



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-sexta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 22 DE JUNIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

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

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

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:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal
Andrey Forero Espinosa
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

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



Expediente : 20195221
Radicado : 20211116414
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.

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: (Aprobadas)

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

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

Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.
- Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Alteración de la inmunocompetencia.

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

Limitación de la eficacia.

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

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



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

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para prescribir versión Mayo2021
- Información para pacientes versión Mayo2021
- Ficha técnica allegada mediante radicado No. 20211116414

Nuevas Indicaciones:

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

Nueva Dosificación y grupo etario:

Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 12 años de edad en adelante.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

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

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

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

Alteración de la inmunocompetencia.

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

Limitación de la eficacia.

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

Nuevas Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen 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

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



(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, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años 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%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

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

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el interesado presenta solicitud de modificación de la información sobre la vacuna Pfizer-Biontech COVID-19, con respecto a actualización del grupo etario, así como aspectos de calidad, lo que está en el marco de lo conceptuado en el Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-primer parte, numeral 3.1.2.1 *“En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”.* Para justificar la ampliación del grupo etario, el interesado presenta el análisis de eficacia y seguridad del subgrupo de pacientes de 12 a 15 años del estudio pivotal C4591001 realizado por Pfizer y además compara inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad con el subgrupo de pacientes de 16 a 25 años incluidos en el mismo estudio. Si bien los datos y el análisis presentado evidencian resultados favorables en relación con la eficacia para prevenir infección demostrada por PCR y en la producción de anticuerpos, con un buen perfil de seguridad, tiene las limitaciones del número de voluntarios incluidos en el grupo etario y el corto tiempo de seguimiento, lo que aunado a la baja frecuencia de complicaciones de COVID-19 en este grupo etario (no se presentaron casos severos en los vacunados y no vacunados) limita los análisis estadísticos.

No obstante lo anterior, en el contexto de la solicitud de modificación de ASUE, el desarrollo de la pandemia en el mundo y en el país, y el amplio uso de la vacuna a nivel mundial, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera conveniente recomendar la ampliación del grupo etario para incluir a niños desde los 12 años.

En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE y la actual modificación están condicionadas a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”, en particular, la eficacia para prevenir casos severos, muerte y transmisión para las diversas cepas del virus.

Adicionalmente, el interesado debe presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- Teniendo en cuenta los resultados de los estudios preclínicos toxicológicos en relación a los excipientes novedosos, actualizar la información sobre los riesgos hepáticos, neurológicos y hematológicos que se identifiquen en los

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



estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”, y reportar periódicamente los hallazgos al INVIMA.

- Presentar los resultados del estudio de toxicidad reproductiva (Developmental and Reproductive Toxicology -DART-).
- Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes entre 12 y 18 años, actualizar periódicamente información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario.
- En la medida que surjan más datos, presentar y/o actualizar periódicamente información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.
 - Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
- Actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de la fase 2 y 3 del estudio pivotal.
- En la medida que surjan más datos, presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH-SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - Mujeres embarazadas.
- La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios en población colombiana, por lo cual recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. Para el efecto, el interesado puede concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.
- Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro, el cual, para el caso de pacientes menores de 18 años y demás situaciones que disponga la ley debe ser firmado por los padres o el representante legal.

El interesado presentará informes en la medida que surjan nuevos datos que afecten el balance beneficio-riesgo y los informes periódicos de seguridad con la

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



periodicidad establecida en la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021, mediante la cual se concedió la ASUE para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar la siguiente información para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para prescribir versión Mayo2021
- Información para pacientes versión Mayo2021
- Ficha técnica allegada mediante radicado No. 20211116414

Nuevas Indicaciones:

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

Nueva Dosificación y grupo etario:

Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 12 años de edad en adelante.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

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

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

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

Alteración de la inmunocompetencia.

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

Limitación de la eficacia.

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

Nuevas Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga

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

(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, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años 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%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

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

Finalmente, en cuanto a los aspectos de calidad, éstos se relacionarán y detallarán en el acto administrativo correspondiente.

Siendo las 11:15 del día 22 de junio de 2021, se da por terminada la sesión.
Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

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

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB