

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

ACTA No. 14 DE 2024

**SESIÓN ORDINARIA DEL 15, 16, 17, 18, 22, 23 Y 29 DE ABRIL DE 2024
ASUE Y PRIORIZADOS MINISTERIO DE SALUD
ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.1 MOLÉCULAS NUEVAS**
 - 3.1.2. Medicamentos biológicos**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4.2. Medicamentos biológicos**
 - 3.8. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Judy Hasleidy Martínez Martínez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 13 de 2024 SEMNNIMB

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.1.2.1 GEMCOVAC®-OM

Expediente : 20259592

Radicado : 20231198126 / 20241050661

Fecha : 04/03/2024

Interesado : VAXTHERA S.A.S

Tipo de trámite: ASUE

Composición:

Ingrediente Activo:

Nombre del Ingrediente	Monografía Farmacopeica	Cantidad /Dosis	Cantidad /Vial de 5 dosis
mRNA [Omicron variant – sublineage BA.1]	Interno	10 µg	50 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

GEMCOVAC-OM está indicado como refuerzo de la inmunización activa para la prevención de COVID-19 en individuos mayores de 18 años

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de GEMCOVAC-OM.
- Personas menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

- GEMCOVAC-OM no debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Hipersensibilidad y anafilaxia: existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad debido a los componentes de GEMCOVAC-OM. Es necesaria la supervisión y, si se requiere, proporcionar el tratamiento médico adecuado a todos los vacunados después de la inmunización.
- Enfermedad concurrente: como ocurre con otras vacunas, la administración de GEMCOVAC-OM debe posponerse en personas con enfermedad febril grave aguda.
- GEMCOVAC-OM debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o a personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante.
- Personas inmunocomprometidas: se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunológica alterada, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, responderán de la misma forma que las personas inmunocomprometidas al régimen de vacunas.
- Reacciones relacionadas con la ansiedad: pueden ocurrir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés asociadas con la vacunación como una respuesta psicogénica a la misma. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.
- Intercambiabilidad: no existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la intercambiabilidad de GEMCOVAC-OM con otras vacunas contra la COVID-19.
- Reconstitución:

Cinco (5) Dosis: GEMCOVAC-OM está disponible como polvo liofilizado que debe reconstituirse con agua estéril para inyección. Extraer 0,7 ml de agua estéril para inyección y reconstituir el vial. Girar el vial suavemente de forma circular e intermitente durante aproximadamente 180 segundos hasta que todo el contenido liofilizado se disuelva y no se observen partículas. La solución debe ser un líquido blanquecino sin partículas visibles. Administrar 0,1 ml de la solución de la vacuna reconstituida por vía intradérmica dentro de las 6 horas posteriores a la reconstitución. Si no se administra inmediatamente después de la reconstitución, conservar la vacuna reconstituida a una temperatura entre + 2 °C y + 8 °C. Esta vacuna es multidosis. Se utilizará para la administración de hasta 5 receptores quienes deben recibir la dosis el mismo día dentro de las 6 horas posteriores a la reconstitución.

Reacciones adversas:

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase II

El ensayo clínico de Fase II se realizó con 140 participantes. La seguridad e inmunogenicidad de GEMCOVAC-OM se comparó con GEMCOVAC-19, que recibió la Autorización de uso de emergencia de la Autoridad Regulatoria de la India. Los participantes fueron aleatorizados a los dos grupos de vacunas con una proporción de 1:1.

Los participantes incluidos en este estudio recibieron COVAXIN® o COVISHIELD™ como vacunación primaria (dos dosis) al menos 4 meses antes.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tabla 1. Datos demográficos del ensayo clínico de fase II

Datos Demográficos	GEMCOVAC-OM (n = 70)	GEMCOVAC-19 (n = 70)
Edad [Mediana (mín., máx.)]	32 (20, 49)	30 (20, 45)
Hombres, %	87,1%	91,4%
Peso [Media (DE)]	64,8 (5,07)	63,7 (5,17)
IMC [Media (DE)]	23,2 (1,67)	23,0 (1,54)

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal

El ensayo clínico está en curso y los datos de seguridad se han analizado hasta el día 90.

Eventos adversos locales no espontáneos: un total de 3 participantes (4,3%) que recibieron GEMCOVAC-OM experimentaron al menos un evento adverso (EA) local no espontáneo en comparación con 5 participantes (7,1%) en el grupo de GEMCOVAC-19.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 28): se reportó únicamente un (1) EA local no espontáneo (7,1%) en un participante que recibió la dosis de refuerzo con GEMCOVAC-19. El EA fue de intensidad leve.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 112): 7 participantes [GEMCOVAC-19: 4 (7,1%); GEMCOVAC-OM: 3 (5,4%)] reportaron al menos un EA local no espontáneo. De estos 7 EA, 4 fueron de intensidad de Grado 1 (leve) con GEMCOVAC-19 y 2 EA de intensidad de Grado 1 con GEMCOVAC-OM. Se observó únicamente 1 EA de intensidad Grado 2 (moderado) en el grupo con GEMCOVAC-OM.

