



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01 DE 2022 Séptima parte V1

SESIÓN EXTRAORDINARIA 03 AL 07 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS**

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221

Radicado : 20211130927 / 20211175478 / 20211013155 / 20211015806 / 20211056310
20211116414 / 20211123758 / 20211171025 / 20211176769 / 20211223506
/ 20211240993 / 20211271275 / 20211291301

Fecha : 22/12/2021

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.

Indicaciones: (Aprobadas)

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: (Aprobadas)

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

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. 2021000183 de 5 de enero de 2021, Resolución No. 2021000458 del 8 de enero de 2021, Resolución No. 2021025659 de 24 de Junio de 2021, Resolución No. 2021051700 de 19 de Noviembre de 2021, Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 2021000183 de 5 de enero de 2021, Resolución No. 2021000458 del 8 de enero de 2021, Resolución No. 2021025659 de 24 de Junio de 2021, Resolución No. 2021051700 de 19 de Noviembre de 2021, Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021.

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

Expediente : 20197525
Radicado : 20211049698 / 20211119211 / 20211134797 / 20211187788 /
20211235104 / 20211293509 / 20221502144
Fecha : 18/02/2021
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición:

Una dosis (0,5 ml) contiene Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} 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.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones (aprobadas)

VaxzevriaTM Vacuna COVID-19 (ChAdOx-1-S [recombinante]) está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Contraindicaciones

Nuevas contraindicaciones

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.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 2021005436 23 de Febrero de 2021 para el producto de la referencia:

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. 2021005436 23 de Febrero de 2021 para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20203974
Radicado : 20211303180
Fecha : 31/12/2021
Interesado : SINOVAC LIFE SCIENCES CO, LTD

Composición:

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

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (aprobadas)

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

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

Contraindicaciones (aprobadas)

Este producto está contraindicado en personas:

"Personas con antecedentes de reacción alérgica grave a CoronaVac® u otra vacuna inactivada, o cualquier componente de CoronaVac® (ingrediente activo o inactivo, o cualquier material utilizado en el proceso).

"Alérgico grave previo. Reacciones a la vacuna (ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc)

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



"Personas con afecciones neurológicas graves (ej. Mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.)

"Pacientes no controlados con enfermedades crónicas graves

"Mujeres embarazadas y lactantes

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. 2021023888 de 16 de Junio de 2021 para el producto de la referencia.

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. 2021023888 de 16 de Junio de 2021 para el producto de la referencia.

3.7.4 COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20195221

Radicado : 20211196633 / 20211212440 / 20211221114 / 20211242234 / 20211212426
/ 20211189268 / 20211263626 / 20211272189

Fecha : 06/12/2021

Interesado : Moderna Switzerland GmbH

Composición:

Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

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.

Forma farmacéutica: DISPERSIÓN INYECTABLE

Indicaciones (Aprobadas)

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). Se administra a adultos y niños de 12 años o más. El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102.

Contraindicaciones (Aprobadas)

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

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. 2021025857 del 25 de junio 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. 2021025857 del 25 de junio de 2021.

3.7.5 VACUNA COVID 19 JANSSEN

Expediente : 20199703
Radicado : 20211284392 / 20211084683 / 20211146538 / 20211186762 /
20211278329 / 20211065855 / 20221010641
Fecha : 19/01/2022
Interesado : JANSSEN CILAG S.A

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene:
Adenovirus tipo 26 que codifica la proteína SARS-CoV-2 no menos de 8.92 log10 unidades infecciosas (UI)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (Aprobadas):

VACUNA COVID 19 JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus-2019 (COVID-19) en adultos de 18 años en adelante.

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

Contraindicaciones (Aprobadas):

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver lista de excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 2021010278 de 25 de Marzo 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. 2021010278 de 25 de Marzo de 2021.

3.7.6 COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136

Radicado : 20211263626 / 20221013766 / 20221016164 / 20221501562 / 20221501504/
20221051556 / 20221070193 / 20221087353

Fecha : 16 / 05 / 2021

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.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (Aprobadas)

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 (Aprobadas)

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

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 2021025857 del 25 de junio 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. 2021025857 del 25 de junio de 2021.

Frente a los radicados 20221501562 / 20221501504 se le indica al usuario que la información contenida en los mismos debe ser radicada mediante anexo, lo anterior para que esta repose en el expediente No. 20205136.

3.7.7 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221094402 / 20221118697
Fecha : 16/06/2021
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.

Indicaciones: (Aprobadas)

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: (Aprobadas)

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de 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 de Noviembre de 2021 y Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 de Noviembre de 2021 y Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021.

3.7.8 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221180591
Fecha : 01/08/2022
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. Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022

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. Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.7.9 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221197135
Fecha : 01/09/2022
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. 2022000246 de 05 enero de 2022

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. 2022000246 de 05 enero de 2022.

Siendo las 16:00 horas del día 07 de mes octubre de año 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
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 Séptima parte V1
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29