ≥ 50 años de edad, que recibieron al menos una dosis de Shingrix. Estos datos se generaron en estudios clínicos controlados con placebo (realizados en Europa, América del Norte, América Latina, Asia y Australia) en los que Shingrix se administró de acuerdo con un esquema de 0, 2 meses.

Además, en estudios clínicos, 1587 sujetos ≥ 18 años de edad que son inmunodeficientes o inmunodeprimidos debido a una patología o terapia (denominados inmunocomprometidos [IC]) fueron vacunados con al menos 1 dosis

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

de Shingrix. Las reacciones adversas notificadas fueron coherentes con las presentadas en la tabla que aparece a continuación.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); raras ($< 1/10000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	síntomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	mialgia
	Poco frecuentes	artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	reacciones en el lugar de la inyección (como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	prurito en el lugar de la inyección, malestar general

En general, hubo una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos etarios más jóvenes. Sin embargo, la frecuencia y la gravedad generales de estos eventos no indican un perfil de reactogenicidad diferente clínicamente significativo en los estratos etarios más jóvenes. En estudios en adultos IC, hubo una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores y fiebre en sujetos de 18 a 49 años de edad, en comparación con aquellos de 50 años o más. En estudios en adultos mayores, hubo una mayor incidencia de dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza,

Acta No. 07 de 2024 SEMNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

temblores, fiebre y síntomas gastrointestinales en sujetos de 50 a 69 años de edad, en comparación con aquellos de 70 años o más.

En un estudio clínico en el que 119 sujetos 50 años de edad fueron vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 6 meses, el perfil de seguridad fue similar al observado en sujetos vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 2 meses. En un estudio clínico que incluyó 865 adultos 50 años de edad, se notificaron fiebre y temblores con más frecuencia cuando la vacuna PPV23 se coadministró con Shingrix (16 % y 21 %, respectivamente) que cuando Shingrix se administró sola (7 % para ambas reacciones adversas).

Datos posteriores a la comercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Raros	reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción, urticaria, angioedema

Interacciones:

Uso con otras vacunas

Shingrix puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional no adyuvada, la vacuna antineumocócica polisacáridica 23-valente (PPV23), la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) o la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa).

Las reacciones adversas de fiebre y temblores fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23 que al administrar Shingrix sola (ver Reacciones adversas).

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Si Shingrix debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

Vía de administración:

Intramuscular Dosificación y Grupo etario:

Posología

El esquema de vacunación primaria consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una; una dosis inicial seguida de una segunda dosis de 2 a 6 meses después.

En sujetos que son inmunodeficientes o que están o podrían llegar a estar inmunodeprimidos debido a una terapia o patología conocida y que podrían beneficiarse con un programa de vacunación más corto, la segunda dosis puede administrarse de 1 a 2 meses después de la dosis inicial.

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de refuerzo.

Shingrix puede administrarse con el mismo esquema a individuos que recibieron previamente la vacuna viva atenuada contra el HZ.

Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto versión GDS07-IPi02.

Aprobado PGR versión 1 del producto SHINGRIX. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

En lo relacionado al cumplimiento de calidad y de los laboratorios del INVIMA se especificará en el acto administrativo.

Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución No 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

3.2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS COMPETIDORES (Registro Sanitario Nuevo)

3.2.1. BEXSERO SUSPENSIÓN INYECTABLE- VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B (RECOMBINANTE, ADSORBIDA)

Expediente : 20211243
Radicado : 20211187424 / 20231109244
Fecha : 26/04/2023
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición:

Una dosis (0.5 mL) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 µg
Proteína recombinante NaDa de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 µg
Proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 µg
Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4: 25 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en sujetos que padecen una enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debería resultar en el aplazamiento de la vacunación.

La vacuna no debe inyectarse por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la aguja de inyección. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna.

No se espera que Bexsero proporcione protección contra todas las cepas circulantes meningococo del grupo B.

Como ocurre con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse un aumento de la temperatura después de la vacunación de bebés y niños (menores de 2 años). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento y poco después de la vacunación puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles posteriores a la vacunación. La medicación antipirética debe iniciarse de acuerdo con las pautas locales en bebés y niños (menores de 2 años).