El dolor en el lugar de la inyección fue el evento adverso local no espontáneo más frecuente observado en 3 (4,3%) y 5 (7,1%) participantes en los grupos con GEMCOVAC-OM y con GEMCOVAC-19 respectivamente. No se observaron eventos adversos de grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos sistémicos no espontáneos: un total de 6 participantes [GEMCOVAC-19: 4 (5,7%); GEMCOVAC-OM: 2 (2,9%)] reportaron al menos un EA sistémico no espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 28): no se reportaron eventos adversos sistémicos no espontáneos.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 112): 2 participantes (2,9%) que recibieron GEMCOVAC-OM experimentaron al menos un evento adverso sistémico no espontáneo en comparación con 4 participantes (5,7%) en el grupo con GEMCOVAC-19. Un EA de 1 (1,8%) participante que recibió GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo fue de grado moderado y el resto de los EA fueron leves.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-19, se observó fatiga en 1 (1,4%) y pirexia en 1 (1,4%) participantes. En los grupos con GEMCOVAC-OM y con GEMCOVAC-19, se observaron

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

mialgia y dolor de cabeza en 1 (1,4%) participante en cada uno. No se observaron eventos adversos de grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

No se reportaron eventos adversos serios (EAS) o eventos adversos de interés especial (EAIE) o eventos de COVID-19 hasta 3 meses después de la dosis de refuerzo en el grupo con GEMCOVAC-OM o GEMCOVAC-19.

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase III

El ensayo clínico de Fase III incluyó 3140 participantes que fueron aleatorizados para recibir GEMCOVAC-OM o COVISHIELD™. En el Grupo I, se administró GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo a los participantes cuya vacunación primaria fue COVAXIN® o COVISHIELD™. En el Grupo II, se administró COVISHIELD™ como refuerzo a los participantes cuya vacunación primaria fue COVISHIELD™.

Tabla 2. Datos demográficos del ensayo clínico de fase III

Datos Demográficos	GEMCOVAC-OM (n = 2990)	COVISHIELD™ (n = 133)
Edad, mediana (mín., máx.)	32,0 (18,0, 81,0)	32,0 (19,0, 57,0)
Hombres, %	68,2%	79,7%
Peso, Media (DE)	62,6 (10,10)	63,9 (10,63)
IMC, Media (DE)	23,6 (3,43)	23,8 (3,52)
Condiciones de comorbilidad		
Anemia, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Hipotiroidismo, n (%)	1 (0,03%)	1 (0,75%)
Diabetes mellitus, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Obesidad, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Hipertensión, n (%)	7 (0,23%)	0 (0%)

El ensayo clínico está en curso y se han analizado los datos de seguridad hasta el día 90.

Eventos adversos locales no espontáneos: un total de 353 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC- OM y 18 (13,5%) participantes que recibieron COVISHIELD™ experimentaron al menos un evento adverso local no espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 622): un total de 73 (11,7%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo experimentaron al menos un EA local no espontáneo.

Todos fueron de intensidad leve y moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): un total de 280 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 18 (13,5%) participantes que recibieron COVISHIELD™ experimentaron al menos un EA local no espontáneo.

La mayoría de los EA locales fueron de intensidad leve o moderada.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM, el dolor en el lugar de la inyección fue el evento adverso local no espontáneo más frecuente en 275 (9,2%), seguido de enrojecimiento en 86 (2,9%), prurito en 61 (2,0%), tumefacción en 48 (1,6%), calor en 3 (0,1%) y hematomas en 1 (0,1%) participantes. La mayoría de los eventos adversos locales no espontáneos fueron de grados 1 y 2 de severidad. Únicamente se observó un caso de grado 3 (hematoma en el lugar de la inyección) en un participante que recibió GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos sistémicos no espontáneos: en un total de 353 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 16 (12,0%) participantes que recibieron COVISHIELD™ se observó al menos 1 evento adverso sistémico no espontáneo.

Participantes con dosis inicial con COVAXIN® (n = 622): un total de 69 (11,1%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo experimentaron al menos un EA sistémico no espontáneo. Todos fueron de intensidad leve y moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): un total de 300 (12%) participantes [GEMCOVAC®-OM: 284 (12,0%); COVISHIELD™: 16 (12,0%)] experimentaron al menos un EA sistémico no espontáneo. Todos fueron de intensidad leve y moderada.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM, el evento adverso sistémico no espontáneo más frecuente fue fiebre en 197 (6,6%), seguido de dolor de cabeza en 133 (4,4%), mialgia en 64 (2,1%), fatiga en 49 (1,6%), escalofrío en 20 (0,7%), artralgia en 21 (0,7%), náuseas en 5 (0,2%), malestar general en 3 (0,1%), vómito en 2 (0,1%) y síndrome gripal en 2 (0,1%). Todos los EA sistémicos no espontáneos fueron de grado 1 y 2 de severidad. No se observaron eventos adversos de Grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos espontáneos: en un total de 28 (0,94%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 2 (1,5%) de los participantes que recibieron COVISHIELD™ se observó al menos un evento adverso espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 622): se reportaron 4 eventos adversos sistémicos espontáneos en 4 (0,64%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo. Tres EA espontáneos fueron de categoría leve y 1 EA espontáneo fue de categoría moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): fueron reportados 26 EA sistémicos espontáneos [GEMCOVAC-OM: 24 (1,01%); COVISHIELD™: 2 (1,5%)]

En el grupo con GEMCOVAC®-OM, la mayoría fueron leves y moderados, excepto 2 que fueron serios.

Eventos adversos serios (EAS): se reportaron tres EAS en el grupo con GEMCOVAC-OM (onfalitis con umbolito, aborto espontáneo y koch pulmonar) que no estaban relacionados con la vacuna bajo estudio.

