



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20199703
ASUE: ASUE 2021-000003

RADICACIÓN: 20211284392

FECHA: 16/12/2021
VIGENCIA: 25/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021010278 del 25 de marzo de 2021, el INVIMA otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE-, a la VACUNA COVID 19 JANSSEN a favor de JANSSEN CILAG S.A.

Que mediante Resolución 2021023282 del 11 de junio de 2021 se concede la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 3 a 4.5 meses autorizada el 10 de junio de 2021 por la FDA.

Que mediante Resolución 2021033868 del 11 de agosto de 2021, basado en los estudios de estabilidad presentados mediante radicado inicial de ASUE, y la información descrita en los radicados No. 20211112815 y No. 20211159011, específicamente para lotes comerciales en tiempo real a 2-8 °C hasta 6 meses de GRAM (I-20-080, I-20-081 e I-20-082), hasta 3 meses para lotes de Catalent Bloomington (041A21, 042A21 y 043A21) y hasta 6 meses en lotes multidosis de desarrollo, no clínico (20J10-01), el INVIMA acepta la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2- 8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA, únicamente para los lotes 208A21A, 209A21A y 210A21A.

Que mediante Resolución No. 2021039256 del 10 de septiembre de 2021, se concede la extensión de vida útil para todos los lotes de la vacuna, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA.

Que mediante Resolución No. 2021050682 de 12 de noviembre de 2021 se concede la aprobación de las siguientes modificaciones: 1. Cambios en tiempos de espera durante el proceso de fabricación del producto farmacéutico terminado. 2. Cambios asociados al escalonamiento del proceso de fabricación de la sustancia activa. 3. Cambios asociados a la ampliación del proceso de fabricación de producto terminado. 4. Cambio en el proceso de fabricación del producto terminado, incluyendo un intermedio utilizado en la fabricación del producto terminado -cambio menor. 5. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Catalent Indiana LLC. ubicado en 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2022004636 de 18 de marzo de 2022 se concede la aprobación Nuevas contraindicaciones, nuevas precauciones y advertencias, nueva dosificación/grupo Etario, nuevas reacciones adversas, Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS 8, 8 de noviembre 2021, allegado mediante escrito No. 20211278329 del 14/12/2021, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 38 a 57), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003 y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

Que mediante Resolución No. 2022004635 de 18 de marzo de 2022 se concede la aprobación de la modificación en cuanto a:

1. Cambio en método de análisis de identidad para futuros bancos de células de trabajo PER.C6 TetR y bancos de células de alta densidad de gran volumen.
2. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Aspen SVP.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

3. Cambio menor en el proceso de fabricación del producto terminado en Catalent Bloomington, USA.

Que mediante escrito número radicado No. 20211284392 de fecha 16/12/2021 el Señor CARLOS ANDRES ALVARADO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó una solicitud de modificación, en el sentido de solicitar las siguientes modificaciones a la Autorización de Uso de Emergencia:

1. Modificación de dosificación / grupo etario
2. Modificación de contraindicaciones
3. Modificación de precauciones y advertencias
4. Modificación de reacciones adversas
5. Inserto CCDS 10, 30 noviembre 2021 allegado mediante radicado No 20211284392
6. Información para prescribir CCDS 10, 30 noviembre 2021 allegado mediante radicado No 20211284392

Que mediante radicado 20221016345 del 25/01/2022 el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., realiza alcance al radicado con el fin de dar respuesta a la aclaración con respecto a la solicitud de modificación del ASUE para radicado de la referencia.

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, 738 y 1315 de 2021, y la Resolución 1913 de 2021 “Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222, 738, 1315 de 2021, y 304 de 2022 declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de abril de 2022 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021 y prorrogado por el Decreto 1781 de 2021, se reguló todo lo relacionado con el trámite de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, incluyendo su renovación, modificación y actualización de información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad. Estas autorizaciones son 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.

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto sobre la información farmacológica para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN mediante Acta No. 01 de 2022-Tercera parte, numeral 3.5.1



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

CONCEPTO: *Revisada la solicitud de modificación de Autorización Sanitaria de Uso de emergencia (ASUE) presentada por el interesado sobre la VACUNA COVID 19 JANSSEN, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud del interesado, quedando la información farmacológica del producto de la referencia en los siguientes términos:*

Nueva dosificación / grupo etario:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 mL, mediante inyección intramuscular únicamente.