Los individuos con una respuesta inmune disminuida, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, desordenes genéticos u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Los datos de inmunogenicidad están disponibles en personas con deficiencias del complemento, asplenia o disfunción esplénica (consulte “Inmunogenicidad”).

Las personas que reciben un tratamiento que inhibe la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) siguen teniendo un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B incluso después de la vacunación con Bexsero.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bexsero en personas mayores de 50 años. Hay datos limitados en pacientes con enfermedades crónicas.

Se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administra la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y en particular a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe suspenderse ni retrasarse.

Individuos sensibles al látex:

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Aunque no se detecta látex de caucho natural en la tapa de la punta de la jeringa, no se ha establecido el uso seguro de Bexsero en personas sensibles al látex.

La kanamicina se usa en los primeros procesos de fabricación y se elimina durante las últimas etapas de fabricación. Si está presente, los niveles de kanamicina en la vacuna final son menos de 0.01 microgramos por dosis. No se ha establecido el uso seguro de Bexsero en personas sensibles a la kanamicina.

Reacciones adversas:

Datos de ensayos clínicos

La seguridad de Bexsero se evaluó en 13 estudios, incluidos 9 ensayos clínicos controlados aleatorios con 7802 sujetos (a partir de los 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero y en un estudio posterior en 974 adultos jóvenes. Entre los sujetos que recibieron Bexsero, 5849 eran lactantes y niños (menores de 2 años), 250 eran niños (de 2 a 10 años) y 2677 eran adolescentes y adultos. De los sujetos que recibieron la serie primaria infantil de Bexsero, 3285 recibieron una dosis de refuerzo en el segundo año de vida. Además, se han evaluado los datos de 988 infantes y niños (menores de 2 años) y 801 niños (de 2 a 10 años) expuestos a Bexsero en estudios posteriores.

En lactantes y niños (menores de 2 años), las reacciones adversas sistémicas y en el lugar más comunes observadas en los ensayos clínicos fueron dolor a la palpación y eritema en el lugar de la inyección, fiebre e irritabilidad.

En estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, entre el 69% y el 79% de los sujetos notificaron fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) cuando se administró Bexsero de forma concomitante con vacunas de rutina (que contienen los siguientes antígenos: neumocócica 7). -valente conjugado, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y Haemophilus influenzae tipo b) en comparación con 44% a 59% de los sujetos que recibieron las vacunas de rutina solas. También se informaron tasas más altas de uso de antipiréticos para los bebés vacunados con Bexsero y vacunas de rutina.

Cuando se administró Bexsero solo, la frecuencia de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles de rutina que se administraron durante los ensayos clínicos. Cuando se presentaba fiebre, generalmente seguía un patrón predecible, y la mayoría se resolvía al día siguiente de la vacunación.

En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentes observadas fueron dolor en el lugar de la inyección, malestar y dolor de cabeza.

No se observó ningún aumento en la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación.

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Las reacciones adversas (después de la inmunización primaria o la dosis de recuerdo) que se consideran al menos relacionadas con la vacunación se han categorizado por frecuencia.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes $\geq 1 / 10$

Frecuentes $\geq 1 / 100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1 / 1000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1 / 10.000$ a $< 1/1000$

Muy raro $< 1/10000$

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Lactantes y niños (hasta 10 años)

Trastornos del metabolismo y la nutrición.

Muy frecuentes: trastornos alimentarios.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia, llanto inusual, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: convulsiones (incluidas convulsiones febriles).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: palidez (raro después de la dosis de recuerdo).

Raras: síndrome de Kawasaki

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: erupción cutánea (niños de 12 a 23 meses) (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo).

Frecuentes: erupción cutánea (lactantes y niños de 2 a 10 años)

Poco frecuentes: eccema.