Las reacciones adversas a los medicamentos observadas durante los ensayos clínicos se clasificaron utilizando las siguientes convenciones:

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 $< 1/1000$

Tabla 3. Eventos adversos observados en el ensayo de fase III con GEMCOVAC-OM

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Evento adverso
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor/sensibilidad, enrojecimiento/eritema, tumefacción/induración, fatiga, prurito, pirexia
	Poco frecuente	Calor, escalofríos, malestar
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Mialgia
	Poco frecuente	Artralgia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Vómito, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Erupción

No se reportaron casos de miocarditis/pericarditis (Evento Adverso de Interés Especial) o casos de COVID-19 en el ensayo clínico de Fase III.

Interacciones:

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de GEMCOVAC®-OM con otras vacunas o medicamentos.

Vía de administración: Vía intradérmica

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dosificación y Grupo etario:

Posología

GEMCOVAC-OM está indicada como dosis única de refuerzo en personas mayores de 18 años de edad administrada al menos 4 meses después de completar la vacunación primaria con COVISHIELD™ o COVAXIN®.

Intercambiabilidad:

no existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la intercambiabilidad de GEMCOVAC-OM con otras vacunas contra la COVID- 19.

Poblaciones especiales

Adultos mayores: no se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad e inmunogenicidad de GEMCOVAC-OM en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad, eficacia e inmunogenicidad en mujeres embarazadas y madres lactantes. Se desconoce si GEMCOVAC-OM se excreta en la leche materna.

Condición de venta: Venta con Receta/Autorización de Uso de Emergencia (ASUE)

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024001524 emitido mediante Acta No. 02 de 2024 numeral 3.1.2.1 SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación de Autorización Sanitaria Uso de Emergencia ASUE para el producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 02 de 2024, numeral 3.1.2.1., en cuanto a la solicitud de aprobación de Autorización Sanitaria Uso de Emergencia - ASUE para el producto GEMCOVAC®-OM en la indicación “...como refuerzo de la inmunización activa para la prevención de COVID-19 en individuos mayores de 18 años”, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que:

El interesado responde, respecto al efecto del medicamento en referencia sobre desenlaces serios que no se presentaron eventos adversos graves relacionados con GEMCOVAC OM, como emergencias, hospitalizaciones, ingresos a la UCI o muertes.

En cuanto al efectos sobre nuevas variantes: como demostración de la protección cruzada muestra evaluaciones *ex vivo* sobre células B de pacientes vacunados con el refuerzo, que se consideran apropiadas.

En cuanto al efecto en caso de inmunización primaria, afirman que, en los estudios presentados, encontraron que las respuestas inmunes con GEMCOVAC-OM son superiores a las de COVISHIELD cuando se administra como refuerzo. Esto sugiere que GEMCOVAC-OM tiene una mayor eficacia que COVISHIELD cuando se administra como refuerzo.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Y en cuanto al requerimiento sobre la recomendación posológica el interesado resalta que, en cuanto al estudio presentado, realizado en la india consideró fundamentalmente la aplicación del refuerzo en población primo vacunada con un número limitado de vacunas disponibles, que muestra la eficacia y seguridad del producto, los resultados son comparables a los de otros estudios realizados en poblaciones vacunadas con otros productos.

Finalmente, sobre el sistema de administración Tropis®, este forma parte del producto a emplear en Colombia. Por lo tanto, no se recomienda la administración de GEMCOVAC-OM con ningún otro dispositivo que no sea Tropis® de PharmaJet®.

Por consiguiente, y considerando el momento epidemiológico de la infección, la Sala recomienda aprobar la solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para el producto GEMCOVAC®-OM, con la siguiente información así:

Composición:

Ingrediente Activo:

Nombre del Ingrediente	Monografía Farmacopeica	Cantidad /Dosis	Cantidad /Vial de 5 dosis
mRNA [Omicron variant – sublineage BA.1]	Interno	10 µg	50 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

GEMCOVAC-OM está indicado como refuerzo de la inmunización activa para la prevención de COVID-19 en individuos mayores de 18 años con factores de riesgos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de GEMCOVAC-OM.
- Personas menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

- GEMCOVAC-OM no debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.
- Hipersensibilidad y anafilaxia: existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad debido a los componentes de GEMCOVAC-OM. Es necesaria la supervisión y, si se requiere, proporcionar el tratamiento médico adecuado a todos los vacunados después de la inmunización.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Enfermedad concurrente:** como ocurre con otras vacunas, la administración de GEMCOVAC-OM debe posponerse en personas con enfermedad febril grave aguda.
- GEMCOVAC-OM debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o a personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante.
- **Personas inmunocomprometidas:** se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunológica alterada, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, responderán de la misma forma que las personas inmunocomprometidas al régimen de vacunas.
- **Reacciones relacionadas con la ansiedad:** pueden ocurrir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés asociadas con la vacunación como una respuesta psicogénica a la misma. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.
- Intercambiabilidad: no existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la intercambiabilidad de GEMCOVAC-OM con otras vacunas contra la COVID-19.
- **Reconstitución:**

Cinco (5) Dosis: GEMCOVAC-OM está disponible como polvo liofilizado que debe reconstituirse con agua estéril para inyección. Extraer 0,7 ml de agua estéril para inyección y reconstituir el vial. Girar el vial suavemente de forma circular e intermitente durante aproximadamente 180 segundos hasta que todo el contenido liofilizado se disuelva y no se observen partículas. La solución debe ser un líquido blanquecino sin partículas visibles. Administrar 0,1 ml de la solución de la vacuna reconstituida por vía intradérmica dentro de las 6 horas posteriores a la reconstitución. Si no se administra inmediatamente después de la reconstitución, conservar la vacuna reconstituida a una temperatura entre + 2 °C y + 8 °C. Esta vacuna es multidosis. Se utilizará para la administración de hasta 5 receptores quienes deben recibir la dosis el mismo día dentro de las 6 horas posteriores a la reconstitución.