Poblaciones Especiales

Pediatría (<18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VACUNA COVID 19 JANSSEN en sujetos menores de 18 años.

Ancianos (65 años de edad o más)

De los 21895 sujetos que recibieron una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN en los estudios clínicos, 80.5% tenía entre 18 y 64 años, 19.5% tenía 65 años o más y 3.7% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia ya sea entre sujetos de 65 años de edad, mayores o menores.

Administración

Vacunación inicial

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 ml tomada del vial multidosis, únicamente mediante inyección intramuscular (consulte las Instrucciones de uso, manejo y eliminación).

Dosis de refuerzo (Segunda dosis)

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de 0.5 mL de VACUNA COVID 19 JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses después de la vacunación inicial en sujetos mayores de 18 años. Se puede esperar una mayor respuesta inmune con un intervalo más largo entre la vacunación inicial y la dosis de refuerzo (ver sección Eficacia clínica).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN (0.5 mL) como una dosis de refuerzo heteróloga en las poblaciones aprobadas como esquema de vacunación primario después de completar la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm. La(s) población(s) elegible(s) y el intervalo de dosificación para la dosis de refuerzo heteróloga son las mismas que las autorizadas para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación inicial (ver también sección Eficacia clínica).

Antes de administrar una dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis, girando suavemente en posición vertical por 10 segundos. Sin sacudir. Utilice una



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

aguja y una jeringa estériles para extraer una dosis única de 0.5 mL del vial multidosis y administrar solo por inyección intramuscular.

No administre esta vacuna por vía intravenosa o subcutánea.

No use VACUNA COVID 19 JANSSEN como parte de ningún otro régimen de vacunación inicial contra COVID-19.

Las precauciones relativas a la vida útil, condiciones de almacenamiento, descongelación, manejo y eliminación de la vacuna, (ver sección Vida Útil, Condiciones de Almacenamiento e Instrucciones de Uso, Manejo y Eliminación).

Nuevas contraindicaciones:

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 sección Lista de Excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.*
- *Antecedentes de trombosis confirmada con síndrome de trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés) después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver sección Advertencias y Precauciones).*
- *Antecedente de síndrome de fuga capilar (CLS, por sus siglas en inglés).*

Nuevas precauciones y advertencias:

General

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar disponibles la supervisión médica y el tratamiento adecuados en caso de reacciones anafilácticas raras, después de la administración de la vacuna. Los sujetos deben ser observados por un proveedor de atención médica después de la vacunación, según el criterio clínico.

Es posible que VACUNA COVID 19 JANSSEN no proteja a todos los vacunados.

Trastornos de la coagulación

Trombosis con trombocitopenia

Muy raramente se ha observado una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en sitios inusuales, como trombosis del seno venoso cerebral, trombosis de la vena esplácnica, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia y puede conducir a un desenlace fatal. La posibilidad de tener un TSVC con trombocitopenia es remota. Estos casos ocurrieron principalmente dentro de las primeras 3 semanas después de la vacunación.

La trombosis con trombocitopenia, después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN tiene un curso clínico que se asemeja a la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Los sujetos que han experimentado un TSVC previo con trombocitopenia o trombocitopenia inducida por heparina (HIT) solo deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Los sujetos diagnosticados con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN deben ser investigadas activamente para detectar signos de trombosis. De manera similar, los sujetos que presentan trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben evaluarse para detectar trombocitopenia.

En sujetos con sospecha de trombosis con trombocitopenia después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN, el uso de heparina puede ser perjudicial y pueden ser necesarios tratamientos alternativos.

Los profesionales de la salud deben consultar la guía correspondiente (por ejemplo, de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar y tratar esta condición.

Sujetos que han experimentado trombosis con síndrome de trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN (ver sección Contraindicaciones).

Trombocitopenia inmunitaria

Muy raramente se han reportado casos de trombocitopenia inmune (ITP por sus siglas en inglés) con niveles muy bajos de plaquetas (<20000 por μ L) después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN. Si una persona tiene antecedentes de ITP, se debe considerar el riesgo de desarrollar niveles bajos de plaquetas antes de la vacunación, y se recomienda el control de plaquetas después de la vacunación.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después de la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha reportado Síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) de forma muy rara después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas del SGB para garantizar un diagnóstico correcto, para iniciar la atención y el tratamiento de soporte adecuado y descartar otras causas.

