



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01 DE 2022 Novena parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA 12 DE DICIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos 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
Dr. Kenny Cristian Díaz Bayona
Dr. Edwin Leonardo Lopez Ortega
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretario:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2 Medicamentos biológicos

3.4.2.1. SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20221236372
Fecha : 16/11/2022
Interesado : MODERNA SWITZERLAND GMBH

Composición:

Cada dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Cada dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Elasomerán es ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Excipientes: lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8- {(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)hexil] amino} octano); Colesterol; 1,2-distearoil-sn-glicero-3- fosfocolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3- metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético(glacial) ; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para Inyección.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores.
Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad:

A fin de mejorar la trazabilidad de los productos medicinales biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe ser registrado con claridad.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con COVID19 Vaccine Moderna. Estos casos han aparecido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, más a menudo después de la segunda vacunación y más a menudo en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el ciclo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis usual.

Los profesionales de atención médica deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de atención médica deben consultar orientación y/o a especialistas para diagnosticar y tratar esta afección.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax.

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Reacciones relacionadas con ansiedad:

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad 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 sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 ml) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “sin sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Spikevax durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Spikevax se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más

La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 30 351 participantes de 18 años o más que recibieron al menos una dosis de COVID19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Al momento de la vacunación, la edad media de la población era de 52 años (rango de 18 a 95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), dolor de cabeza (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en el plazo de unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de menor edad: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de Spikevax en adolescentes se recopilaron en un estudio clínico en curso, de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

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

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de la seguridad de Spikevax en niños se han recogidos de un estudio clínico en curso de dos partes en fase 2/3, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 es una fase abierta del estudio para la seguridad, la selección de dosis y la inmunogenicidad, e incluyó a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para la seguridad e incluyó 4002 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3007) o un placebo (n = 995). Ningún participante de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 11 años de edad tras la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73 %), cefalea (62 %), mialgia (35,2 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,2 %), hinchazón/sensibilidad axilar (26,9 %), fiebre (25,9 %), eritema en el lugar de la inyección (24,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,5 %) y artralgia (21,2 %).

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo)

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad en adelante (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax. En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial.

Dosis de refuerzo tras la pauta inicial de la vacunación con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) en personas que completaron la pauta inicial de vacunación con otra vacuna frente a la COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) administrada tras la finalización de una pauta inicial de Spikevax (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un ensayo clínico independiente de fase 1/2 abierto (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga (0,5 ml) de Spikevax. En este estudio, los adultos que habían completado la pauta inicial con una serie de dos dosis de Spikevax (n = 151), una dosis única de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (n = 156) o una serie de dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que declararon no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax (0,5 ml), la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen o la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los efectos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de Spikevax (0,5 ml) no identificó ningún problema de seguridad nuevo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de las dosis de la pauta inicial de vacunación con Spikevax o de la dosis de refuerzo homóloga (0,25 ml).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años o más

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 participantes de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas informadas se enumeran de acuerdo con las convenciones de frecuencia siguientes:

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

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

No se conoce (no puede estimarse con los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años de edad en adelante

Categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	Se desconoce	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia
Trastornos cardíacos	Se desconoce	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón en el lugar de inyección



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección Urticaria en el lugar de inyección Erupción en el lugar de inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección
	Raras	Hinchazón facial***

*La linfadenopatía se registró como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el lugar de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervical, supraclavicular) se vieron afectados en algunos casos.

**Durante el período de seguimiento de seguridad, se informó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y en un participante del grupo de placebo. El momento de inicio en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

***Hubo dos eventos adversos serios de hinchazón facial en personas que recibieron la vacuna que habían recibido anteriormente inyección de rellenos dérmicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días después de la vacunación, respectivamente.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fueron comparables a los de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede comunicarse con latammedinfo@modernatx.com. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

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

Vía de administración: intramuscular

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





Dosificación y grupo etario:

Posología

Pauta inicial de vacunación

Personas de 12 años de edad y mayores

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una).

Niños de 6 a 11 años de edad

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una).

Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores.

Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Dosis de refuerzo

Personas de 18 años de edad y mayores

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar una tercera dosis de Spikevax se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la seguridad.

Intercambiabilidad

Pauta inicial de vacunación

No se ha establecido la intercambiabilidad de Spikevax con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la pauta inicial. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Los niños de 6 a 11 años que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Dosis de refuerzo para personas de 18 años de edad y mayores

Se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax a modo de dosis de refuerzo heteróloga para completar la pauta inicial con otra vacuna autorizada o aprobada frente a la COVID19. La población que reúne los requisitos y el intervalo de administración

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de Spikevax.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños y adolescentes de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

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

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

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:

- la evaluación farmacológica para la modificación del ASUE en el sentido de incluir una nueva versión bivalente de la vacuna Spikevax® Original/Omicron BA.4-5, que integra dos secuencias de ARNm (Proporción 1/1) que codifican la proteína pre-fusión estabilizada de:
 - El prototipo Wuhan-Hu-1 2019-nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) –ARNm CX-024414, (secuencia actualmente registrada)
 - Las variantes de Omicron BA.4-5 – ARNm CX-034476, nueva secuencia.
- Inserto para el usuario para versión Spikevax bivalente original/ómicron BA.4-5 - allegado mediante radicado 20221236372 del 16/11/2022
- Información para el prescriptor para versión Spikevax bivalente original/ómicron BA.4-5 - allegado mediante radicado 20221236372 del 16/11/2022

Nuevas indicaciones:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Nueva Dosificación y Grupo Etario:

Posología

La dosis de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 es de 0,5 ml administrada por vía intramuscular.

Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 y la última dosis de una vacuna frente a la COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.4-5 únicamente está indicada para personas que hayan recibido al menos la pauta inicial de vacunación frente a la COVID-19.

Consulte más información sobre la pauta de primovacunación para personas de 12 años y mayores en el prospecto de Spikevax 0,2 mg/ml de dispersión inyectable.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.45 en niños de menos de 12 años. No se dispone de datos.

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

Nuevas 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.

Hipersensibilidad a la palpación y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax (Original). El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación.

No se deben administrar más dosis de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de Spikevax (Original).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax (Original).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes (ver sección 4.8). Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis segunda y tercera.

Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

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

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

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad 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 sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax (Original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 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 estudios clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; esto es, esencialmente “exenta de sodio”.

Nuevas reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Participantes de 18 años y mayores

La seguridad de Spikevax (Original) se evaluó en un estudio clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (Original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de la seguridad de Spikevax (Original) en adolescentes se han recogido de un estudio clínico en curso en fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (Original) y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), cefalea (78 %), cansancio (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %). Niños de 6 a 11 años

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Los datos de seguridad de Spikevax (Original) en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento del observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos 1 dosis (0,25 ml) de Spikevax (Original). La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (Original) (n=3012) o placebo (n=1004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (Original) y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas o vómitos (29,3 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el lugar de la inyección (24,0 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

Niños de 6 meses a 5 años

La seguridad, tolerabilidad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax (Original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador realizado en Estados Unidos y Canadá. En este estudio se incluyó a 10 390 participantes de 6 meses a 11 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 7798) o placebo (n = 2592).

En el estudio participaron niños de tres grupos de edad: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 a 23 meses. En este estudio con población pediátrica se incluyó a 6388 participantes de 6 meses a 5 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (Original) (n=4791) o placebo (n=1597). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax (Original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas de los participantes de este estudio de 6 a 23 meses después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en el lugar de la inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida de apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), hinchazón en el lugar de la inyección (18,4 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %) e hinchazón o dolor a la palpación axilar (12,2 %).