Reacciones adversas:

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase II

El ensayo clínico de Fase II se realizó con 140 participantes. La seguridad e inmunogenicidad de GEMCOVAC-OM se comparó con GEMCOVAC-19, que recibió la Autorización de uso de emergencia de la Autoridad Regulatoria de la India. Los participantes fueron aleatorizados a los dos grupos de vacunas con una proporción de 1:1.

Los participantes incluidos en este estudio recibieron COVAXIN® o COVISHIELD™ como vacunación primaria (dos dosis) al menos 4 meses antes.

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tabla 1. Datos demográficos del ensayo clínico de fase II

Datos Demográficos	GEMCOVAC-OM (n = 70)	GEMCOVAC-19 (n = 70)
Edad [Mediana (mín., máx.)]	32 (20, 49)	30 (20, 45)
Hombres, %	87,1%	91,4%
Peso [Media (DE)]	64,8 (5,07)	63,7 (5,17)
IMC [Media (DE)]	23,2 (1,67)	23,0 (1,54)

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal

El ensayo clínico está en curso y los datos de seguridad se han analizado hasta el día 90.

Eventos adversos locales no espontáneos: un total de 3 participantes (4,3%) que recibieron GEMCOVAC-OM experimentaron al menos un evento adverso (EA) local no espontáneo en comparación con 5 participantes (7,1%) en el grupo de GEMCOVAC-19.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 28): se reportó únicamente un (1) EA local no espontáneo (7,1%) en un participante que recibió la dosis de refuerzo con GEMCOVAC-19. El EA fue de intensidad leve.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 112): 7 participantes [GEMCOVAC-19: 4 (7,1%); GEMCOVAC-OM: 3 (5,4%)] reportaron al menos un EA local no espontáneo. De estos 7 EA, 4 fueron de intensidad de Grado 1 (leve) con GEMCOVAC-19 y 2 EA de intensidad de Grado 1 con GEMCOVAC-OM. Se observó únicamente 1 EA de intensidad Grado 2 (moderado) en el grupo con GEMCOVAC-OM.

El dolor en el lugar de la inyección fue el evento adverso local no espontáneo más frecuente observado en 3 (4,3%) y 5 (7,1%) participantes en los grupos con GEMCOVAC-OM y con GEMCOVAC-19 respectivamente. No se observaron eventos adversos de grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos sistémicos no espontáneos: un total de 6 participantes [GEMCOVAC-19: 4 (5,7%); GEMCOVAC-OM: 2 (2,9%)] reportaron al menos un EA sistémico no espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 28): no se reportaron eventos adversos sistémicos no espontáneos.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 112): 2 participantes (2,9%) que recibieron GEMCOVAC-OM experimentaron al menos un evento adverso sistémico no espontáneo en comparación con 4 participantes (5,7%) en el grupo con GEMCOVAC-19. Un EA de 1 (1,8%) participante que recibió GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo fue de grado moderado y el resto de los EA fueron leves.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-19, se observó fatiga en 1 (1,4%) y pirexia en 1 (1,4%) participantes. En los grupos con GEMCOVAC-OM y con GEMCOVAC-19, se

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

observaron mialgia y dolor de cabeza en 1 (1,4%) participante en cada uno. No se observaron eventos adversos de grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

No se reportaron eventos adversos serios (EAS) o eventos adversos de interés especial (EAIE) o eventos de COVID-19 hasta 3 meses después de la dosis de refuerzo en el grupo con GEMCOVAC-OM o GEMCOVAC-19.

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase III

El ensayo clínico de Fase III incluyó 3140 participantes que fueron aleatorizados para recibir GEMCOVAC-OM o COVISHIELD™. En el Grupo I, se administró GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo a los participantes cuya vacunación primaria fue COVAXIN® o COVISHIELD™. En el Grupo II, se administró COVISHIELD™ como refuerzo a los participantes cuya vacunación primaria fue COVISHIELD™.

Tabla 2. Datos demográficos del ensayo clínico de fase III

Datos Demográficos	GEMCOVAC-OM (n = 2990)	COVISHIELD™ (n = 133)
Edad, mediana (mín., máx.)	32,0 (18,0, 81,0)	32,0 (19,0, 57,0)
Hombres, %	68,2%	79,7%
Peso, Media (DE)	62,6 (10,10)	63,9 (10,63)
IMC, Media (DE)	23,6 (3,43)	23,8 (3,52)
Condiciones de comorbilidad		
Anemia, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Hipotiroidismo, n (%)	1 (0,03%)	1 (0,75%)
Diabetes mellitus, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Obesidad, n (%)	1 (0,03%)	0 (0%)
Hipertensión, n (%)	7 (0,23%)	0 (0%)

El ensayo clínico está en curso y se han analizado los datos de seguridad hasta el día 90.

Eventos adversos locales no espontáneos: un total de 353 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC- OM y 18 (13,5%) participantes que recibieron COVISHIELD™ experimentaron al menos un evento adverso local no espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 622): un total de 73 (11,7%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo experimentaron al menos un EA local no espontáneo.