Sujetos inmunodeprimidos

En los estudios clínicos fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

*Nuevas reacciones adversas:
Como se solicita:*

“En esta sección, se presentan las reacciones adversas. Éstas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN, según la evaluación integral de la información disponible sobre los eventos adversos. No es posible establecer de forma confiable una relación causal con VACUNA COVID 19 JANSSEN en casos individuales. Las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de VACUNA COVID 19 JANSSEN no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna de COVID-19 y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Datos de los ensayos clínicos

Reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos

Vacunación inicial (análisis primario)

La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio fase 3 en curso (COV3001). En total, 43783 sujetos fueron enrolados en este estudio, de los cuales 21895 adultos mayores de 18 años recibieron una vacunación inicial de dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN [Conjunto de análisis completo (FAS, por sus siglas en inglés). El estudio se está realizando en Estados Unidos (n = 19302), Brasil (n=7278), Sudáfrica (n=6576), Colombia (n=4248), Argentina (n=2996), Perú (n=1771), Chile (n=1133) y México (n=479). En este estudio de los sujetos, 45.0% son mujeres, 54.9% hombres, 58.7% blancos, 19.4% negros o afroamericanos, 45.3% hispanos o latinos, 3.3% asiáticos, 9.5% indios americanos/nativos de Alaska, 0.2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8.9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52.0 años (rango: 18-100 años). Hubo 4217 (9.6%) sujetos que fueron inicialmente seropositivos al SARS-CoV-2 y que fueron incluidos en el estudio. El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

El subconjunto de seguridad incluye 6736 sujetos (3356 del grupo con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, 3380 del grupo con el placebo).

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección (48.6%). Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron cefalea (38.9%), fatiga (38.2%), mialgia (33.2%), náuseas (14.2%). La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se reportó con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre sujetos con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; un total de 2151 adultos seropositivos al inicio del estudio recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, son organizadas de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés).

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:
Muy común (≥ 1/10);
Común (≥ 1/100 a < 1/10);
No común (≥ 1/1000 a < 1/100);
Rara (≥ 1/10000 a < 1/1000).
Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del Sistema Inmune	Rara	Hipersensibilidad*
	Rara	Urticaria
	Desconocida	Anafilaxis
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy común	Cefalea
Trastornos Gastrointestinales	Muy común	Náusea
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Poco común	Rash
Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	Común	Pirexia
	común	Eritema en el Sitio de Inyección
	común	Inflamación en el Sitio De Inyección
	Común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

* La hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y el tejido subcutáneo.

Dosis de refuerzo (segunda dosis) después de la vacunación inicial con VACUNA COVID 19 JANSSEN

En general, en 5 estudios clínicos realizados en Bélgica, Brasil, Colombia, Francia, Alemania, Japón, Países Bajos, Filipinas, Sudáfrica, España, Reino Unido y Estados Unidos, aproximadamente 9000 sujetos han recibido 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN., administradas al menos con 2 meses de diferencia y aproximadamente 2700 sujetos tuvieron al menos 2 meses de seguimiento de seguridad después de la dosis de refuerzo. No se identificaron nuevas señales de seguridad y los datos de estos estudios individuales muestran que la reactogenicidad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN es similar a la observada con la primera dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 (COV3009) evaluó la seguridad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación inicial. En este estudio se enrolaron un total de 31300 sujetos, de las cuales 15708 sujetos fueron aleatorizadas para recibir 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN. Solo 8655 sujetos recibieron 2 dosis de