Las reacciones adversas de los participantes de 24 a 36 meses después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (76,8 %), irritabilidad/llanto (71,0 %), somnolencia (49,7%), pérdida de apetito (42,4 %), fiebre (26,1 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %), hinchazón en el lugar de la inyección (15,7 %) e hinchazón o dolor a la palpación axilar (11,5 %).

Las reacciones adversas de los participantes de 37 meses a 5 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (83,8 %), astenia (61,9 %), cefalea (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas o vómitos (15,2 %), hinchazón o dolor a la palpación axilar (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en el lugar de la inyección (9,5 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (8,2 %).

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en niños y participantes de 6 meses y mayores

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en varios estudios

clínicos controlados con placebo:

- En 30 351 adultos ≥ 18 años
- En 3726 adolescentes de 12 a 17 años
- En 4002 niños de 6 a 11 años
- En 6388 niños de 6 meses a 5 años

Y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia

siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



Tabla 2: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad o llanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda‡ Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardíacos	Muy raras	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Raras	Dolor abdominal§
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección¶

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial#
	No conocidas	Inflamación extensa de la extremidad vacunada

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).

† Observado en la población pediátrica (6 meses a 5 años).

‡ A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (Original) y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

§ Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años): un 0,2 % en el grupo de Spikevax (Original) y un 0 % en el grupo del placebo.

¶ La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección, y de 4 días después de la segunda inyección.

Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax (Original), que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Participantes de 18 años y mayores (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (Original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2 de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax (Original). En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación.

Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax Original/Ómicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (Original) 50 microgramos. Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (Original) administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalent Original/Ómicron BA.1

también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de Spikevax (Original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax (Original) (100 microgramos). No se identificaron nuevas señales de seguridad.

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





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

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax (Original). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (IC del 95 % de 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos. En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis hubo 1,88 (IC del 95 % de 0,956 a 2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10 000 en comparación con los participantes no expuestos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita modificación del ASUE en el sentido de incluir una nueva versión bivalente de la vacuna Spikevax® Original/Ómicron BA.4-5 (MODERNA) , que integra dos secuencias de ARNm (Proporción 1/1) que codifican la proteína pre- fusión estabilizada de: •El prototipo Wuhan-Hu-1 2019-nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) –ARNm CX-024414, (secuencia actualmente registrada) • Las variantes de Ómicron BA.4-5 – ARNm CX-034476, nueva secuencia. Como soporte presenta análisis interino de la parte A del estudio en curso mRNA-1273-P205 en el que se concluye que la administración de 50 microgramos de la vacuna bivalente comparado con el control histórico de 100 microgramos en la vacunación primaria con la vacuna monovalente del estudio 301 se obtuvo una respuesta de títulos de anticuerpos al día 29 y 181 que no fue inferior, con un margen de 10% de no inferioridad frente a la variante ancestral, Beta, Delta y Ómicron de SARS-CoV-2. En comparación con los niveles de anticuerpos obtenidos con la dosis de refuerzo de 50 microgramos de la vacuna monovalente en el estudio 201, la dosis de refuerzo de 50 microgramos de la vacuna bivalente produce títulos de anticuerpos al día 29 y 181 más altos frente a la variante ancestral, Beta, Delta y Ómicron de SARS-CoV-2.

La información disponible permite concluir que la administración de dosis de refuerzo de 50 microgramos de la vacuna bivalente produce títulos de anticuerpos que pueden estar correlacionados con una eficacia adecuada, sin que se hayan evidenciado riesgos adicionales. La Sala considera que el uso de la vacuna bivalente parece aceptable como dosis de refuerzo; sin embargo, desde el punto de vista técnico, la asociación presentada puede corresponder a un producto farmacéutico nuevo, teniendo en cuenta que en su composición adiciona un ingrediente farmacológicamente activo y modifica la concentración de la composición inicial.

Teniendo en cuenta el momento de la pandemia y la información presentada, la Sala considera necesaria evidencia clínica adicional que contribuya a resolver la incertidumbre sobre eficacia y seguridad en desenlaces de relevancia clínica y/o epidemiológica de la administración de la vacuna bivalente como dosis de refuerzo.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Adicionalmente, la Sala considera que con la información disponible en el momento no hay información clínica-científica robusta que soporte la necesidad de un intervalo para la administración de la dosis de refuerzo menor a 6 meses para personas inmunocompetentes, no obstante, con base en la valoración integral de cada momento de la pandemia puede ser prudente que los programas de vacunación flexibilicen el intervalo de la dosis de refuerzo de acuerdo con sus análisis, en todo caso no debe ser inferior a 3 meses.

Calidad:

El interesado debe aclarar los requerimientos de calidad, los cuales relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.5 MODIFICACIONES DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.5.1. VAXZEVRIA TM VACUNA COVID-19 (CHADOX-1-S [RECOMBINANTE])

Expediente : 20197525
Radicado : 20221059134 / 20221084417/ 20221157092
Fecha : 27/07/2022
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S

Composición:

Una dosis (0,5 ml) contiene Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5 × 10¹⁰ partículas virales (vp)

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike (S). Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: Excipientes: L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sodium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Disodium edatate (dihydrate), Sucrose, Ethanol (anhydrous), Polysorbate 80, Water for injection.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones:

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID 19).

Contraindicaciones:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Aquellos pacientes que han experimentado trombosis venosa y/ o arterial mayor en combinación con trombocitopenia tras la vacunación con cualquier vacuna COVID-19. Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar.

Precauciones y advertencias:

Hipersensibilidad incluyendo anafilaxis

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis y angioedema después de la administración de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento médico y supervisión apropiados en caso de que ocurra un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Una segunda dosis de la vacuna no debería administrarse a aquellos que han experimentado una reacción adversa de hipersensibilidad severa después de haber aplicado la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Enfermedad coexistente

Al igual que con otras vacunas, la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe posponer en personas que sufran una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, y/o fiebre baja no debe retrasar la vacunación.

Tromboembolismo y trombocitopenia

Se ha observado una combinación muy rara y grave de trombosis y trombocitopenia incluyendo trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca durante el uso posterior a la autorización. Esto incluye casos que presentan trombosis venosa, incluyendo casos inusuales tales como trombosis cerebral venosa, trombosis de vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. La mayoría de los acontecimientos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y algunos acontecimientos tuvieron un desenlace fatal.

Aunque no se han identificado factores de riesgo específicos para el tromboembolismo en combinación con trombocitopenia, se han producido casos en pacientes con antecedentes de trombosis, así como en pacientes con trastornos autoinmunes, incluyendo trombocitopenia inmune. En estos pacientes deben considerarse los beneficios y riesgos de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y trombocitopenia, así como coagulopatías. Se debe instruir a los individuos vacunados para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas tales como dolores de cabeza graves o persistentes, visión borrosa, confusión, convulsiones, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón de las piernas, dolor de las

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



piernas, dolor abdominal persistente o moratones inusuales en la piel o petequia pocos días después de la vacunación.

Los individuos diagnosticados con trombocitopenia en los 21 días siguientes a la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca deben ser investigados activamente por si aparecen signos de trombosis. Asimismo, se debe evaluar la trombocitopenia en individuos que presenten trombosis en los 21 días siguientes a la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar las guías aplicables y, si se dispone de ellas, solicitar asesoramiento a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Riesgo de sangrado con la administración intramuscular.