Todos fueron de intensidad leve y moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): un total de 280 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 18 (13,5%) participantes que recibieron COVISHIELD™ experimentaron al menos un EA local no espontáneo.

La mayoría de los EA locales fueron de intensidad leve o moderada.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM, el dolor en el lugar de la inyección fue el evento adverso local no espontáneo más frecuente en 275 (9,2%), seguido de enrojecimiento en 86 (2,9%), prurito en 61 (2,0%), tumefacción en 48 (1,6%), calor en 3 (0,1%) y hematomas en 1 (0,1%) participantes. La mayoría de los eventos adversos locales no espontáneos fueron de grados 1 y 2 de severidad. Únicamente se observó un caso de grado 3 (hematoma en el lugar de la inyección) en un participante que recibió GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos sistémicos no espontáneos: en un total de 353 (11,8%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 16 (12,0%) participantes que recibieron COVISHIELD™ se observó al menos 1 evento adverso sistémico no espontáneo.

Participantes con dosis inicial con COVAXIN® (n = 622): un total de 69 (11,1%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo experimentaron al menos un EA sistémico no espontáneo. Todos fueron de intensidad leve y moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): un total de 300 (12%) participantes [GEMCOVAC®-OM: 284 (12,0%); COVISHIELD™: 16 (12,0%)] experimentaron al menos un EA sistémico no espontáneo. Todos fueron de intensidad leve y moderada.

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM, el evento adverso sistémico no espontáneo más frecuente fue fiebre en 197 (6,6%), seguido de dolor de cabeza en 133 (4,4%), mialgia en 64 (2,1%), fatiga en 49 (1,6%), escalofrío en 20 (0,7%), artralgia en 21 (0,7%), náuseas en 5 (0,2%), malestar general en 3 (0,1%), vómito en 2 (0,1%) y síndrome gripal en 2 (0,1%). Todos los EA sistémicos no espontáneos fueron de grado 1 y 2 de severidad. No se observaron eventos adversos de Grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

Eventos adversos espontáneos: en un total de 28 (0,94%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM y 2 (1,5%) de los participantes que recibieron COVISHIELD™ se observó al menos un evento adverso espontáneo.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVAXIN® (n = 622): se reportaron 4 eventos adversos sistémicos espontáneos en 4 (0,64%) participantes que recibieron GEMCOVAC-OM como dosis de refuerzo. Tres EA espontáneos fueron de categoría leve y 1 EA espontáneo fue de categoría moderada.

Participantes que recibieron dosis inicial de COVISHIELD™ (n = 2501): fueron reportados 26 EA sistémicos espontáneos [GEMCOVAC-OM: 24 (1,01%); COVISHIELD™: 2 (1,5%)]

En el grupo con GEMCOVAC®-OM, la mayoría fueron leves y moderados, excepto 2 que fueron serios.

Eventos adversos serios (EAS): se reportaron tres EAS en el grupo con GEMCOVAC-OM (onfalitis con umbolito, aborto espontáneo y koch pulmonar) que no estaban relacionados con la vacuna bajo estudio.

Las reacciones adversas a los medicamentos observadas durante los ensayos clínicos se clasificaron utilizando las siguientes convenciones:

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 $< 1/1000$

Tabla 3. Eventos adversos observados en el ensayo de fase III con GEMCOVAC-OM

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Evento adverso
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor/sensibilidad, enrojecimiento/eritema, tumefacción/induración, fatiga, prurito, pirexia
	Poco frecuente	Calor, escalofríos, malestar
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Mialgia
	Poco frecuente	Artralgia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Vómito, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Erupción

No se reportaron casos de miocarditis/pericarditis (Evento Adverso de Interés Especial) o casos de COVID-19 en el ensayo clínico de Fase III.

Interacciones:

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de GEMCOVAC®-OM con otras vacunas o medicamentos.

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Vía de administración: Vía intradérmica

Dosificación y Grupo etario:

Posología

GEMCOVAC-OM está indicada como dosis única de refuerzo en personas mayores de 18 años de edad administrada al menos 4 meses después de completar la vacunación primaria con COVISHIELD™ o COVAXIN®.

Intercambiabilidad:

no existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la intercambiabilidad de GEMCOVAC-OM con otras vacunas contra la COVID- 19.

Poblaciones especiales

Adultos mayores: no se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad e inmunogenicidad de GEMCOVAC-OM en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad, eficacia e inmunogenicidad en mujeres embarazadas y madres lactantes. Se desconoce si GEMCOVAC-OM se excreta en la leche materna.

Condición de venta: Venta con Receta/Autorización de Uso de Emergencia (ASUE)

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del PGR para la vacuna Gemcovac se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

3.1.2.2 COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19

Expediente : 20264755
Radicado : 20231260802 / 20241076218
Fecha : 01/04/2024
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Raxtozinameran (OMICRON XBB.1.5) en viales multidosis de:

- 3 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL
- 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad, en niños de entre 5 y 11 años de edad, en personas de 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Recomendaciones generales

Hipersensibilidad y anafilaxia

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

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

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia después de la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea.

Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

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

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

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

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La seguridad de la vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna Comirnaty.

Comirnaty

Lactantes de entre 6 y 23 meses de edad: después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron irritabilidad (>60 %), somnolencia (>40 %), disminución del apetito (>30 %), dolor a la palpación en el lugar de inyección (>20 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

Niños de entre 2 y 4 años de edad: después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 2 y 4 años de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron dolor en el lugar de inyección y fatiga (>40 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

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

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

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

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

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

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

Comirnaty 30 microgramos

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

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%),

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10%), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación. Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

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

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

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años de edad y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 16 años de edad y mayores.

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

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años de edad y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 18 años de edad y mayores.

Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia y escalofríos (>20%) y artralgia (>10%).

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

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

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

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

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. La reacción adversa más frecuente en los participantes de 6 a 23 meses de edad fue la irritabilidad (> 20%), disminución del apetito (> 10%) y somnolencia (> 10%).

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Niños de 2 a 4 años (cuarta dosis)

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

Niños de 5 a 11 años (es decir, de 5 a menos de 12 años) - después de la dosis de refuerzo (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 5 a 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 60%), fatiga (> 40%), cefalea (> 20%) y dolor muscular (> 10%).

Participantes de 12 años y mayores - después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos (>10%) y dolor articular (>10%).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis y pericarditis

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

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes después de la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC del 95% de 0,255; 0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis, hubo 0,56 (IC del 95% de 0,37; 0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

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

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad.

Lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad sin antecedentes de haber completado un esquema primario de COVID-19 o infección previa por SARS-CoV-2

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 3 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular después de la dilución en un esquema primario de 3 dosis (0,2 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis seguida de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Si un niño cumple 5 años de edad entre sus dosis del esquema primario, él/ella deberá completar el esquema primario con el mismo nivel de dosis de 3 microgramos.

Lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad con antecedentes de haber completado un esquema primario de COVID-19 o infección previa por SARS CoV-2

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 3 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular después de la dilución como dosis única de 0,2 mL para lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 3 microgramos/dosis debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Inmunodeprimidos graves de 6 meses a 4 años de edad

Pueden administrarse dosis adicionales a individuos gravemente inmunodeprimidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

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

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

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 (10 microgramos) /dosis se administra por vía intramuscular después de la dilución en una dosis única de 0,2 mL para niños de 5 a 11 años de edad independientemente del estado de vacunación contra COVID-19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 (10 microgramos) /dosis debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 5 años de edad y mayores

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Pueden administrarse dosis adicionales a individuos gravemente inmunocomprometidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 (10 microgramos)/dosis solo debe ser usada en niños de 5 a 11 años de edad.

Población de 12 años de edad y mayores

Personas de 12 años de edad y mayores

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 (30 microgramos) /dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 mL para individuos de 12 años de edad y mayores independientemente del estado de vacunación contra COVID- 19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores

Pueden administrarse dosis adicionales a individuos gravemente inmunodeprimidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Población de edad avanzada

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

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 respuesta al Auto No. 2024002525 emitido mediante Acta No. 03 de 2024 numeral 3.1.2.1 SEMNNIMB, con el fin de continuar con la aprobación 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 de la Comisión Revisora encuentra que el interesado da respuesta al Auto No. 2024002525 emitido mediante Acta No. 03 de 2024 numeral 3.1.2.1 SEMNNIMB, con el fin de continuar con la evaluación farmacológica con fines de registro sanitario para la vacuna de ARNm contra COVID-19 Comirnaty®, principio activo raxtozinameran (Ómicron XBB.1.5) en viales multidosis de: 3 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL, 10 mcg del ARN mensajero en 0,2 mL y 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL, en las indicaciones: “Indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad, en niños de entre 5 y 11 años de edad, en personas de 12 años de edad y mayores”.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

El interesado informa que se encuentran en curso dos estudios fundamentales con la variante XBB.1.5:

- Estudio C4591048 Subestudio A (NCT05543616): El informe del estudio clínico interino tras un mes de seguimiento tras la 4ta dosis para la Fase 1 estará disponible en el primer trimestre de 2025 y que para la Fase 2/3 estará disponible en el tercer trimestre de 2025.
- Estudio C4591048 Subestudio E (NCT05543616): El informe del estudio clínico interino tras un mes de seguimiento se finalizará en el cuarto trimestre de 2024.
- Estudio C4591054 Subestudio A (NCT05997290): Informe interino tras un mes de seguimiento versión 1.0 del 13 de marzo de 2024.
- Estudio C4591054 Subestudio B (NCT05997290): El informe del estudio clínico interino tras un mes de seguimiento se finalizará en el segundo trimestre de 2024.

Allega el reporte interino - Estudio C4591054 (NCT05997290) - Subestudio A informe interino - Análisis de 1 mes, es un estudio abierto de fase 2/3 diseñado para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna actualizada contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en participantes de 12-55 años y >55 años de edad que recibieron al menos 3 dosis previas de una vacuna ARNm de COVID-19 autorizada en Estados Unidos, siendo la dosis más reciente una vacuna bivalente adaptada Ómicron BA.4 /BA.5 recibida al menos 150 días antes de la vacunación del estudio (Visita A1/Día 1). Los participantes recibieron una dosis única de 30 µg de BNT162b2 (Omi XBB.1.5) (abierta). Un total de 403 participantes fueron vacunados y completaron el mes de seguimiento: 27 (6,7%) participantes entre 12 y 17 años, 172 (42,7%) participantes entre 18 y 55 años y 204 (50,6%) participantes mayores a 55 años.

Los resultados de inmunogenicidad en el grupo completo, un mes después de la vacunación del estudio, BNT162b2 (Omi XBB.1.5) en una dosis única de 30 µg, se observó lo siguiente: un aumento de la Media geométrica de títulos (GMT) frente a Ómicron XBB.1.5 y Ómicron BA.4/BA.5 desde antes de la vacunación hasta 1 mes después de la vacunación en todos los grupos de edad, un aumento de las GMT frente a Ómicron XBB.1.5 y Ómicron BA.4/BA.5 en los participantes con reacción inicial positiva al SARS-CoV-2 en comparación con los participantes con reacción inicial negativa al SARS-CoV-2 antes de la vacunación y 1 mes después de la vacunación en todos los grupos de edad.