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

VACUNA COVID 19 JANSSEN y 7053 sujetos recibieron una dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante la fase doble ciego. Se incluyó en el análisis un subconjunto de reactogenicidad de 6068 individuos, de los cuales 3016 recibieron una dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN y 3052 recibieron una dosis de placebo. De estos, solo 2984 sujetos recibieron una segunda dosis y se incluyeron en el análisis de la segunda dosis, de los cuales 1559 recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y 1425 recibieron placebo. La mediana de la edad de los sujetos fue 53.0 años (rango: 18-99 años). Las características demográficas fueron similares entre los sujetos que recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y las que recibieron el placebo.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 2, controlado con placebo, de fase 3 (COV2001) evaluó la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas locales y sistémicas dentro de los 7 días posteriores a la administración de una dosis de refuerzo con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria en adultos sanos de 18 hasta los 55 años de edad y adultos de 65 años o mayores con una salud buena o estable. 137 sujetos recibieron la vacunación inicial como la dosis de refuerzo en un intervalo de 2 meses. La mediana de edad de los sujetos fue 48 años y 48 personas (34%) tenían 65 años o más.

El estudio COV1001 incluyó a 190 sujetos que recibieron una dosis inicial de VACUNA COVID 19 JANSSEN y una dosis de refuerzo a los 2 meses y 19 sujetos que recibieron una dosis primaria y una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN con un intervalo de 6 meses. En los tres estudios de fase 1/2a se encuentran disponibles datos adicionales de seguridad que soportan las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN administradas en intervalos de tiempo de menos de 6 meses a partir de un grupo más grande de individuos (N = 548).

Una evaluación general de los análisis de seguridad de Janssen de los estudios que evaluaron las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló nuevos problemas de seguridad después de una dosis de refuerzo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de la vacunación inicial de dosis única.

Dosis de refuerzo después de la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm

La seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN en individuos que completaron la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra COVID-19 de ARNm (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada después de completar VACUNA COVID 19 JANSSEN (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un estudio clínico abierto, independiente de fase 1/2 (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga de VACUNA COVID 19 JANSSEN. En este estudio, los adultos que habían completado la vacunación inicial con una serie de 2 dosis de la vacuna de Moderna COVID-19 (N = 151), una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN (N = 156) o una serie de 2 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 (N = 151) al menos 12 semanas antes del enrolamiento y que no reportaron antecedentes de infección por SARS-CoV-2 fueron aleatorizados 1: 1: 1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Vacuna Moderna COVID-19, VACUNA COVID 19 JANSSEN o vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19. Los títulos de anticuerpos neutralizantes, medidos mediante un ensayo de neutralización de pseudovirus, se evaluaron el día 1 antes de la administración de la dosis de refuerzo y el día 15 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo a VACUNA COVID 19 JANSSEN independientemente de la vacunación inicial.

Datos posteriores a la comercialización

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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Además de las reacciones adversas descritas anteriormente, se han reportado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización. Debido a que estas reacciones fueron reportadas 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.

Después de la comercialización, se han reportado casos de trombosis que afectan a grandes vasos sanguíneos, incluidos los senos venosos cerebrales, la vena porta, las venas de las extremidades inferiores y la arteria pulmonar, combinada con trombocitopenia después de la comercialización tras la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN.

En la Tabla 2, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Clasificación por Órganos y Sistemas	Categoría de frecuencia estimada a partir de las tasas de reportes espontánea	Clasificación por Órganos y Sistemas Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Linfadenopatía
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy rara	Parestesia
	Muy rara	Hipoestesia
	Muy rara	Síndrome de Guillain-Barré
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Tinnitus
Trastornos vasculares	Desconocida	Síndrome de fuga capilar
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Diarrea
	Muy rara	Vómitos

*Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su Institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).
Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
El reporte de eventos adversos puede realizarse a través de la línea 01800 7522231.*

Finalmente, la Sala recuerda al interesado su compromiso de actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la dosis de refuerzo (segunda dosis), e insiste en la importancia de desarrollar estudios de postcomercialización en Colombia que contribuyan al conocimiento sobre la VACUNA COVID 19 JANSSEN en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontaneo de eventos adversos, asunto que es de importancia tanto en la población en general y en quienes reciban la dosis de refuerzo (segunda dosis).



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20211284392, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, constata que el Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, versión CCDS 10, 30 noviembre 2021, se ajusta a la información farmacológica consignada en el Acta No. 01 de 2022-Tercera parte, numeral 3.5.1. y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021010278 del 25/03/2021, mediante la cual se concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Modificación de dosificación / grupo etario
2. Modificación de contraindicaciones
3. Modificación de precauciones y advertencias
4. Modificación de reacciones adversas
5. Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS 10, 30 noviembre 2021, allegado mediante escrito No. 20211284392 del 16/12/2021, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 66 a 90), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003 y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

Nueva dosificación / grupo etario:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 mL, mediante inyección intramuscular únicamente.