Así como con otras inyecciones intramusculares, la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o a personas con que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a puede ocurrir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara en los primeros días después de la vacunación con la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. En algunos casos se observaron antecedentes de SFC. Se han notificado casos mortales. Los SFC son un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC.

Eventos neurológicos

Se han reportado muy pocos eventos raros de trastornos de desmielinización después de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otras vacunas, se deben tener en cuenta los beneficios y riesgos potenciales de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Individuos inmunocomprometidos

Se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunitaria alterada, incluyendo aquellas que están recibiendo terapia inmunosupresora, generarán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacunación.

Duración y nivel de protección

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Todavía no se ha establecido la duración de la protección. Del mismo modo que con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todos los receptores de la misma.

Intercambiabilidad

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia para respaldar la intercambiabilidad de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas contra el COVID 19.

Reacciones adversas:

Resumen general del perfil de seguridad

La seguridad general de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se basa en un análisis provisional de datos combinados de cuatro ensayos clínicos (COV001, COV002, COV003, and COV005) realizados en el Reino Unido, Brasil, y Sudáfrica. En el momento del análisis, se habían aleatorizados 25.244 participantes con edad ≥ 18 años y habían recibido la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 o el control. De estos, 12.282 recibieron como mínimo una dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, con una duración mediana de seguimiento de 4.5 meses.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron el control. En general, entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, 89,8% tenían 18 a 64 años de edad y 10,2% tenían 65 años o más. La mayoría de los receptores eran de raza blanca (75,5%), 9,8% eran de raza negra, y el 3,7% eran asiáticos; 55,8% eran mujeres y 44,2% hombres.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron sensibilidad en el sitio de inyección (>60%); dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga (>50%); mialgia, malestar (>40%); pirexia, escalofríos (>30%); y artralgia, náuseas (>20%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve a moderada y generalmente se solucionaron en el término de unos pocos días después de la vacunación. Al compararse con la primera dosis, las reacciones adversas reportadas después de la segunda dosis fueron más leves y se reportaron con menor frecuencia.

Después de la vacunación, los pacientes podrían experimentar múltiples reacciones adversas ocurriendo al mismo tiempo (por ejemplo, mialgia, artralgia, dolor de cabeza, escalofríos, pirexia y malestar general). Si un paciente reporta síntomas persistentes, deberían considerarse causas alternativas.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se reportaron con menor frecuencia en los adultos mayores (≥ 65 años de edad).

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el estudio COV001, la reactogenicidad observada en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) después de un ciclo de vacunación primaria de 2 dosis fue coherente con el perfil de reactogenicidad conocido de la vacuna COVID-19 AstraZeneca, y fue menor después de la tercera dosis en comparación con después de la primera dosis.

Se pueden usar productos medicinales analgésicos y/o antipiréticos (por ej., productos que contengan paracetamol) para proporcionar alivio sintomático de reacciones adversas posteriores a la vacunación.

Reacciones medicamentosas adversas

Las reacciones medicamentosas adversas (RMA) se clasifican según la Clase de Sistema Orgánico MedDRA (SOC). Dentro de cada SOC, los términos preferidos se organizan según la frecuencia decreciente y luego, según la gravedad decreciente. Las frecuencias de ocurrencia de reacciones adversas se definen de la siguiente manera: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Infrecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no se puede calcular a partir de datos disponibles).

Tabla 1 – Reacciones medicamentosas adversas^a

MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control ^c (N= 10,141)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfoadenopatía	Poco frecuente (0,3%)	Poco frecuente (0,3%)
Trastornos del sistema nervioso central	Dolor de cabeza	Muy frecuente (52,6%)	Muy frecuente (39,0%)
	Vértigo	Poco frecuente (0,7%)	Poco frecuente (0,7%)
	Somnolencia	Poco frecuente (0,5%)	Poco frecuente (0,3%)
Trastornos vasculares	Síndrome de fuga capilar	Desconocido	Desconocido

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control ^c (N= 10,141)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy frecuente (22,2%)	Muy frecuente (13,4%)
	Vómito	Frecuente (1,8%)	Poco frecuente (0,9%)
	Diarrea ^d	Frecuente (1,6%)	Frecuente (1,5%)
	Dolor abdominal ^d	Poco frecuente (0,6%)	Poco frecuente (0,4%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis ^d	Poco frecuente (0,4%)	Poco frecuente (0,2%)
	Prurito ^d	Poco frecuente (0,3%)	Poco frecuente (0,3%)
	Rash ^d	Poco frecuente (0,2%)	Poco frecuente (0,3%)
	Urticaria ^d	Poco frecuente (0,1%)	Poco frecuente (0,1%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor muscular (Mialgia)	Muy frecuente (43,9%)	Muy frecuente (22,3%)
	Dolor articular (Artralgia)	Muy frecuente (26,6%)	Muy frecuente (13,0%)
	Dolor en las extremidades ^d	Frecuente (1,3%)	Poco frecuente (0,8%)

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





MedDRA SOC	Reacción adversa ^a	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control ^b (N= 10,141)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Local		
	Sensibilidad en el sitio de inyección	Muy frecuente (63,8%)	Muy frecuente (40,1%)
	Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente (54,3%)	Muy frecuente (37,5%)
	Calor en el sitio de inyección	Muy frecuente (17,9%)	Muy frecuente (15,2%)
	Rasquía en el sitio de inyección (prurito en el sitio de inyección)	Muy frecuente (13,1%)	Frecuente (7,8%)
	Hinchazón en el sitio de la inyección	Frecuente (3,4%)	Frecuente (1,6%)
	Enrojecimiento en el sitio de inyección (eritema en el sitio de inyección)	Frecuente (3,1%)	Frecuente (1,4%)
	Sistémica		
	Fatiga	Muy frecuente (53,0%)	Muy frecuente (38,6%)
	Malestar general	Muy frecuente (44,4%)	Muy frecuente (21,0%)
	Estado febril ^c (Pirexia)	Muy frecuente (33,5%)	Muy frecuente (11,0%)
	Escalofríos	Muy frecuente (32,2%)	Frecuente (8,4%)
	Fiebre ^c (Pirexia)	Frecuente (7,6%)	Frecuente (1,5%)
	Enfermedad similar a la influenza	Frecuente (1,1%)	Poco Frecuente (0,7%)

^a Las frecuencias de RMA se reportan a partir de la serie de análisis de seguridad donde los participantes recibieron la dosis recomendada (5×10^{11} vp) como su primera dosis.

^b Términos solicitados de reporte de evento donde los términos de MedDRA preferidos aplicables se muestran entre paréntesis.

^c El control fue la vacuna meningocócica o solución salina.

^d Reacción adversa no solicitada

^e Definido como: Una sensación autorreportada (subjetiva) de tener fiebre, Fiebre, (objetiva) $\geq 38^\circ\text{C}/100.4^\circ\text{F}$.