Los títulos de neutralización frente a todas las cepas analizadas (XBB.1.5, EG.5.1, JN.1 y BA.2.86) aumentaron desde el inicio hasta 1 mes después de la vacunación del estudio y fueron mayores en los participantes que recibieron BNT162b2 (Omi XBB.1.5) que en los controles históricos que recibieron BNT162b2 bivalente (WT/Omi BA.4/BA.5) tanto 7 días (XBB.1.5, EG.5.1, y BA.2.86) como 1 mes (XBB.1.5, JN.1, y BA.2.86) después de la vacunación del estudio.

Con respecto a la seguridad, se notificó un pequeño número de eventos adversos (EA) evaluados por el investigador como relacionados con la vacuna del estudio: En el grupo de 12-17 años de edad, se notificaron los siguientes EA relacionados que se resolvieron: prurito en el lugar de la inyección (1), disminución del apetito y síndrome del brazo inquieto (1), dismenorrea y sangrado menstrual abundante (1). En el grupo de edad de 18-55 años: linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos cervicales anteriores) que

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

se resolvió (1) y polimenorrea en curso en el momento de la fecha de corte de los datos (1). En el grupo de edad de >55 años: dolor en el punto de inyección que se resolvió (1). La incidencia de EA severos y graves fue baja, sin que se notificaran casos de miocarditis o pericarditis, muertes, EA potencialmente mortales o EA que obligaran a la retirada.

Debido a que el interesado presenta como información clínica adicional relacionada con la variante XBB1.5 únicamente un reporte interino del estudio C4591054 Subestudio A (NCT05997290) donde el 93,3% de los participantes fueron mayores de 18 años, tratados previamente con la vacuna contra la COVID-19 tras un mes de seguimiento, y considerando el momento epidemiológico de la infección, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto COMIRNATY®, en la siguiente indicación *“Indicado como refuerzo de la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años con factores de riesgo”*.

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición:

Raxtozinameran (OMICRON XBB.1.5) jeringa prellenada:

- 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Indicado como refuerzo de la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años con factores de riesgo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Recomendaciones generales

Hipersensibilidad y anafilaxia

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

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

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia después de la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

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

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea.

Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

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

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como

hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna Comirnaty.

Comirnaty

Lactantes de entre 6 y 23 meses de edad: después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron irritabilidad (>60 %), somnolencia (>40 %), disminución del apetito (>30 %), dolor a la palpación en el lugar de inyección (>20 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

Niños de entre 2 y 4 años de edad: después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 2 y 4 años de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron dolor en el lugar de inyección y fatiga (>40 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

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

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

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

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

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

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

Comirnaty 30 microgramos

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

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

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

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

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años de edad y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 16 años de edad y mayores.

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), escalofríos y artralgia (>20%).

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años de edad y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 18 años de edad y mayores.

Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia y escalofríos (>20%) y artralgia (>10%).

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

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

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

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

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. La reacción adversa más frecuente en los participantes de 6 a 23 meses de edad fue la irritabilidad (> 20%), disminución del apetito (> 10%) y somnolencia (> 10%).

Niños de 2 a 4 años (cuarta dosis)

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

Niños de 5 a 11 años (es decir, de 5 a menos de 12 años) - después de la dosis de refuerzo (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 5 a 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 60%), fatiga (> 40%), cefalea (> 20%) y dolor muscular (> 10%).

Participantes de 12 años y mayores - después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis)

Acta No. 14 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos (>10%) y dolor articular (>10%).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis y pericarditis

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

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes después de la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC del 95% de 0,255; 0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis, hubo 0,56 (IC del 95% de 0,37; 0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

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

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Población de 18 años de edad y mayores

Personas de 18 años de edad y mayores

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 (30 microgramos) /dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 mL para individuos de 18 años de edad y mayores independientemente del estado de vacunación contra COVID- 19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 18 años de edad y mayores

Pueden administrarse dosis adicionales a individuos gravemente inmunodeprimidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Población de edad avanzada

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

La Sala recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10.

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	Raxtozinamerán	Suspensión inyectable	30 mcg/0.3 mL

Así mismo, la Sala no recomienda la declaración de nueva entidad química con protección de la información no divulgada para el producto de la referencia, dado que la molécula que ejerce la actividad terapéutica es un análogo biológico natural para el que no aplica el Decreto 2085 de 2002.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 10.1 del producto Comirnaty se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1 VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

Expediente : 20203974
Radicado : 20231233217 / 20241044758
Fecha : 26/02/2024
Interesado : SINOVAC BIOTECH (COLOMBIA) S.A.S.