Poblaciones Especiales

Pediatría (<18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VACUNA COVID 19 JANSSEN en sujetos menores de 18 años.

Ancianos (65 años de edad o más)

De los 21895 sujetos que recibieron una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN en los estudios clínicos, 80.5% tenía entre 18 y 64 años, 19.5% tenía 65 años o más y 3.7% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia ya sea entre sujetos de 65 años de edad, mayores o menores.

Administración

Vacunación inicial

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0.5 ml tomada del vial multidosis, únicamente mediante inyección intramuscular (consulte las Instrucciones de uso, manejo y eliminación).

Dosis de refuerzo (Segunda dosis)

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de 0.5 mL de VACUNA COVID 19 JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses después de la vacunación inicial en sujetos mayores de 18 años. Se puede esperar una mayor respuesta inmune con un intervalo más largo entre la vacunación inicial y la dosis de refuerzo (ver sección Eficacia clínica).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN (0.5 mL) como una dosis de refuerzo heteróloga en las poblaciones aprobadas como esquema de vacunación primario después de completar la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm. La(s) población(s) elegible(s) y el intervalo de dosificación para la dosis de refuerzo heteróloga son las mismas que las autorizadas para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación inicial (ver también sección Eficacia clínica).

Antes de administrar una dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis, girando suavemente en posición vertical por 10 segundos. Sin sacudir. Utilice una aguja y una jeringa estériles para extraer una dosis única de 0.5 mL del vial multidosis y administrar solo por inyección intramuscular.

No administre esta vacuna por vía intravenosa o subcutánea.

No use VACUNA COVID 19 JANSSEN como parte de ningún otro régimen de vacunación inicial contra COVID-19.

Las precauciones relativas a la vida útil, condiciones de almacenamiento, descongelación, manejo y eliminación de la vacuna, (ver sección Vida Útil, Condiciones de Almacenamiento e Instrucciones de Uso, Manejo y Eliminación).

Nuevas contraindicaciones:

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 sección *Lista de Excipientes*) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.
- Antecedentes de trombosis confirmada con síndrome de trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés) después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver sección *Advertencias y Precauciones*).
- Antecedente de síndrome de fuga capilar (CLS, por sus siglas en inglés).

Nuevas precauciones y advertencias:

General



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar disponibles la supervisión médica y el tratamiento adecuados en caso de reacciones anafilácticas raras, después de la administración de la vacuna. Los sujetos deben ser observados por un proveedor de atención médica después de la vacunación, según el criterio clínico.

Es posible que VACUNA COVID 19 JANSSEN no proteja a todos los vacunados.

Trastornos de la coagulación

Trombosis con trombocitopenia

Muy raramente se ha observado una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en sitios inusuales, como trombosis del seno venoso cerebral, trombosis de la vena esplácnica, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia y puede conducir a un desenlace fatal. La posibilidad de tener un TSVC con trombocitopenia es remota. Estos casos ocurrieron principalmente dentro de las primeras 3 semanas después de la vacunación.

La trombosis con trombocitopenia, después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN tiene un curso clínico que se asemeja a la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés). Los sujetos que han experimentado un TSVC previo con trombocitopenia o trombocitopenia inducida por heparina (HIT) solo deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Los sujetos diagnosticados con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN deben ser investigadas activamente para detectar signos de trombosis. De manera similar, los sujetos que presentan trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben evaluarse para detectar trombocitopenia.

En sujetos con sospecha de trombosis con trombocitopenia después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN, el uso de heparina puede ser perjudicial y pueden ser necesarios tratamientos alternativos.

Los profesionales de la salud deben consultar la guía correspondiente (por ejemplo, de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar y tratar esta condición.

Sujetos que han experimentado trombosis con síndrome de trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN (ver sección Contraindicaciones).