Resumen de los datos de seguridad del estudio D8110C00001

Se estableció la seguridad adicional de la vacuna contra el COVID 19 de AstraZeneca en un estudio clínico de fase III realizado en los Estados Unidos, Perú y Chile. En el momento del análisis, 32.379 participantes ≥ 18 años de edad habían recibido al menos una dosis, incluyendo 21.587 en el grupo de vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y 10.792 en el grupo placebo.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron placebo. En general, entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, el 77,6% tenía 18 a 64 años y el 22,4% tenía ≥ 65 años de edad. El 79% de los participantes era de raza blanca, el 8,3% era de raza negra, el 4,4% era de origen asiático, el 4,0% era de origen indio americano o nativo de Alaska, el 0,3% era nativo hawaiano o de

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



otra isla del Pacífico, el 2,4% era de múltiples razas y el 1,7% no se informó o no se conocía; el 44,4% era de sexo femenino y el 55,6% de sexo masculino.

El perfil de seguridad observado en este estudio de Fase III fue consecuente con el análisis agrupado de datos del Reino Unido, Brasil y Sudáfrica (COV001, COV002, COV003, y COV005). Las reacciones adversas en este estudio de Fase III se observaron con frecuencias similares a las del análisis agrupado, exceptuando las siguientes: estado febril (pirexia) (0,7%), artralgia (1,1%), calor en el sitio de la inyección (<0,1%) y prurito en el sitio de la inyección (0,2%). Estas reacciones adversas fueron eventos adversos requeridos en los estudios de COV001, COV002, COV003, y COV005 mientras que el estudio D8110C00001 no los incluyó como síntomas requeridos para ser informados.

Resumen de datos post-autorización

Las siguientes reacciones adversas no se observaron durante los ensayos clínicos y han sido reportadas espontáneamente durante el uso a nivel mundial después de la autorización de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Trastornos del sistema inmune: Reacción anafiláctica (Frecuencia: desconocida).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema (Frecuencia: desconocida).

Trastornos vasculares: Se ha observado una combinación muy rara y grave de trombosis y trombocitopenia incluyendo trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), en algunos casos acompañada de hemorragia, se ha observado con una frecuencia inferior a 1/100.000. Esto incluye casos que presentan trombosis venosa, incluyendo casos inusuales tales como trombosis cerebral venosa, trombosis de vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia (frecuencia: muy raras). La mayoría de los acontecimientos comunicados se produjeron en personas de 18 a 59 años"

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2022005832 DEL 19 DE JULIO DE 2022 emitido en Acta No. 1 de 2022 Quinta parte, numeral 3.5.1 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación Farmacológica (Nuevas precauciones y advertencias).
- IPP 3-2022 e Inserto Doc ID 004494759 Versión 11.0 allegada mediante radicado No. 20221157092 del 27/07/2022.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Nueva dosificación / grupo etario:

Posología

El ciclo de vacunación primario de Vaxzevria consta de dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis.

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de Vaxzevria completen el esquema primario vacunación con Vaxzevria.

Se puede administrar una dosis de refuerzo (tercera dosis) de 0,5 ml a personas que previamente hayan recibido el esquema de vacunación primaria con Vaxzevria o con otra vacuna contra COVID-19 autorizada. La tercera dosis debe administrarse al menos 3 meses después de completar el esquema de vacunación primario.

Poblaciones especiales

Población de adultos mayores

No se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores con edad ≥ 65 años.

Población pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vaxzevria en niños y adolescentes (con edad < 18 años). No hay datos disponibles.”

Nuevas Precauciones y advertencias:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa después de cualquier otra inyección de una vacuna o después de haber recibido Vaxzevria la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en el pasado; si actualmente tiene una infección severa con temperatura alta (superior a 38°C); si en el pasado ha tenido un coágulo sanguíneo o si padece un trastorno autoinmune (enfermedad en la que el sistema inmunitario del organismo ataca a sus propias células) incluyendo PTI (púrpura trombocitopénica idiopática); si tiene un problema de sangrado o formación de hematomas, o si está tomando un medicamento adelgazante de la sangre (anticoagulante); Si su sistema inmunitario no funciona de manera apropiada (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debiliten el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).

Si no está seguro de que presente alguna de las condiciones anteriores, hable con su profesional médico antes de que se le administre la vacuna.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Vaxzevria no proteja a todas las personas que sean vacunadas contra la COVID-19. Todavía se desconoce durante cuánto tiempo se protegerán las personas que reciban la vacuna.

Desórdenes Sanguíneos

Se han observado casos muy raros de coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con Vaxzevria la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Se han observado muy raramente coágulos sanguíneos en el cerebro, no asociados con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con Vaxzevria la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Sin embargo, no se ha determinado si estos acontecimientos fueron debidos a la vacuna. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Solicite atención médica urgente si después de unos días después de la vacunación:

- experimenta un dolor de cabeza grave o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques).
- desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas, o dolor abdominal persistente
- nota moratones inusuales en la piel o manchas redondas puntiagudas más allá del lugar de vacunación

Desórdenes neurológicos

Casos muy raros de trastornos desmielinizantes (trastornos que afectan la capa que cubre los nervios), como el síndrome de Guillain-Barré (GBS), después de la vacunación con Vaxzevria.

Sin embargo, no se ha determinado si estos eventos se debieron a la vacuna. buscar urgente atención médica si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que a veces se extiende a el pecho y la cara.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todas las personas que sean vacunadas contra la COVID-19. Todavía se desconoce durante cuánto tiempo se protegerán las personas que reciban la vacuna.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Niños y adolescentes

Actualmente no existen datos disponibles sobre el uso de Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 Vaxzevria

Informe a su profesional médico si está tomando, ha tomado recientemente, o existe la posibilidad de que tome algún otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o alimentando al seno a su bebé, si cree que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé, infórmelo a su profesional médico. Los datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas o en lactancia materna son limitados. Su profesional médico analizará con usted los beneficios y potenciales riesgos de recibir la vacuna durante el embarazo. Si se le puede administrar la vacuna.

Lactancia

Los datos disponibles de estudios en animales y el uso de esta vacuna en mujeres que están lactando no sugieren un riesgo para los recién nacidos/lactantes...

Conducción de automóvil y operación de maquinaria

Vaxzevria La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no tiene efecto conocido sobre la habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Sin embargo, los efectos secundarios enumerados en la Sección pueden ejercer un impacto en su habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Si se siente indispuesto, no conduzca ni opere maquinaria.

Información adicional:

Qué contiene Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19

La sustancia activa es Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales**

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike. Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

**Correspondiente a no menos de 2.5×10^8 unidades de infección (Inf. U)

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (GMOs).

Los demás ingredientes son L-histidina, L-histidina monohidrato, monohidrato, hexahidrato de cloruro de magnesio, polisorbato 80, etanol, sucrosa, cloruro de sodio, disodio edetato dihidrato (EDTA), agua para inyección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 01 de 2022 Quinta parte numeral 3.5.1., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta como

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



argumentación, para proponer un intervalo de 3 meses para la dosis de refuerzo para la vacuna VAXZEVRIA TM VACUNA COVID-19 (CHADOX-1-S [RECOMBINANTE]) (AstraZeneca), la evidencia de la disminución de los títulos de anticuerpos a partir del día 57, sin embargo, no presenta evidencia que los niveles que permanecen a los 180 días no proporcionen protección, la Sala considera que con la información disponible en el momento no hay información clínica-científica robusta que soporte la necesidad de un intervalo para la administración de la dosis de refuerzo menor a 6 meses para personas inmunocompetentes, no obstante, con base en la valoración integral de cada momento de la pandemia puede ser prudente que los programas de vacunación se flexibilicen al intervalo propuesto por el interesado de mayor o igual a 3 meses.