Raras: urticaria

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Muy frecuentes: fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dolor a la palpación en el lugar de la inyección (incluido dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad de la inyección), y eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad

Poco frecuentes: fiebre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)

Adolescentes (a partir de 11 años) y adultos

Trastornos del sistema nervioso

muy frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos gastro-intestinales

muy frecuentes: náuseas

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: mialgia, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección (incluido dolor intenso en el lugar de la inyección definido como incapacidad para realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar.

Información post-comercialización

Además de los informes en los ensayos clínicos, a continuación, se enumeran los informes voluntarios mundiales de reacciones adversas recibidas para Bexsero desde su introducción en el mercado. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas).

Trastornos del sistema nervioso

Acta No. 07 de 2024 SEMNNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Episodio hipotónico-hiporrespuesta, síncope o respuestas vasovagales a la inyección

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Erupción (adolescentes a partir de 11 años y adultos)

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Fiebre (adolescentes a partir de 11 años y adultos), reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en o alrededor del lugar de la inyección y nódulos en el lugar que pueden persistir durante más de un mes).

Interacciones:

Usar con otras vacunas

Bexsero puede administrarse concomitantemente con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela, y conjugado de los grupos meningocócicos A, C, W, Y, CRM conjugada (Menveo).

Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunitarias de las vacunas de rutina coadministradas no se vieron afectadas por la administración concomitante de Bexsero. Se observaron resultados inconsistentes en los estudios para las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al conjugado neumocócico de serotipo 6B, pero estos datos no sugieren una interferencia clínicamente significativa.

Los perfiles de seguridad de las vacunas coadministradas no se vieron afectados por la administración concomitante de Bexsero, con la excepción de la aparición más frecuente de fiebre, sensibilidad en el lugar de la inyección, cambios en los hábitos alimentarios e irritabilidad.

El uso profiláctico de acetaminofén reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar la inmunogenicidad de Bexsero ni de las vacunas de rutina. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol sobre la respuesta inmunitaria.

No se ha estudiado la administración concomitante de Bexsero con vacunas distintas de las mencionadas anteriormente.

No se ha estudiado la administración de vacunas que contienen tos ferina de células completas concomitantemente con Bexsero y, por lo tanto, no se recomienda.

Cuando se administra concomitantemente con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en lugares de inyección separados (ver “Método de administración”).

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Edad de la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre las dosis primarias	Dosis de refuerzo
Lactantes, 2 meses a 5 meses. ^a	Tres dosis, cada una de 0,5 ml.	No menor a 1 mes.	Si, una dosis en el Segundo año de vida con un intervalo de al menos 6 meses entre la serie primaria y el refuerzo
	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 2 meses.	
Lactantes 6 meses a 11 meses.	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 2 meses.	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo. ^b
Niños 12 meses a 23 meses.	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 2 meses.	Si, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primo vacunación y la dosis de refuerzo. ^b
Niños, 2 años a 10 años.	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 1 mes.	Basados en las recomendaciones oficiales, se debe considerar un booster en individuos con riesgo continuo de exposición a la enfermedad meningocócica. ^b
Adolescentes (de 11 años de edad y adultos*).			

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2023002071 emitido mediante Acta No. 02 de 2022 numeral 3.2.5 SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión GDS13 del 01 junio de 2021, allegado mediante radicado No. 20231109244
- IPP versión GDS13 del 01 junio de 2021, allegados mediante radicado 20231109244

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta con radicado 20231109244 al Auto No. 2023002071 emitido mediante Acta No. 02 de 2022 numeral 3.2.5 SEMNNIMB y dado que presentó respuesta satisfactoria al auto, la Sala recomienda aprobar:

Composición: Una dosis (0.5 mL) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 microgramos

Proteína recombinante NadA de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 microgramos

Proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B: 50 microgramos

Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4: 25 microgramos

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en sujetos que padecen una enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debería resultar en el aplazamiento de la vacunación.

La vacuna no debe inyectarse por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la aguja de inyección. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna.

No se espera que Bexsero proporcione protección contra todas las cepas circulantes meningococo del grupo B.

Como ocurre con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse un aumento de la temperatura después de la vacunación de bebés y niños (menores de 2 años). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento y poco después de la vacunación puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles posteriores a la vacunación. La medicación antipirética debe iniciarse de acuerdo con las pautas locales en bebés y niños (menores de 2 años).