Trombocitopenia inmunitaria

Muy raramente se han reportado casos de trombocitopenia inmune (ITP por sus siglas en inglés) con niveles muy bajos de plaquetas (<20000 por μ L) después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN. Si una persona tiene antecedentes de ITP, se debe considerar el riesgo de desarrollar niveles bajos de plaquetas antes de la vacunación, y se recomienda el control de plaquetas después de la vacunación.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después de la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha reportado Síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) de forma muy rara después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas del SGB para garantizar un diagnóstico correcto, para iniciar la atención y el tratamiento de soporte adecuado y descartar otras causas.

Sujetos inmunodeprimidos

En los estudios clínicos fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

Nuevas reacciones adversas:

“En esta sección, se presentan las reacciones adversas. Éstas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN, según la evaluación integral de la información disponible sobre los eventos adversos. No es posible establecer de forma confiable una relación causal con VACUNA COVID 19 JANSSEN en casos individuales. Las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de VACUNA COVID 19 JANSSEN no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna de COVID-19 y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Datos de los ensayos clínicos

Reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos

Vacunación inicial (análisis primario)

La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio fase 3 en curso (COV3001). En total, 43783 sujetos fueron enrolados en este estudio, de los cuales 21895 adultos mayores de 18 años recibieron una vacunación inicial de dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

[Conjunto de análisis completo (FAS, por sus siglas en inglés). El estudio se está realizando en Estados Unidos (n = 19302), Brasil (n=7278), Sudáfrica (n=6576), Colombia (n=4248), Argentina (n=2996), Perú (n=1771), Chile (n=1133) y México (n=479). En este estudio de los sujetos, 45.0% son mujeres, 54.9% hombres, 58.7% blancos, 19.4% negros o afroamericanos, 45.3% hispanos o latinos, 3.3% asiáticos, 9.5% indios americanos/nativos de Alaska, 0.2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8.9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52.0 años (rango: 18-100 años). Hubo 4217 (9.6%) sujetos que fueron inicialmente seropositivos al SARS-CoV-y que fueron incluidos en el estudio. El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

El subconjunto de seguridad incluye 6736 sujetos (3356 del grupo con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, 3380 del grupo con el placebo). En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección (48.6%). Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron cefalea (38.9%), fatiga (38.2%), mialgia (33.2%), náuseas (14.2%). La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se reportó con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre sujetos con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; un total de 2151 adultos seropositivos al inicio del estudio recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, son organizadas de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés).

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

- Muy común (≥ 1/10);
- Común (≥ 1/100 a < 1/10);
- No común (≥ 1/1000 a < 1/100);
- Rara (≥ 1/10000 a < 1/1000).
- Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del Sistema Inmune	Rara	Hipersensibilidad*
	Rara	Urticaria
	Desconocida	Anafilaxis
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy común	Cefalea
Trastornos Gastrointestinales	Muy común	Náusea
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Poco común	Rash
Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	Común	Pirexia
	común	Eritema en el Sitio de Inyección
	común	Inflamación en el Sitio De Inyección
	Común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

* La hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y el tejido subcutáneo.

Dosis de refuerzo (segunda dosis) después de la vacunación inicial con VACUNA COVID 19 JANSSEN

En general, en 5 estudios clínicos realizados en Bélgica, Brasil, Colombia, Francia, Alemania, Japón, Países Bajos, Filipinas, Sudáfrica, España, Reino Unido y Estados Unidos, aproximadamente 9000 sujetos han recibido 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN., administradas al menos con 2 meses de diferencia y aproximadamente 2700 sujetos tuvieron al menos 2 meses de seguimiento de seguridad después de la dosis de refuerzo. No se identificaron nuevas señales de seguridad y los datos de estos estudios individuales muestran que la reactogenicidad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN es similar a la observada con la primera dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 (COV3009) evaluó la seguridad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación inicial. En este estudio se enrolaron un total de 31300 sujetos, de las cuales 15708 sujetos fueron aleatorizadas para recibir 2 dosis de VACUNA COVID



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

19 JANSSEN. Solo 8655 sujetos recibieron 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN y 7053 sujetos recibieron una dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante la fase doble ciego. Se incluyó en el análisis un subconjunto de reactividad de 6068 individuos, de los cuales 3016 recibieron una dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN y 3052 recibieron una dosis de placebo. De estos, solo 2984 sujetos recibieron una segunda dosis y se incluyeron en el análisis de la segunda dosis, de los cuales 1559 recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y 1425 recibieron placebo. La mediana de la edad de los sujetos fue 53.0 años (rango: 18-99 años). Las características demográficas fueron similares entre los sujetos que recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN y las que recibieron el placebo.