Por consiguiente, la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información:

Nueva dosificación / grupo etario:

Posología

El ciclo de vacunación primario de Vaxzevria consta de dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis.

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de Vaxzevria completen el esquema primario vacunación con Vaxzevria.

Se puede administrar una dosis de refuerzo (tercera dosis) de 0,5 ml a personas que previamente hayan recibido el esquema de vacunación primaria con Vaxzevria o con otra vacuna contra COVID-19 autorizada. La tercera dosis debe administrarse al menos 3 meses después de completar el esquema de vacunación primario.

Poblaciones especiales

Población de adultos mayores

No se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores con edad ≥ 65 años.

Población pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vaxzevria en niños y adolescentes (con edad < 18 años). No hay datos disponibles.”

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Nuevas Precauciones y advertencias:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa después de cualquier otra inyección de una vacuna o después de haber recibido Vaxzevria la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en el pasado; si actualmente tiene una infección severa con temperatura alta (superior a 38°C); si en el pasado ha tenido un coágulo sanguíneo o si padece un trastorno autoinmune (enfermedad en la que el sistema inmunitario del organismo ataca a sus propias células) incluyendo PTI (púrpura trombocitopénica idiopática); si tiene un problema de sangrado o formación de hematomas, o si está tomando un medicamento adelgazante de la sangre (anticoagulante); Si su sistema inmunitario no funciona de manera apropiada (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debiliten el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).

Si no está seguro de que presente alguna de las condiciones anteriores, hable con su profesional médico antes de que se le administre la vacuna.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Vaxzevria no proteja a todas las personas que sean vacunadas contra la COVID-19. Todavía se desconoce durante cuánto tiempo se protegerán las personas que reciban la vacuna.

Desordenes Sanguíneos

Se han observado casos muy raros de coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con Vaxzevria la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Se han observado muy raramente coágulos sanguíneos en el cerebro, no asociados con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con Vaxzevria la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Sin embargo, no se ha determinado si estos acontecimientos fueron debidos a la vacuna. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Solicite atención médica urgente si después de unos días después de la vacunación:

- experimenta un dolor de cabeza grave o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques).
- desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas, o dolor abdominal persistente
- nota moratones inusuales en la piel o manchas redondas puntiagudas más allá del lugar de vacunación

Desórdenes neurológicos

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Casos muy raros de trastornos desmielinizantes (trastornos que afectan la capa que cubre los nervios), como el síndrome de Guillain-Barré (GBS), después de la vacunación con Vaxzevria.

Sin embargo, no se ha determinado si estos eventos se debieron a la vacuna. buscar urgente atención médica si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que a veces se extiende a el pecho y la cara.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todas las personas que sean vacunadas contra el COVID-19. Todavía se desconoce durante cuánto tiempo se protegerán las personas que reciban la vacuna.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Niños y adolescentes

Actualmente no existen datos disponibles sobre el uso de Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 Vaxzevria

Informe a su profesional médico si está tomando, ha tomado recientemente, o existe la posibilidad de que tome algún otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o alimentando al seno a su bebé, si cree que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé, infórmelo a su profesional médico. Los datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas o en lactancia materna son limitados. Su profesional médico analizará con usted los beneficios y potenciales riesgos de recibir la vacuna durante el embarazo. si se le puede administrar la vacuna.

Lactancia

Los datos disponibles de estudios en animales y el uso de esta vacuna en mujeres que están lactando no sugieren un riesgo para los recién nacidos/lactantes...

Conducción de automóvil y operación de maquinaria

Vaxzevria La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no tiene efecto conocido sobre la habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Sin embargo, los

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



efectos secundarios enumerados en la Sección pueden ejercer un impacto en su habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Si se siente indispuesto, no conduzca ni opere maquinaria.

Información adicional:

Qué contiene Vaxzevria la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19

La sustancia activa es Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales**
***Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike. Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.**

****Correspondiente a no menos de 2.5×10^8 unidades de infección (Inf. U)**

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (GMOs).

Los demás ingredientes son L-histidina, L-histidina monohidrato, monohidrato, hexahidrato de cloruro de magnesio, polisorbato 80, etanol, sucrosa, cloruro de sodio, disodio edetato dihidrato (EDTA), agua para inyección.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir 3-2022 y el inserto Doc ID 004494759 Versión 11.0 allegados mediante radicado No. 20221157092 del 27/07/2022.

3.5.2 SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20221051556/20221173270
Fecha : 04/08/2022
Interesado : MODERNA SWITZERLAND GMBH

Composición:

Cada dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Cada dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Elasomerán es ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Excipientes: lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8- {(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)hexil] amino} octano); Colesterol; 1,2-diesteroil-sn-glicero-3- fosfolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3- metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético(glacial) ; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para Inyección.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad:

A fin de mejorar la trazabilidad de los productos medicinales biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe ser registrado con claridad.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con COVID19 Vaccine Moderna. Estos casos han aparecido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, más a menudo después de la segunda vacunación y más a menudo en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el ciclo de

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



miocarditis y pericarditis después de la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis usual.

Los profesionales de atención médica deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de atención médica deben consultar orientación y/o a especialistas para diagnosticar y tratar esta afección.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad 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 sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 ml) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “sin sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Spikevax durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Spikevax se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 30 351 participantes de 18 años o más que recibieron al menos una dosis de COVID19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Al momento de la vacunación, la edad media de la población era de 52 años (rango de 18 a 95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), dolor de cabeza (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en el plazo de unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactivogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de menor edad: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de Spikevax en adolescentes se recopilaron en un estudio clínico en curso, de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

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

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de la seguridad de Spikevax en niños se han recogidos de un estudio clínico en curso de dos partes en fase 2/3, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 es una fase abierta del estudio para la seguridad, la selección de dosis y la inmunogenicidad, e incluyó a 380

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para la seguridad e incluyó 4002 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3007) o un placebo (n = 995). Ningún participante de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 11 años de edad tras la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73 %), cefalea (62 %), mialgia (35,2 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,2 %), hinchazón/sensibilidad axilar (26,9 %), fiebre (25,9 %), eritema en el lugar de la inyección (24,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,5 %) y artralgia (21,2 %).

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad en adelante (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax. En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial.

Dosis de refuerzo tras la pauta inicial de la vacunación con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) en personas que completaron la pauta inicial de vacunación con otra vacuna frente a la COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) administrada tras la finalización de una pauta inicial de Spikevax (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un ensayo clínico independiente de fase 1/2 abierto (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga (0,5 ml) de Spikevax. En este estudio, los adultos que habían completado la pauta inicial con una serie de dos dosis de Spikevax (n = 151), una dosis única de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (n = 156) o una serie de dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que declararon no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax (0,5 ml), la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen o la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los efectos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de Spikevax (0,5 ml) no identificó ningún problema de seguridad nuevo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de las dosis de la pauta inicial de vacunación con Spikevax o de la dosis de refuerzo homóloga (0,25 ml).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años o más

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 participantes de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas informadas se enumeran de acuerdo con las convenciones de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

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

No se conoce (no puede estimarse con los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años de edad en adelante



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	Se desconoce	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia
Trastornos cardíacos	Se desconoce	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón en el lugar de inyección

	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección Urticaria en el lugar de inyección Erupción en el lugar de inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección
	Raras	Hinchazón facial***

*La linfadenopatía se registró como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el lugar de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervical, supraclavicular) se vieron afectados en algunos casos.