Los individuos con una respuesta inmune disminuida, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, desordenes genéticos u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Los datos de inmunogenicidad están disponibles en personas con deficiencias del complemento, asplenia o disfunción esplénica (consulte “Inmunogenicidad”).

Las personas que reciben un tratamiento que inhibe la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) siguen teniendo un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B incluso después de la vacunación con Bexsero.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bexsero en personas mayores de 50 años. Hay datos limitados en pacientes con enfermedades crónicas.

Se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administra la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y en particular a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe suspenderse ni retrasarse.

Individuos sensibles al látex:

Aunque no se detecta látex de caucho natural en la tapa de la punta de la jeringa, no se ha establecido el uso seguro de Bexsero en personas sensibles al látex.

La kanamicina se usa en los primeros procesos de fabricación y se elimina durante las últimas etapas de fabricación. Si está presente, los niveles de kanamicina en la vacuna final son menos de 0.01 microgramos por dosis. No se ha establecido el uso seguro de Bexsero en personas sensibles a la kanamicina.

Reacciones adversas:

Datos de ensayos clínicos

La seguridad de Bexsero se evaluó en 13 estudios, incluidos 9 ensayos clínicos controlados aleatorios con 7802 sujetos (a partir de los 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero y en un estudio posterior en 974 adultos jóvenes. Entre los sujetos que recibieron Bexsero, 5849 eran lactantes y niños (menores de 2 años), 250 eran niños (de 2 a 10 años) y 2677 eran adolescentes y adultos. De los sujetos que recibieron la serie primaria infantil de Bexsero, 3285 recibieron una dosis de refuerzo en el segundo año de vida. Además, se han evaluado los datos de 988 infantes y niños (menores de 2 años) y 801 niños (de 2 a 10 años) expuestos a Bexsero en estudios posteriores.

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

En lactantes y niños (menores de 2 años), las reacciones adversas sistémicas y en el lugar más comunes observadas en los ensayos clínicos fueron dolor a la palpación y eritema en el lugar de la inyección, fiebre e irritabilidad.

En estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, entre el 69% y el 79% de los sujetos notificaron fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) cuando se administró Bexsero de forma concomitante con vacunas de rutina (que contienen los siguientes antígenos: neumocócica 7). -valente conjugado, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliomielitis inactivada y Haemophilus influenzae tipo b) en comparación con 44% a 59% de los sujetos que recibieron las vacunas de rutina solas. También se informaron tasas más altas de uso de antipiréticos para los bebés vacunados con Bexsero y vacunas de rutina.

Cuando se administró Bexsero solo, la frecuencia de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles de rutina que se administraron durante los ensayos clínicos. Cuando se presentaba fiebre, generalmente seguía un patrón predecible, y la mayoría se resolvía al día siguiente de la vacunación.

En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentes observadas fueron dolor en el lugar de la inyección, malestar y dolor de cabeza.

No se observó ningún aumento en la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación.

Las reacciones adversas (después de la inmunización primaria o la dosis de recuerdo) que se consideran al menos relacionadas con la vacunación se han categorizado por frecuencia.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes $\geq 1 / 10$

Frecuentes $\geq 1 / 100$ a $<1/10$

Poco frecuentes $\geq 1 / 1000$ a $<1/100$

Raras $\geq 1 / 10.000$ a $<1/1000$

Muy raro $<1/10000$

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Lactantes y niños (hasta 10 años)

Trastornos del metabolismo y la nutrición.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Muy frecuentes: trastornos alimentarios.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia, llanto inusual, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: convulsiones (incluidas convulsiones febriles).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: palidez (raro después de la dosis de recuerdo).

Raras: síndrome de Kawasaki

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: erupción cutánea (niños de 12 a 23 meses) (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo).

Frecuentes: erupción cutánea (lactantes y niños de 2 a 10 años)

Poco frecuentes: eccema.