Composición:

Una dosis (0,5 mL) contiene:

600 SU* de virus SARS-CoV-2 inactivado, producido en células Vero, adsorbido sobre hidróxido de aluminio (0,225 mg).

*SU: unidad interna de Sinovac

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: (Del Registro)

Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en infantes, niños y adolescentes de 6 meses a 17 años y en adultos mayores de 18 años.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: (Del Registro)

- Personas con antecedentes de reacción alérgica grave a CoronaVac®, u otra vacuna inactivada (ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc.).
- Personas alérgicas a cualquier componente CoronaVac® (ingrediente activo, excipientes, o cualquier material utilizado en el proceso de fabricación) incluidos en la sección 6.1.
- Personas con afecciones neurológicas graves (ej. mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.).
- Personas con enfermedades crónicas graves no controladas.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Febriles (38,5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten un ataque agudo de la enfermedad crónica.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Inserto Versión del 28/08/2023 allegado mediante radicado 20231233217
- IPP Versión del 28/08/2023 allegado mediante radicado 20231233217

Indicación:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en infantes, niños y adolescentes de 6 meses a 17 años y en adultos mayores de 18 años.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Dosificación / grupo etario

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado.

Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) en adultos. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Dosis de Refuerzo

Se han establecido dos (2) dosis de refuerzo, para las cuales se recomienda su administración así:

Personas de 18 años de edad y mayores

- Refuerzo 1: Se recomienda su administración a los 6 meses después de aplicada la primera dosis del esquema básico.
- Refuerzo 2: Se recomienda su administración a los 12 meses después de la primera dosis del esquema básico.

Población pediátrica entre 3 y 17 años de edad inclusive

- Refuerzo 1: Se recomienda la administración de esta dosis de refuerzo entre los 10 a 12 meses de la segunda dosis del esquema básico.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024001523 emitido mediante Acta No. 03 de 2024 numeral 3.4.2.1 SEMNNIMB, con el fin de continuar con las modificaciones del producto de la referencia.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241044758 se solicita evaluación para respuesta al Auto No. 2024001523 emitido mediante Acta No. 03 de 2024 numeral 3.4.2.1 el principio activo 600 SU* de virus SARS-CoV-2 inactivado, producido en células Vero, adsorbido sobre hidróxido de aluminio (0,225 mg) en presentación suspensión inyectable (VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC).

El interesado en su respuesta auto acepta que los resultados de eficacia del estudio NCT04992260 no están dentro de los intervalos recomendados por la OMS pero nos dice que “la eficacia contra los casos hospitalizados de COVID-19 causados por Ómicron fue favorable, como se muestra en los artículos, Effectiveness of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in children and adolescents: a large-scale observational study y Effectiveness of CoronaVac in children 3-5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. La eficacia vacunal ajustada estimada para la vacuna en niños de 6 a 16 años fue del 74,5% (IC del 95%, 73,8-75,2), 91,0% (IC del 95%, 87,8-93,4), 93,8% (IC del 95%, 87,8-93,4) para la prevención de la COVID-19, la hospitalización y el ingreso en la UCI, respectivamente”.

“La eficacia estimada de la vacuna en el estudio NCT04992260 fue del 38,2% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 36,5-39,9) frente a COVID-19 sintomática, del 64,6% (IC del 95%, 49,6-75,2) frente a hospitalización y del 69,0% (IC del 95%, 18,6-88,2) frente a ingreso en UCI. La eficacia frente a la COVID-19 sintomática fue modesta, pero la protección frente a la enfermedad grave fue elevada, lo que favoreció la prevención de la enfermedad grave y las complicaciones asociadas”.

Se reporta en Colombia la aplicación de más de 7.5 millones de dosis en la población de 3 a 17 años sin que se presenten alertas importantes.

Debido a la anterior la Sala recomienda aprobar la indicación de la siguiente manera:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en niños y adolescentes de 3 años a 17 años y en adultos mayores de 18 años.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

La Sala recomienda aprobar la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE), para el producto de la referencia con la siguiente información así:

Indicaciones:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en niños y adolescentes de 3 años a 17 años y en adultos mayores de 18 años.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales

Dosificación / grupo etario

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado.

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) en adultos. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Dosis de Refuerzo

Se han establecido dos (2) dosis de refuerzo, para las cuales se recomienda su administración así:

Personas de 18 años de edad y mayores

- **Refuerzo 1:** Se recomienda su administración a los 6 meses después de aplicada la primera dosis del esquema básico.
- **Refuerzo 2:** Se recomienda su administración a los 12 meses después de la primera dosis del esquema básico.

Población pediátrica entre 3 y 17 años de edad inclusive

- **Refuerzo 1:** Se recomienda la administración de esta dosis de refuerzo entre los 10 a 12 meses de la segunda dosis del esquema básico.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

3.8. ACLARACIONES

3.8.1 INDICACIONES USO ANALGÉSICOS OPIOIDES

Expediente : N/A
Radicado : N/A
Fecha : N/A
Interesado : Fondo Nacional de Estupeficientes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las indicaciones para los analgésicos opioides.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2023 SEM numeral 3.3.6 en el sentido de que ratifica las indicaciones conceptuadas para los medicamentos que contengan opioides “... *para la asociación analgésicos opioides + analgésicos no opioides es “alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa”, y la indicación para medicamentos que contengan analgésicos opioides, como único componente es “Está indicado para el dolor agudo moderado a severo y dolor crónico moderado a severo de origen oncológico”*”; la Sala considera que estas indicaciones incluyen el uso de opioides en el manejo a corto plazo de agudizaciones

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de dolores crónicos de origen no oncológico; sin embargo, para mayor claridad, recomienda que el texto de las indicaciones quede así:

Para medicamentos que contengan asociaciones de analgésicos opioides + analgésicos no opioides:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa, como tratamiento a corto plazo.

Para los medicamentos que contengan analgésicos opioides, como único componente:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Siendo las 16:00 del día 29 de abril de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JUDY HASLEIDY MARTÍNEZ MARTÍNEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB (E)
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16