**Durante el período de seguimiento de seguridad, se informó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y en un participante del grupo de placebo. El momento de inicio en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

***Hubo dos eventos adversos serios de hinchazón facial en personas que recibieron la vacuna que habían recibido anteriormente inyección de rellenos dérmicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días después de la vacunación, respectivamente.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fueron comparables a los de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede comunicarse con latammedinfo@modernatx.com. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

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

Vía de administración: intramuscular

Dosificación y grupo etario:

Posología

Pauta inicial de vacunación

Personas de 12 años de edad y mayores

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una).

Niños de 6 a 11 años de edad

Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una).

Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores.

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Dosis de refuerzo

Personas de 18 años de edad y mayores

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar una tercera dosis de Spikevax se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la seguridad.

Intercambiabilidad

Pauta inicial de vacunación

No se ha establecido la intercambiabilidad de Spikevax con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la pauta inicial. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Los niños de 6 a 11 años que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Dosis de refuerzo para personas de 18 años de edad y mayores

Se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax a modo de dosis de refuerzo heteróloga para completar la pauta inicial con otra vacuna autorizada o aprobada frente a la COVID19. La población que reúne los requisitos y el intervalo de administración para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de Spikevax.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños y adolescentes de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

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

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2022005531 emitido mediante Acta No. 1 de 2022 Quinta parte, numeral 3.5.2 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación farmacológica (Modificación de Dosificación/Grupo Etario)
- Inserto e IPP versión Marzo de 2022 allegado mediante radicado No. 20221173270 del 04/08/2022

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 01 de 2022 Quinta parte, numeral 3.5.2., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que no da repuesta satisfactoria dado que no allegó la información clínica solicitada de eficacia y seguridad de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en el grupo etario de 12 a 18 años, especialmente en lo atinente a los resultados del estudio clínico mRNA1273-P203, el cual está en curso y sobre los cuales la Sala queda a la espera. Por lo tanto, la Sala recomienda negar la solicitud del interesado.

3.5.3 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221236113
Fecha : 16/11/2022
Interesado : PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

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.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 5 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: 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 PfizerBioNTech

Dosificación y Grupo etario: Población de 12 años de edad y mayores

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores. La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

Población de 5 a 11 años de edad.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores

Precauciones y advertencias:

Manejo 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 COVID19 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 PfizerBioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Miocarditis y Pericarditis.

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años de edad que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad. Aunque algunos casos requirieron apoyo de cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un tratamiento conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo.

Síncope.

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

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 PfizerBioNTech puede no proteger a todos los vacunados

Reacciones adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%).

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad quienes recibieron la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech que contenía 10 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) de SARS-CoV-2 (10 mcg modARN), las reacciones adversas tras la administración del esquema primario incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), cefalea (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), inflamación en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción (0,3%) malestar general (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los ensayos clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

Interacciones

No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

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 dosificación por inclusión de la dosis de refuerzo de la vacuna bivalente (cepa original y variante Ómicron BA.4/BA.5) para población de 5 a 11 años.
- Modificación de Precauciones y Advertencias
- Modificación de reacciones adversas por inclusión de la dosis de refuerzo de la vacuna bivalente (cepa original y variante Ómicron BA.4/BA.5) para población de 5 a 11 años de edad.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 12Octubre2022 allegado mediante radicado No: 20221236113 del 16/11/2022.

Nueva Dosificación y grupo etario:

Población de 12 años de edad y mayores:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre si por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores.

Población de 12 años de edad y mayores,

vacuna Bivalente:

Dosis de refuerzo:

Una dosis de refuerzo única (0,3 mL) de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente se puede administrar por lo menos 2 meses después de completar un esquema primario o la dosis de refuerzo más reciente de cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.

Población de 5 a 11 años de edad:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

La administración de una tercera dosis del esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech suministrada en viales de dosis múltiple con tapas naranjas y etiquetas con bordes naranjas (0,2 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de 5 a 11 años de edad con ciertos tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,2 mL) al menos 5 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 5 a 11 años de edad.

Población de 5 a 11 años de edad, vacuna Bivalente:

Dosis de refuerzo:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Una dosis de refuerzo única (0,2 mL) de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente se puede administrar por lo menos 2 meses después de completar un esquema primario o la dosis de refuerzo más reciente de cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.

Población de 6 meses a 4 años de edad:

Esquema primario:

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular como un esquema primario de 3 dosis (0,2 mL cada una) en personas de 6 meses a 4 años de edad. Las 2 dosis iniciales separadas entre sí por 3 semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumentos de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de falta de aire, sensaciones de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a los individuos que pongan los síntomas en conocimiento del personal de atención en salud para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Manejo de reacciones alérgicas agudas

Deberá disponerse inmediatamente 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 de Colombia.

Miocarditis y Pericarditis.

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis del esquema primario o la primera dosis de refuerzo, con la mayoría de las dosis de refuerzo probablemente administradas por lo menos 5 meses después de completar el esquema primario de vacunación. El riesgo observado es mayor entre hombres adolescentes y adultos menores de 40 años que entre mujeres y los hombres mayores y el riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad. Aunque algunos casos requirieron apoyo de cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un tratamiento conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Síncope

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

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.

Nuevas Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

Esquema primario población de 12 años y mayores

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Dosis de refuerzo población de 12 años y mayores

En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%).

La seguridad de una dosis de refuerzo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente se infiere a partir de:

- datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de una Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente (Original y Ómicron BA.1) no autorizada o aprobada, en adelante, denominada como vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1),
- datos de seguridad de los estudios clínicos que evaluaron el esquema primario y de refuerzo con la

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech, y • datos de seguridad poscomercialización con la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Los datos de seguridad acumulados con la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) y con la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech son relevantes para la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente por que utilizan el mismo método de fabricación. La vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) contenía 15 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósidos (ARNmod) que codifica la Sglicoproteína de la cepa Wuhan-Hu-1 del SARSCoV- 2 (Original) y 15 mcg de ARNmod que codifica la S-glicoproteína del linaje variante del SARS-CoV-2 Ómicron BA.1, para un total de 30 mcg ARNmod por dosis. Esta es la misma cantidad total de ARNmod por dosis que una dosis de la Vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech, Bivalente y como dosis de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech autorizada para la vacunación primaria en individuos de 12 años de edad y mayores (y previamente autorizada para la vacunación de refuerzo en personas de 12 años de edad y mayores). El estudio clínico que evaluó la dosis de refuerzo de la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) incluyó participantes de 55 años de edad y mayores. Las reacciones adversas posteriores a la administración de la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) como una segunda dosis de refuerzo incluyen dolor en el lugar de la inyección (58,1%), fatiga (49,2%), cefalea (33,6%), dolor muscular (22,3%), escalofríos (13,0%), dolor articular (11,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (7,0%), inflamación en el lugar de la inyección (6,6%), fiebre (5,0%), linfadenopatía (0,3%), náuseas (0,3%) y malestar (0,3%). En un estudio clínico en participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas tras la administración de una primera dosis de refuerzo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), cefalea (48,4%), dolor muscular (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%). Se han reportado reacciones adversas graves (incluyendo anafilaxia), miocarditis y pericarditis, tras la administración de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Esquema primario niños de 5 a 11 años

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad quienes recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech que contenía 10 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) de SARSCoV- 2 (10 mcg modARN), las reacciones adversas tras la administración del esquema primario incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), cefalea (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), inflamación en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción (0,3%) malestar general (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Dosis de refuerzo niños de 5 a 11 años

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad, las reacciones adversas luego de la administración de una dosis única de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (73,9 %), fatiga (45,6 %), dolor de cabeza (34,0 %), dolor muscular (18,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (16,4 %), enrojecimiento en el lugar de la inyección (15,6 %), escalofríos (10,5 %), fiebre (6,7 %), dolor en las articulaciones (6,7 %), diarrea (4,9 %), linfadenopatía (2,5 %) y vómitos (2,4%).