Raras: urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Muy frecuentes: fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dolor a la palpación en el lugar de la inyección (incluido dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad de la inyección), y eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad

Poco frecuentes: fiebre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)

Adolescentes (a partir de 11 años) y adultos

Trastornos del sistema nervioso

muy frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos gastro-intestinales

muy frecuentes: náuseas

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: mialgia, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección (incluido dolor intenso en el lugar de la inyección definido como incapacidad para realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar.

Información post-comercialización

Además de los informes en los ensayos clínicos, a continuación, se enumeran los informes voluntarios mundiales de reacciones adversas recibidas para Bexsero desde su introducción en el mercado. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas).

Trastornos del sistema nervioso

Episodio hipotónico-hiporrespuesta, síncope o respuestas vasovagales a la inyección

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción (adolescentes a partir de 11 años y adultos)

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Fiebre (adolescentes a partir de 11 años y adultos), reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en o alrededor del lugar de la inyección y nódulos en el lugar que pueden persistir durante más de un mes).

Interacciones:

Usar con otras vacunas

Acta No. 07 de 2024 SEMNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Bexsero puede administrarse concomitantemente con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela, y conjugado de los grupos meningocócicos A, C, W, Y, CRM conjugada (Menveo).

Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunitarias de las vacunas de rutina coadministradas no se vieron afectadas por la administración concomitante de Bexsero. Se observaron resultados inconsistentes en los estudios para las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al conjugado neumocócico de serotipo 6B, pero estos datos no sugieren una interferencia clínicamente significativa.

Los perfiles de seguridad de las vacunas coadministradas no se vieron afectados por la administración concomitante de Bexsero, con la excepción de la aparición más frecuente de fiebre, sensibilidad en el lugar de la inyección, cambios en los hábitos alimentarios e irritabilidad.

El uso profiláctico de acetaminofén reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar la inmunogenicidad de Bexsero ni de las vacunas de rutina. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol sobre la respuesta inmunitaria.

No se ha estudiado la administración concomitante de Bexsero con vacunas distintas de las mencionadas anteriormente.

No se ha estudiado la administración de vacunas que contienen tos ferina de células completas concomitantemente con Bexsero y, por lo tanto, no se recomienda.

Cuando se administra concomitantemente con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en lugares de inyección separados (ver “Método de administración”).

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Edad de la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre las dosis primarias	Dosis de refuerzo
Lactantes, 2 meses a 5 meses. ^a	Tres dosis, cada una de 0,5 ml. Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 1 mes. No menor a 2 meses.	Si, una dosis en el Segundo año de vida con un intervalo de al menos 6 meses entre la serie primaria y el refuerzo
Lactantes 6 meses a 11 meses.	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 2 meses.	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo. ^b
Niños 12 meses a 23 meses.	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 2 meses.	Si, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primo vacunación y la dosis de refuerzo. ^b
Niños, 2 años a 10 años. Adolescentes (de 11 años de edad y adultos*).	Dos dosis cada una de 0,5 ml.	No menor a 1 mes.	Basados en las recomendaciones oficiales, se debe considerar un booster en individuos con riesgo continuo de exposición a la enfermedad meningocócica. ^b

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión GDS13 del 01 junio de 2021, allegado mediante radicado No. 20231109244 y la IPP versión GDS13 del 01 junio de 2021, allegados mediante radicado 20231109244.

Acta No. 07 de 2024 SEMNNMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Un vez revisada la información allegada, se evidencia que los datos dan respuesta satisfactoria a los requerimientos de Farmacovigilancia, por lo tanto se aprueba la versión 3 del PGR para el producto BEXSERO.

En lo relacionado al cumplimiento de calidad y de los laboratorios del INVIMA se especificará en el acto administrativo.

Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución No 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Siendo las 16:00 del 19 de Febrero de 2024, se da por terminada la sesión

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Miembro SEMNNIMB

MARÍA TERESA TRIANA TRIANA
Miembro SEMNNIMB

Miembro SEMNNIMB

GLORIA CECILIA PEÑUELA
SÁNCHEZ
MIEMBRO SEMNNIMB

WILLIAM SAZA LONDOÑO
MIEMBRO SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN
MADRIGAL
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 07 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629