



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021027977 DE 9 de Julio de 2021**

**Por la cual se Actualiza una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

**EXPEDIENTE:** 20195221

**RADICACIÓN:** 20211133100

**FECHA:** 08/07/2021

**REGISTRO SANITARIO:** ASUE 2021-000001

**VIGENCIA:** 05/01/2022

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante solicitud remitida el 29 de junio de 2021, la cual quedo formalizada bajo Radicado 20211133100 del 8 de julio de 2021, el doctor Fernando Ruiz Gomez, actuando en calidad de Ministro de Salud y Protección Social, solicitó ante esta Dirección la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, de acuerdo al Decreto 710 de 2021, relacionada con:

1. Modificación de indicaciones
2. Modificación de dosificación / grupo etario
3. Modificación de precauciones y advertencias
4. Información para prescribir, en lo relacionado con aspectos farmacológicos.
5. Información para pacientes, en lo relacionado con aspectos farmacológicos

Que la anterior solicitud fue remitida de manera inmediata al titular de la ASUE, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Decreto 710 de 2021.

Que mediante escrito con radicado No. 20211129943 del 2 de julio de 2021 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, allegó ante esta dirección la respuesta frente a la solicitud radicada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual manifiesta de manera expresa la solicitud de no aprobar la modificación de indicaciones.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, y 738 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021027977 DE 9 de Julio de 2021**

**Por la cual se Actualiza una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se reguló el trámite de modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE otorgadas a medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modificaron los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo con el procedimiento allí establecido.

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2021 octava parte, numeral 3.4.2.1, emitió el siguiente concepto:

**“CONCEPTO:** Revisada la solicitud de modificación de ASUE presentada por el Ministerio de salud y Protección Social, en conjunto con la información allegada (Concepto técnico del Ministerio de salud y Protección Social: Vacunación contra Covid-19 mujeres gestantes, Documento Técnico del Comité de Salud Materna y Perinatal de FECOLSOG: Vacunación de gestantes para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 /COVID-19, recomendaciones interinas y sus anexos de la OMS del 15/06/21, respuesta del titular Pfizer-BioNTech del 02/07/21) y literatura científica disponible, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que hasta la fecha, la evidencia científica no es lo suficientemente robusta para incluir en la indicación “gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto”.

*Sin embargo, la Sala encuentra que la información preclínica, clínica y de uso en vida real, sugiere una eficacia similar a otros grupos poblacionales, sin evidencia de riesgos*



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021027977 DE 9 de Julio de 2021**

**Por la cual se Actualiza una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

*importantes para la madre o el feto a corto plazo, lo que ha conducido al desarrollo de estudios en mujeres embarazadas que se encuentran actualmente en curso.*

*Teniendo en cuenta el estado actual de la pandemia, las limitaciones de la evidencia científica disponible (incluida la aportada por el titular), la opinión de expertos, la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social para el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, la Sala recomienda incluir en el apartado de precauciones y advertencias de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech la siguiente información:*

*“Embarazo y lactancia:*

*Estudios de toxicidad de dosis repetidas de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en animales de experimentación no mostraron evidencia de toxicidad en la evaluación macroscópica y microscópica de los tejidos reproductivos en machos y hembras.*

*La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas es limitada.*

*Se puede considerar la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, en el marco de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social contemplados en el Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.”*

*El titular debe ajustar la información farmacológica al presente concepto.*

*La Sala queda a la espera de información clínica adicional que soporte la modificación de la indicación y demás componentes de la información farmacológica para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech como lo solicita el interesado.*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021027977 DE 9 de Julio de 2021**

**Por la cual se Actualiza una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

**ARTÍCULO PRIMERO: ACTUALIZAR** la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, en el sentido de incluir en el apartado de precauciones y advertencias de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech la siguiente información:

*“Embarazo y lactancia:*

*Estudios de toxicidad de dosis repetidas de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en animales de experimentación no mostraron evidencia de toxicidad en la evaluación macroscópica y microscópica de los tejidos reproductivos en machos y hembras.*

*La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas es limitada.*

*Se puede considerar la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, en el marco de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social contemplados en el Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.”*

**ARTICULO SEGUNDO: NEGAR** la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, respecto a:

- Nueva indicación
- nueva dosificación
- Información para prescribir, en lo relacionado con aspectos farmacológicos.
- Información para pacientes, en lo relacionado con aspectos farmacológicos

**ARTICULO TERCERO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto seguirán siendo los aprobados mediante Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, y deberán ser actualizados de acuerdo con lo aprobado en el Artículo 1 de la presente resolución.



La salud  
es de todos

Minsalud

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021027977 DE 9 de Julio de 2021**

**Por la cual se Actualiza una ASUE**

El director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1787 de 2020.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al doctor Fernando Ruiz Gomez, Ministro de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO SEXTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá, D.C., el 9 de julio de 2021  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**