Un estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 2, controlado con placebo, de fase 3 (COV2001) evaluó la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas locales y sistémicas dentro de los 7 días posteriores a la administración de una dosis de refuerzo con VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria en adultos sanos de 18 hasta los 55 años de edad y adultos de 65 años o mayores con una salud buena o estable. 137 sujetos recibieron la vacunación inicial como la dosis de refuerzo en un intervalo de 2 meses. La mediana de edad de los sujetos fue 48 años y 48 personas (34%) tenían 65 años o más.

El estudio COV1001 incluyó a 190 sujetos que recibieron una dosis inicial de VACUNA COVID 19 JANSSEN y una dosis de refuerzo a los 2 meses y 19 sujetos que recibieron una dosis primaria y una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN con un intervalo de 6 meses. En los tres estudios de fase 1/2a se encuentran disponibles datos adicionales de seguridad que soportan las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN administradas en intervalos de tiempo de menos de 6 meses a partir de un grupo más grande de individuos (N = 548).

Una evaluación general de los análisis de seguridad de Janssen de los estudios que evaluaron las 2 dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló nuevos problemas de seguridad después de una dosis de refuerzo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de la vacunación inicial de dosis única.

Dosis de refuerzo después de la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra el COVID-19 de ARNm La seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN en individuos que completaron la vacunación inicial con una vacuna aprobada contra COVID-19 de ARNm (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de VACUNA COVID 19 JANSSEN administrada después de completar VACUNA COVID 19 JANSSEN (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un estudio clínico abierto, independiente de fase 1/2 (NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga de VACUNA COVID 19 JANSSEN. En este estudio, los adultos que habían completado la vacunación inicial con una serie de 2 dosis de la vacuna de Moderna COVID-19 (N = 151), una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN (N = 156) o una serie de 2 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 (N = 151) al menos 12 semanas antes del enrolamiento y que no reportaron antecedentes de infección por SARS-CoV-2 fueron aleatorizados 1: 1: 1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Vacuna Moderna COVID-19, VACUNA COVID 19 JANSSEN o vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19. Los títulos de anticuerpos neutralizantes, medidos mediante un ensayo de neutralización de pseudovirus, se evaluaron el día 1 antes de la administración de la dosis de refuerzo y el día 15 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo a VACUNA COVID 19 JANSSEN independientemente de la vacunación inicial.

Datos posteriores a la comercialización

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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Además de las reacciones adversas descritas anteriormente, se han reportado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización. Debido a que estas reacciones fueron reportadas 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.

Después de la comercialización, se han reportado casos de trombosis que afectan a grandes vasos sanguíneos, incluidos los senos venosos cerebrales, la vena porta, las venas de las extremidades inferiores y la arteria pulmonar, combinada con trombocitopenia después de la comercialización tras la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN.

En la Tabla 2, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Clasificación por Órganos y Sistemas	Categoría de frecuencia estimada a partir de las tasas de reportes espontánea	Clasificación por Órganos y Sistemas Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Linfadenopatía
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy rara	Parestesia
	Muy rara	Hipoestesia
	Muy rara	Síndrome de Guillain-Barré
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Tinnitus
Trastornos vasculares	Desconocida	Síndrome de fuga capilar
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Diarrea
	Muy rara	Vómitos

Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su Institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).
Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
El reporte de eventos adversos puede realizarse a través de la línea 01800 7522231.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad, seguridad y eficacia:

COMPROMISOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA:

- La Sala recuerda al interesado su compromiso de actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la dosis de refuerzo (segunda dosis), e insiste en la importancia de desarrollar estudios de



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

RESOLUCIÓN No. 2022005119 DE 24 de Marzo de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

postcomercialización en Colombia que contribuyan al conocimiento sobre la VACUNA COVID 19 JANSSEN en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontaneo de eventos adversos, asunto que es de importancia tanto en la población en general y en quienes reciban la dosis de refuerzo (segunda dosis).

ARTÍCULO TERCERO: 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, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles 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 al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en 2 virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS