



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimocuarta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 22 DE OCTUBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.2. Medicamentos biológicos
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
 - 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 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:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
José Gilberto Orozco Díaz
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Ana María Pedroza Pastrana
Lina María Blanco Mendoza

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Expediente : 20195221
Radicado : 202122001026051 / 20211133100
Fecha : 26/07/2021
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y 0,2 mg de colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0,36 mg de cloruro de sodio, 0,07 mg de fosfato de sodio dibásico dihidratado y 6 mg de sucrosa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: (Aprobadas)

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición contra la resolución No. 2021027977 de 9 de julio de 2021 con el fin de:

Teniendo en cuenta los argumentos médicos, técnicos, científicos y legales desarrollados en este escrito, por medio de los cuales se confirma que PFIZER INC. no cuenta aún con la evidencia técnica y científica propia que demuestre la seguridad, eficacia y utilidad de la vacuna en el grupo poblacional de mujeres gestantes desde la semana doce (12) de gestación y las mujeres durante los cuarenta (40) días postparto, respetuosamente solicito a su Despacho:

1. Que se REVOQUE el Artículo Primero de la Resolución No. 2021027977 de 9 de Julio de 2021.
2. Que se REVOQUE el Artículo Tercero de la Resolución No. 2021027977 de 9 de Julio de 2021.
3. Que se busque otro mecanismo diferente a la modificación de la ASUE de la vacuna Pfizer- BioNTech COVID-19 Vaccine para atender lo solicitado por el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta que las recomendaciones de considerar poblaciones que se benefician de ser vacunadas dependen de las autoridades sanitarias y pueden deberse entre otros, a principios de salud pública.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por parte del interesado con respecto al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB, octava parte numeral 3.4.2.1., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda acoger la solicitud del titular en el sentido de revocar los artículos primero y tercero de la Resolución No. 2021027977 de 9 de Julio de 2021.

Sin embargo, la Sala encuentra que la información preclínica, clínica y de uso en vida real, sugiere una eficacia similar a otros grupos poblacionales, sin evidencia de riesgos importantes para la madre o el feto a corto plazo, lo que ha conducido al desarrollo de estudios en mujeres embarazadas que se encuentran actualmente en curso.

Por tanto, la Sala ratifica el análisis emitido en el Acta No. 01 de 2021 octava parte SEMNNIMB numeral 3.4.2.1 en cuanto a que en el contexto de la emergencia sanitaria y la evidencia que las mujeres gestantes son un grupo de riesgo de complicaciones por Covid-19 y con base en la información científica actual, los antecedentes internacionales del uso de la vacuna en mujeres gestantes en la fase de comercialización, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar la aplicación de la vacuna Pfizer- BioNTech COVID-19 Vaccine en poblaciones especiales como: mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.5.1. VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC

Expediente : 20203974
Radicado : 20211185060 / Radicado Ministerio de Salud: 202124001341121
Fecha : 13/09/2021

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Composición:

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

Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: (Aprobadas)

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en individuos mayores de 18 años inclusive.

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

Contraindicaciones: (Aprobadas)

Este producto está contraindicado en personas:

1. Alérgicas a cualquier componente de la vacuna.
2. Febriles (38.5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten ataque agudo de una enfermedad crónica

Precauciones y Advertencias: (Aprobadas)

1. La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.
2. La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
3. En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:
 - 1) En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.
 - 2) En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.
 - 3) Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.
4. Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.
5. La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
6. Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.
7. Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

8. No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
9. No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación del grupo etario de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado sobre la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC La sala encuentra que el interesado allega:

- Estudio clínico NCT04551547 (Corona 3), fase I/II, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años. El estudio clínico aún se encuentra en curso, desarrollándose en China, incluyó una fase I de selección de dosis con un total 72 niños (18 con placebo y 53 la vacuna) y una fase II con un total de 480 niños (96 con placebo y 383 con vacuna), distribuidos en brazos de 3-5 años (n=120), 6-11 años (n=180), 12 a 17 años (n=180), utilizando bajas dosis y dosis medias. Los resultados preliminares no evidencian diferencias significativas entre ambas dosis. Con respecto la evaluación de inmunogenicidad (seropositivo/seroconversión) a los 28 días después de la segunda dosis fue 96.77% con dosis baja, 100% con dosis intermedias y 0.00% con placebo (Hidróxido de aluminio + diluyente) y el Incremento Medio Geométrico (GMI) fue 43.2, 71.1 y 0.0%. La respuesta se mantuvo a los 3 meses. Los eventos adversos fueron del 47.89%, con dosis baja del 59.26%, dosis intermedia 34.62% y 50% con placebo, sin diferencias estadísticamente significantes. Aún no están disponibles los resultados de seguimiento a 6 y 12 meses.

Fase I

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna media	dosis	Placebo
3-5 años	9	9		6
6-11 años	9	9		6
12 a 17 años	9	8		6

Fase II

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna media	dosis	Placebo
3-5 años	48	47		24
6-11 años	72	72		36
12 a 17 años	72	72		36

- Informe preliminar del resultado del Estudio clínico fase II B Corona 13, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes, incluyó una fase II con un total de 500 niños distribuidos en brazos de 3-5 años (n=100), 6-11 años (n=200), 12 a 17 años (n=200), sanos entre 3 a 17 años. No hubo diferencia en la frecuencia de eventos adversos y no se presentaron eventos adversos serios

