

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 02 de 2024

SESIÓN ORDINARIA DEL 26 ENERO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Jenny Patricia Clavijo Rojas
José Julián López Gutiérrez
Manuel Javier Torres Sánchez

Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Andrey Forero Espinosa
William Saza Londoño
Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

Secretaria SEMNNIMB
Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3. TEMAS A TRATAR

La Sala se permite aclarar que teniendo en cuenta el marco de ultraactividad de la norma, basada en la sentencia C-763/02:

“La ultraactividad de la ley es un problema de aplicación de la ley en el tiempo y esta íntimamente ligada al principio de que todo hecho, acto o negocio jurídico se rige por la ley vigente al momento de su ocurrencia, realización o celebración. Dentro de la Teoría General del Derecho, es clara la aplicación del principio "Tempus regit actus", que se traduce en que la norma vigente al momento de sucederse los hechos por ella prevista, es la que se aplica a esos hechos, aunque la norma haya sido derogada después. Esto es lo que explica la Teoría del Derecho, la denominada ultractividad de las normas, que son normas derogadas, que se siguen aplicando a los hechos ocurridos durante su vigencia. Este fenómeno se presenta en relación con todas las normas jurídicas, cualquiera que sea su naturaleza: civil, comercial, penal, etc”. (Se subraya), se conceptúan los siguientes numerales en el marco del Decreto 1651 de 2022.

Mediante radicado 202424000091601 del 23 de enero de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social se indicó:

“Como es de su conocimiento, el Ministerio de Salud y Protección Social en la actualidad continúa avanzando en la vacunación de la población colombiana contra la COVID-19, como estrategia encaminada a proteger y salvaguardar el derecho a la salud individual y

Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

colectiva de la población en el territorio nacional, en virtud de las competencias y funciones establecidas en el Decreto 4107 de 2011. modificado por los Decretos 2562 de 2012 y Decreto 1432 de 2016, y lo establecido por la Ley 1751 de 2015.

Con base en lo anterior y en el marco de la Circular del asunto, la cual se encuentra vigente y cuyos términos son aplicables a los trámites que adelanta el Invima como parte de la Gestión Preventiva del Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos en el país, dentro de la cual se incluye los casos de Interés en salud pública; este ministerio solicita la priorización de la evaluación de los trámites radicados ante el Invima para vacunas para COVID-19, con el fin de ampliar las opciones de biológicos la estrategia de vacunación en Colombia.”

Así mismo, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA procedió a priorizar.

Dado lo anterior, la Sala se permite conceptuar:

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.1.2.1 GEMCOVAC®-OM

Expediente : 20259592
Radicado : 20231198126
Fecha : 26/07/2023
Interesado : VAXTHERA S.A.S
Tipo de trámite: ASUE

Composición:

Ingrediente Activo:

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNNMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Excipientes:

Nombre del Excipiente	Monografía Farmacopeica	Cantidad /Dosis	Cantidad /Vial de 5 dosis
DOTAP	Interno	0.30 mg	1.50 mg
Escualeno	BP/Ph.Eur	0.38 mg	1.9 mg
Monoestearato de sorbitán	BP/Ph.Eur	0.37 mg	1.85 mg
Polisorbate 80	BP/Ph.Eur /USP	0.37 mg	1.85 mg
Sacarosa	BP/Ph.Eur	10.mg	50.00 mg
Ácido cítrico monohidrato	BP/Ph.Eur	1.05 mg	5.25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Precauciones y advertencias:

- GEMCOVAC-OM no debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.
- Hipersensibilidad y anafilaxia: existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad debido a los componentes de GEMCOVAC-OM. Es necesaria la supervisión y, si se requiere, proporcionar el tratamiento médico adecuado a todos los vacunados después de la inmunización.
- Enfermedad concurrente: como ocurre con otras vacunas, la administración de GEMCOVAC-OM debe posponerse en personas con enfermedad febril grave aguda.
- GEMCOVAC-OM debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia, trastornos de la coagulación o a personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante.

Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Personas inmunocomprometidas: se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunológica alterada, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, responderán de la misma forma que las personas inmunocomprometidas al régimen de vacunas.
- Reacciones relacionadas con la ansiedad: pueden ocurrir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés asociadas con la vacunación como una respuesta psicogénica a la misma. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.
- Intercambiabilidad: no existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la intercambiabilidad de GEMCOVAC-OM con otras vacunas contra la COVID-19.
- Reconstitución:

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

Reacciones adversas:

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase II

El ensayo clínico de Fase II se realizó con 140 participantes. La seguridad e inmunogenicidad de GEMCOVAC-OM se comparó con GEMCOVAC-19, que recibió la Autorización de uso de emergencia de la Autoridad Regulatoria de la India. Los participantes fueron aleatorizados a los dos grupos de vacunas con una proporción de 1:1. Los participantes incluidos en este estudio recibieron COVAXIN® o COVISHIELD™ como vacunación primaria (dos dosis) al menos 4 meses antes.

Tabla 1. Datos demográficos del ensayo clínico de fase II

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal

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

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

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

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

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

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

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

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En los participantes que recibieron GEMCOVAC-19, se observó fatiga en 1 (1,4%) y pirexia en 1 (1,4%) participantes. En los grupos con GEMCOVAC-OM y con GEMCOVAC-19, se observaron mialgia y dolor de cabeza en 1 (1,4%) participante en cada uno. No se observaron eventos adversos de grado 3 o superior en los participantes que recibieron GEMCOVAC-OM.

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

Datos de seguridad del ensayo clínico de fase III

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

Tabla 2. Datos demográficos del ensayo clínico de fase III

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

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

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

Todos fueron de intensidad leve y moderada.

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

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

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

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

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

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

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

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

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

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

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

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

Muy frecuentes: $\geq 1/10$
 Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
 Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
 Raras: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$

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

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Evento adverso
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor/sensibilidad, enrojecimiento/eritema, tumefacción/induración, fatiga, prurito, pirexia
	Poco frecuente	Calor, escalofríos, malestar
Trastornos	Frecuente	Mialgia

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
 SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Artralgia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Vómito, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Erupción

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

Interacciones:

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

Vía de administración: Vía intradérmica

Dosificación y Grupo etario:

Posología

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

Intercambiabilidad:

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

Poblaciones especiales

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

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

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de Autorización Sanitaria Uso de Emergencia ASUE para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión 07-2023 allegados mediante radicado 20231198126

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20231198126 se presenta solicitud de evaluación farmacológica con fines de autorización sanitaria para uso de emergencia (ASUE), declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002 y evaluación de inserto versión 07-2023 allegado mediante radicado 20231198126 para mRNA [Omicron variant – sublineage BA.1] (Gemcovac MR) liofilizado para inyección vial que contiene 50mcg para 5 dosis, en la indicación “como refuerzo de la inmunización activa para la prevención de COVID-19 en individuos mayores de 18 años”.

Como soporte presenta estudios preclínicos acordes con la naturaleza de la vacuna.

Como soporte clínico presenta el estudio GBL/GEMCOVAC- OM/2022/02 (Estudio prospectivo, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de Fase II sin interrupción seguido de un estudio de Fase III para evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de GEMCOVAC®-OM como refuerzo en Sujetos de 18 años y mayores). La fase II incluyó 140 voluntarios y comparó la respuesta de anticuerpos contra la proteína spike de la variante Omicrón entre la vacuna GEMCOVAC®-OM versus la vacuna GEMCOVAC®-OM en el que se encontró, en el día 29, mayor título de anticuerpos IgG anti spike en el grupo que recibió GEMCOVAC®-OM; el cociente IgG GMT contra la variante omicrón de la proteína spike del SARS-CoV-2 entre GEMCOVAC®-OM y GEMCOVAC®-19 fue de 3,40 (IC del 95%: 2,79; 4,13) y fue estadísticamente significativa utilizando ANCOVA con títulos basales como covariables ($p < 0,0001$); más sujetos del grupo GEMCOVAC®-OM (65 [92,9%]) lograron un aumento ≥ 2 veces en los títulos de anticuerpos en comparación con los sujetos del grupo GEMCOVAC®-19 (40 [57,1%]) en el día 29. La Fase III incluyó 3140 voluntarios, de los cuales 3000 recibieron GEMCOVAC®-OM y 140 recibieron COVISHIELD®; al día 29 los que recibieron GEMCOVAC®-OM presentaron un incremento de la media geométrica de títulos de anticuerpos neutralizantes no inferior a la del grupo que recibió COVISHIELD® (1,76 versus 0,97), más sujetos del grupo GEMCOVAC®-OM

Acta No. 02 de 2024 SEMNNMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

(39,5%) lograron un aumento ≥ 2 veces en los títulos de anticuerpos en comparación con los sujetos del grupo COVISHIELD® (19,5%) en el día 29.

Con respecto a la seguridad, un total de 635 sujetos notificaron acontecimientos adversos hasta el día 90 del estudio de fase III. En ambos brazos de tratamiento, la mayoría de los acontecimientos adversos notificados fueron de naturaleza leve.

En el brazo de GEMCOVAC®-OM, el acontecimiento adverso local notificado más frecuente fue dolor (9,2%), seguido de enrojecimiento (2,9%), prurito (2,0%) e induración (1,6%). El efecto adverso sistémico más frecuente fue fiebre (6,7%), seguida de cefalea (4,4%), mialgia (2,1%), fatiga (1,7%), artralgia (0,7%), escalofríos (0,7%) y náuseas (0,2%). No se notificaron acontecimientos adversos potencialmente mortales ni muertes en el estudio en ninguno de los brazos hasta el día 90.

En el marco de la evaluación de autorización sanitaria para uso de emergencia (ASUE) la Sala recomienda requerir al interesado para que:

1. Presente información clínica sobre desenlaces de relevancia clínica como consulta por urgencias, hospitalización, ingreso a unidad de cuidados intensivos (UCI) y muerte.

2. Presente información sobre la actividad frente a variantes circulantes actuales

3. Presente resultados de eficacia en primovacunación

4. Justifique la recomendación posológica “GEMCOVAC-OM® está indicada como dosis única de refuerzo en personas mayores de 18 años de edad administrada al menos 4 meses después de completar la vacunación primaria con COVISHIELD® o COVAXIN®”, la cual no concuerda con la indicación solicitada “GEMCOVAC-OM® está indicado como refuerzo de la inmunización activa para la prevención de COVID-19 en individuos mayores de 18 años”

5. Aclare si el sistema de inyección sin aguja Tropis® (PharmaJet, Colorado, EE.UU.) hará parte del producto, si fue utilizado para la administración en los ensayos clínicos y si es recomendable administrar la vacuna usando otro dispositivo. Si el sistema de inyección no hace parte del producto, el interesado debe aclarar en el PGR, inserto e información para prescribir (IPP) las recomendaciones para evitar errores de administración con otro dispositivo.

Así mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia, dado que se trata de una autorización sanitaria de uso de emergencia (ASUE), a la que no aplica el Decreto 2085 de 2002. Adicionalmente, la sustancia que ejerce la actividad terapéutica es una molécula biológica natural a la que tampoco le aplica la protección.

Acta No. 02 de 2024 SEMNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Una vez revisada la version 0.1 para la vacuna GEMCOVAC, se solicita:

1. Resumen de PGR en español
2. Propuesta de farmacovigilancia adicional

Así mismo, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad y del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, los cuales serán especificados en el acto administrativo.

Siendo las 16:00 del 26 de Enero de 2024, se da por terminada la sesión

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMNNIMB

GLORIA CECILIA PEÑUELA
SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

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

Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
SS-RSA-FM045 V03 2023-06-16