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dosis de refuerzo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente población de 5 a 11 años

La seguridad de una dosis de refuerzo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, se infiere a partir de:

- datos de seguridad de un estudio clínico que evaluó de una dosis de refuerzo de una Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente (Original y Ómicron BA.1) no autorizada o aprobada, en adelante, denominada como vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1),
- datos de seguridad de los estudios clínicos que evaluaron el esquema primario y de refuerzo con la Vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech, y
- datos de seguridad poscomercialización con la Vacuna COVID-19 de Pfizer BioNTech. Los datos de seguridad acumulados con la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) y con la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech son relevantes para la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente porque estas vacunas utilizan el mismo método de fabricación. La vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) contenía 15 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósidos (ARNmod) que codifica la glicoproteína-S de la cepa Wuhan-Hu-1 del SARS-CoV-2 (Original) y 15 mcg de ARNmod que codifica la glicoproteína-S del linaje variante del SARSCoV- 2 Ómicron BA.1, para un total de 30 mcg ARNmod por dosis. Esta es la misma cantidad total de ARNmod por dosis que una dosis de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente y como dosis de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para la vacunación primaria en individuos de 12 años de edad y mayores (y previamente, pero ahora ya no, autorizada para la vacunación de refuerzo en personas de 12 años de edad y mayores).

El estudio clínico que evaluó la dosis de refuerzo de la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) incluyó participantes mayores de 55 años. Reacciones adversas después de la administración de la vacuna bivalente (Original y Ómicron BA.1) como una segunda dosis de refuerzo incluyeron dolor en el lugar de la inyección (58,1%), fatiga (49,2%), cefalea (33,6%), dolor muscular (22,3%), escalofríos (13,0%), dolor articular (11,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (7,0%), inflamación en el lugar de la inyección (6,6%), fiebre (5,0%), linfadenopatía (0,3%), náuseas (0,3%) y malestar general (0,3%).

Esquema primario niños de 6 meses a 4 años

En un estudio clínico (Estudio 3) en participantes de 6 a 23 meses de edad que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech que contenía 3 mcg de ARN mensajero de nucleósidos modificados que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) del SARS-CoV-2 (3 mcg de ARNmod), las reacciones adversas tras la administración de cualquier dosis incluyen irritabilidad (68,4%), disminución del apetito (38,6%), sensibilidad en el lugar de la inyección (26,4%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (17,8%), fiebre (14,4%), inflamación en el lugar de la inyección (7,3%) y linfadenopatía (0,2%).

En un estudio clínico (Estudio 3) en participantes de 2 a 4 años de edad que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech (3 mcg de ARNmod), las reacciones adversas después de la administración de cualquier dosis incluyeron dolor en el lugar de la inyección (47,0%), fatiga (44,8%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (18,9%), fiebre (10,5%), cefalea (8,7%), inflamación en el lugar de la inyección (8,4%), escalofríos (5,7%), dolor muscular (5,0%), dolor articular (2,4%) y linfadenopatía (0,1%).

Experiencia posterior a la autorización

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita dosis de refuerzo de la vacuna bivalente PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE (cepa original y variante Ómicron BA.4/BA.5) para población de 5 a 11 años.

Teniendo en cuenta el momento de la pandemia y la información presentada, la Sala considera necesaria evidencia clínica adicional que contribuya a resolver la incertidumbre sobre eficacia y seguridad en desenlaces de relevancia clínica y/o epidemiológica de la administración de la vacuna bivalente como dosis de refuerzo en el grupo etario de 5 a 11 años.

Con respecto a la propuesta de intervalo para administrar la dosis de refuerzo, la Sala considera que con la información disponible en el momento no hay información clínica-científica robusta que soporte la necesidad de un intervalo para la administración de la dosis de refuerzo menor a 6 meses para personas inmunocompetentes, no obstante, con base en la valoración integral de cada momento de la pandemia puede ser prudente que los programas de vacunación flexibilicen el intervalo de la dosis de refuerzo de acuerdo con sus análisis, en todo caso no debe ser inferior a 3 meses.

En relación con la solicitud para administrar la vacuna bivalente como refuerzo en la población mayor de 12 años, la Sala se permite aclarar el concepto emitido en el Acta 01 de 2022 Octava parte numeral 3.4.2.2., en el sentido que considera que, desde el punto de vista técnico, la asociación presentada puede corresponder a un producto farmacéutico nuevo, teniendo en cuenta que en su composición adiciona un ingrediente farmacológicamente activo y modifica la concentración de la composición inicial.

Calidad:

El interesado debe aclarar los requerimientos de calidad, los cuales relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7.1. VACUNAS ESTACIONARIAS - VACUNA INFLUENZA OMS HS 2023

Fecha : 23/11/2022

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2023 PARA EL HEMISFERIO SUR.

En dichos lineamientos se establece que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- Un virus del tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09
- Un virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) y
- Un virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y:

- Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2023 PARA EL HEMISFERIO SUR. Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

En dichos lineamientos se establece que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- Un virus del tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09
- Un virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) y
- Un virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y:

- Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7.2 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221238155
Fecha : 21/11/2022
Interesado : Pfizer INC

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.
Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Forma Farmacéutica: suspensión inyectable

Indicaciones:

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 5 años de edad y mayores.

Contraindicaciones:

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 PfizerBioNTech

Solicitud: El interesado presenta aportes a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora relacionada con los compromisos de seguridad y eficacia adquiridos mediante Resolución No. 2021051700 de 19 noviembre de 2021.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora acusa el recibo de la información relacionada con los compromisos adquiridos mediante Resolución No. 2021051700 de 19 noviembre de 2021.

3.8 ACLARACIONES

3.8.1 SOLICITUD DE CORRECCION PARA EL ACTA 01 DEL 2022 SEXTA PARTE, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR INFORMACION FALTANTE EN EL ITEM NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PRODUCTO LAGEVRIO MOLNUPIRAVIR:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Radicado: 20221086738
Fecha: 16/05/2022
Interesado: SILVIA GAVIRIA (MSD)

Solicitud: El grupo GASECR solicita corrección de concepto del acta 01 sexta parte de 2022 numeral 3.5.1. emitida por SEMNNIMB para el radicado 20221086738 con el fin de incluir el concepto referente a las nuevas precauciones y advertencias para el producto lagevrio molnupiravir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta 01 de 2022 SEMNNIMB sexta parte numeral 3.5.1, en el sentido de aprobar el ítem de precauciones y advertencias para el producto de la referencia, así:

Nuevas precauciones y advertencias

Existen datos clínicos limitados disponibles para Molnupiravir. Pueden ocurrir eventos adversos graves e inesperados que no se hayan informado previamente con el uso de Molnupiravir.

Toxicidad Embriofetal

Según los datos de los estudios de reproducción en animales, Molnupiravir puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. No hay datos disponibles en seres humanos sobre el uso de Molnupiravir en personas embarazadas para evaluar el riesgo de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos; por lo tanto, no se recomienda el uso de Molnupiravir durante el embarazo. Al considerar usar Molnupiravir en una persona embarazada, el proveedor de atención médica que emite recetas debe comunicar los beneficios conocidos y potenciales y los riesgos potenciales de usar Molnupiravir durante el embarazo a la persona embarazada. Molnupiravir está autorizado para ser recetado a una persona embarazada solo después de que el proveedor de atención médica haya determinado que los beneficios superarían los riesgos para esa paciente individual. Si se toma la decisión de usar Molnupiravir durante el embarazo, el proveedor de atención médica que emite recetas debe documentar que los beneficios conocidos y potenciales y los riesgos potenciales de usar Molnupiravir durante el embarazo se comunicaron a la persona embarazada.

Informar a las personas con potencial para procrear sobre el posible riesgo para un feto y aconsejar el uso de un método anticonceptivo eficaz de manera correcta y

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



constante, según corresponda, durante el tratamiento con Molnupiravir y durante 4 días después de la dosis final.

Antes de iniciar el tratamiento con Molnupiravir, evalúe si una persona con potencial para procrear está embarazada o no, si estuviera clínicamente indicado. No es necesario confirmar el estado de embarazo en pacientes que se han sometido a una esterilización permanente, que actualmente usan un sistema intrauterino o implante anticonceptivo, o en quienes no es posible el embarazo. En todas las demás pacientes, evaluar si la paciente está embarazada en función del primer día del último período menstrual en las personas que tienen ciclos menstruales regulares, si está usando un método anticonceptivo confiable de manera correcta y constante o si ha tenido una prueba de embarazo con resultado negativo. Se recomienda realizar una prueba para la detección del embarazo si la persona tiene ciclos menstruales irregulares, si no está segura del primer día del último período menstrual o si no usa un método anticonceptivo eficaz de manera correcta y constante.

Hipersensibilidad incluida la anafilaxia

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, con Molnupiravir. Si se presentan signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa o anafilaxia, suspenda inmediatamente el tratamiento con Molnupiravir e inicie los medicamentos apropiados y/o la atención de apoyo.

Toxicidad en Huesos y Cartílagos

El Molnupiravir no está autorizado para su uso en pacientes menores de 18 años porque puede afectar el crecimiento de los huesos y los cartílagos. Se observó toxicidad en huesos y cartílagos en ratas después de la administración de dosis repetidas. No se han establecido la seguridad y la eficacia de Molnupiravir en pacientes pediátricos.

Nuevas reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas en el estudio clínico de Molnupiravir que respaldó el ASUE. Las tasas de reacciones adversas observadas en estos ensayos clínicos no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica. Otros eventos adversos asociados con Molnupiravir pueden hacerse evidentes con un uso más extendido.

En general, más de 900 sujetos han estado expuestos a 800 mg de Molnupiravir dos veces al día en ensayos clínicos. La evaluación de la seguridad de Molnupiravir se basa principalmente en un análisis de sujetos con seguimiento hasta el Día 29 en el estudio de Fase 3 en sujetos no hospitalizados con COVID-19 (MOVE-OUT).

La seguridad del Molnupiravir se evaluó en función de un análisis de un ensayo de Fase3, doble ciego, (MOVE-OUT) en el que 1,411 sujetos no hospitalizados con COVID-

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



19 fueron aleatorizados y tratados con Molnupiravir (N=710) o placebo (N=701) durante un máximo de 5 días. Los eventos adversos fueron aquellos informados mientras los sujetos estaban en la intervención del estudio o dentro de los 14 días de la finalización/discontinuación de la intervención del estudio.

La discontinuación de la intervención del estudio debido a un evento adverso se produjo en el 1 % de los sujetos que recibieron Molnupiravir y en el 3 % de los sujetos que recibieron placebo. Se produjeron eventos adversos graves en el 7 % de los sujetos que recibieron Molnupiravir y en el 10 % de los que recibieron placebo; la mayoría de los eventos adversos graves estuvieron relacionados con la COVID-19. Se produjeron eventos adversos que provocaron la muerte en 2 (<1 %) sujetos que recibieron Molnupiravir y en 12 (2 %) sujetos que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en el grupo de tratamiento con Molnupiravir en el estudio MOVE-OUT se presentan en la Tabla 1, de las cuales todas fueron de grado 1 (leves) o grado 2 (moderadas). Tabla 1: Reacciones Adversas que se Produjeron en el 1 % o Más de los Sujetos que Recibieron Molnupiravir en el Estudio MOVE-OUT.

Anormalidades de Laboratorio

Las anomalías de laboratorios seleccionadas de grado 3 y 4 en los parámetros de bioquímica (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, creatinina y lipasa) y hematología (hemoglobina, plaquetas y leucocitos) se produjeron en una tasa menor o igual al 2% y se produjeron en una tasa similar entre los grupos en MOVE-OUT

Experiencia posterior a la autorización.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la autorización de Molnupiravir. Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema inmunológico Hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema [consulte Advertencias y precauciones (5.2)] Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Eritema, erupción cutánea, urticaria.”

Información de asesoramiento para el paciente

Como profesional de atención de la salud que emite recetas, debe comunicar al paciente o cuidador la información de acuerdo con la “HOJA DE DATOS PARA PACIENTES Y CUIDADORES” y documentar que se proporcionó esa información. Se debe proporcionar una copia de esta Hoja de Datos a los pacientes o cuidadores antes de recibir Molnupiravir [consulte el Recuadro].

Reacciones de hipersensibilidad

Informe a los pacientes que se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única de Molnupiravir, y que suspendan el

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



medicamento e informen a su proveedor de atención médica ante el primer signo de erupción cutánea, urticaria u otras reacciones cutáneas, latidos cardíacos rápidos, dificultad para tragar o respirar, cualquier hinchazón que sugiera angioedema (por ejemplo, hinchazón de los labios, la lengua, la cara, opresión en la garganta, ronquera) u otros síntomas de una reacción alérgica.

Riesgo de Toxicidad Fetal

Informe a las pacientes que no se recomienda el uso de Molnupiravir durante el embarazo porque puede causar daño fetal. Aconseje a las personas potencial para procrear que informen a su proveedor de atención médica sobre un embarazo conocido o sospechado. Aconseje a las personas con potencial para procrear que usen un método anticonceptivo eficaz de manera correcta y constante mientras toman Molnupiravir y durante 4 días después de la última dosis. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado los estudios preclínicos para evaluar completamente la posibilidad de que Molnupiravir afecte a los bebés de hombres tratados con Molnupiravir. Aconseje a las personas sexualmente activas con parejas con potencial para procrear que usen un método anticonceptivo confiable de manera constante y correcta mientras toman Molnupiravir y durante al menos 3 meses después de la última dosis de Molnupiravir.

Se desconoce el riesgo después de los 3 meses posteriores a la última dosis de Molnupiravir. Hay estudios en curso para comprender el riesgo después de los tres meses.

Riesgo de la Toxicidad en Huesos y Cartílagos Molnupiravir no está autorizado para su uso en pacientes menores de 18 años, ya que puede afectar el crecimiento óseo y la formación de cartílagos.

Adicionalmente, la sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto, versión usfshcp-mk4482-c-2202r001, allegados en Radicado No. 20221086738 del 16/05/2022.

Siendo las 16:00 horas del día 12 de mes diciembre de año 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29