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Fase II

Grupo etario	Vacuna	Placebo
3-5 años	75	25
6-11 años	150	50
12 a 17 años	150	50

- Presenta el PBRR del 24 de agosto 2021 que informa que han vacunado más de 900 millones de personas de los cuales más 100 millones fueron niños en China sin que hayan identificado nuevos riesgos en el grupo etario de 3 a 17 años por medio de reporte espontaneo.
- Los eventos adversos identificados más comunes son en general leves, moderados relacionados con el sitio de inyección fiebre y malestar general.
- El evento adverso serio identificado es el riesgo de anafilaxis, en Hong Kong identificaron la parálisis de Bell como un nuevo riesgo.
- Los riesgos potenciales reconocidos son la enfermedad incrementada asociada a la vacuna, que incluye enfermedad respiratoria incrementada asociada a la vacuna.
- Como información faltante se señala: - El uso en embarazo y lactancia, pacientes inmunocomprometidos, pacientes con comorbilidades; - intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas; - Impacto de la emergencia de nuevas variantes del virus sobre la eficacia y seguridad de la vacuna; - Datos de seguridad a largo plazo.
- Estudios en curso y planificados: - Dos estudios fase IV con 1400 pacientes cada uno (China y Republica Dominicana) que están en curso sobre los cuales por ahora no hay datos; - Un estudio clínico controlado en niños de 3 a 36 meses (Corona 8) sin fecha proyectada de inicio; - Un estudio clínico controlado de 3 meses a 17 años (Corona 9) proyectado para iniciar en marzo 2022; - Un estudio clínico controlado de eficacia y seguridad con niños de 3 meses a 17 años, proyectado para incluir 14 mil niños, el cual inició en julio 2021.
- Se presenta un reporte de análisis de eventos adversos posteriores a la inmunización en China (AEFI 5 de febrero a 12 de septiembre del 2021), el cual indica que no se ha observado un aumento en la proporción de evento adversos serios y no serios posvacunación por Coronavac frente a las tasas reportadas en el programa de inmunización de China en el grupo etario de 3 a 17 años. Dentro de los eventos adversos serios se confirma el riesgo de anafilaxis y se identificó la púrpura de Henoch-Schonlein como un riesgo que requiere mayor estudio.
- Para el grupo etario de 3 a 17 años se identificaron casos de síndrome nefrótico, epilepsia, alteraciones electrolíticas y edema laríngeo, sin que se haya establecido una relación de causalidad con la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC.
- Llama la atención que en países diferentes a China se han reportado 2357 casos para la mayoría de los cuales la relación de causalidad se evaluó como

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



indeterminada, por lo cual el titular se compromete a realizar un seguimiento permanente de estos reportes.

La Sala considera que teniendo en cuenta el bajo riesgo de complicaciones y de muerte en los niños, comparado con los grupos de riesgo y los limitados datos de eficacia y seguridad de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC en estudios con adecuada calidad metodológica, disponibles a la fecha, no recomienda modificar la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) de la misma.

Sin embargo, por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, la Sala considera que el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en el análisis del desarrollo de la pandemia y las necesidades de salud pública, puede orientar la vacunación desde 6 años, especialmente en población de riesgo.

Finalmente, la Sala Insiste en la importancia de desarrollo de estudios postcomercialización que contribuyan al conocimiento de la utilidad y riesgo de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontaneo, asunto que es de mayor importancia en los menores de edad por los limitados datos de los ensayos clínicos.

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1. INFORMES DE SEGURIDAD

Fecha : 07/10/2021
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la periodicidad en la presentación de los informes de seguridad para la vacuna JANSSEN COVID-19, proponiendo que los agregados mensuales pasen a tener una periodicidad bimestral, de acuerdo con los argumentos remitidos por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada de modificación en la periodicidad en la presentación de los informes de seguridad mensuales a bimestral para la vacuna JANSSEN COVID-19 por parte del titular del ASUE, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado ha presentado los informes mensuales agregados de la casa matriz sin que se observen variaciones en el perfil de seguridad a la fecha, además las señales de farmacovigilancia han contribuido a consolidar la información sobre seguridad, por lo cual la Sala recomienda aceptar la solicitud de presentación bimestral de los informes de seguridad. Adicionalmente, la Sala considera necesario que el interesado presente un informe de seguridad desagregando la información aportada por el uso de la vacuna en Colombia, que debe incluir al menos: Notificación espontanea, exposición, señales identificadas y evaluadas en el periodo, notificación y descripción de casos graves y fatales, notificación y descripción de fallos, consideraciones de riesgos y beneficios; informe que seguirá presentando bimestralmente.

3.7.2. INFORMES DE SEGURIDAD

Fecha : 07/10/2021

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimocuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la periodicidad en la presentación de los informes de seguridad para la vacuna AstraZeneca (Vaxezvria) contra COVID-19, proponiendo que los agregados mensuales pasen a tener una periodicidad bimestral, de acuerdo con los argumentos remitidos por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada de modificación en la periodicidad en la presentación de los informes de seguridad mensuales a bimestral para la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 (Vaxezvria) por parte del titular del ASUE, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado ha presentado los informes mensuales agregados de la casa matriz sin que se observen variaciones en el perfil de seguridad a la fecha, además las señales de farmacovigilancia han contribuido a consolidar la información sobre seguridad, por lo cual la Sala recomienda aceptar la solicitud de presentación bimestral de los informes de seguridad. Adicionalmente, la Sala considera necesario que el interesado presente un informe de seguridad desagregando la información aportada por el uso de la vacuna en Colombia, que debe incluir al menos: Notificación espontanea, exposición, señales identificadas y evaluadas en el periodo, notificación y descripción de casos graves y fatales, notificación y descripción de fallos, consideraciones de riesgos y beneficios; informe que seguirá presentando bimestralmente.

Siendo las 04:00 pm del día 22 de octubre de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB