



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. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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: 20203974

RADICACIÓN: 20221112319

FECHA: 10/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021023888 del 16/06/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000004 a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China, para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021038445 de 7 de Septiembre de 2021 se aprobó:

- Inserto allegado mediante radicado 20211178603, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 105-108).
- Actualización de las contraindicaciones
- La adición de la nueva presentación comercial, el cambio en las condiciones de almacenamiento del producto de referencia, los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20211178603 del 03/09/2021 y la ficha técnica versión 02, allegada mediante el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021, folio 100 al 104.

Que mediante Resolución No. 2022013695 de 24 de Mayo de 2022, se concedió la aprobación de:

1. La adición de las líneas de llenado propias de Sinovac Life Sciences Co., Ltda, sin perjuicio de los previamente aprobados: * Yongda (Líneas de envase E a L) ubicado en Edificio 4, Calle Yongda N° 41, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China. * Xiangrui (Líneas de envase M a P) ubicado en Edificio 4, Calle Simiao N° 37, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing- China.
2. Caja por 40 viales de vidrio multidosis, cada uno por 1 mL de volumen extraíble (2 dosis). Cada dosis de 0.5ml contiene 600SU del virus SARS-Cov-2 inactivado como antígeno.

Que mediante escrito número Radicado No. 20221112319 de fecha 10/06/2022 la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD solicitó ante esta dirección la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000004 de la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC.

Que mediante Radicado 20221117469 del 15 de junio de 2022 SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD allegó como alcance al radicado, información relacionada con la solicitud de renovación de la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

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, 1315 de 2021 y 1913 de 2021, 304 y 666 de 2022 se declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de junio 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

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

SEGURIDAD Y EFICACIA:

Que, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia ASUE 2021-000004, el titular a el titular ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento presentando respuesta a los compromisos de seguridad y eficacia.

Que la ficha técnica, inserto e información para prescribir, Versión v3.0, allegados mediante escrito No. 20221117469 del 15/06/2022, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente. Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima

Respecto a la información farmacológica relacionada con las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación / grupo etario, condición de venta, lo aprobado en este acto administrativo obedece a lo que previamente este Instituto había concedido mediante actos administrativos previos.

MODULO DE CALIDAD:

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

Que el interesado cumplió y allegó la información correspondiente a 14 de los 24 compromisos de la sección de calidad de la Resolución No. 2021023888 de 16 de junio de 2021, por la cual se Otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE, igualmente ha venido dando cumplimiento a otros compromisos sostenidos con esta entidad para modificaciones posteriores.

Que el usuario, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia, ASUE 2021-000004 ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento y comunicación constante con esta agencia en los ajustes o variaciones realizadas en el proceso de fabricación, instalaciones, controles en producción, operaciones de manufactura, equipos, especificaciones de calidad, metodologías analíticas, validación del proceso y estabilidad fisicoquímica de la sustancia activa o del producto terminado; cambios que han demostrado mantener la consistencia y robustez de los procesos de fabricación y la calidad del producto a través de los debidos protocolos, análisis de lotes, certificados analíticos, análisis de riesgos, calificaciones, validaciones y estudios comparativos requeridos por esta entidad.

Que a la fecha los fabricantes registrados para manufacturar la sustancia activa, granel y producto terminado cuentan con certificados o soporte de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la realización de las actividades descritas.

Que debido a que en el Decreto 1787 de 2020 se establece que para las vacunas contra la COVID-19, se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen, se considera procedente mantener la aprobación de los artes ya registrados, es decir, los artes del material de Envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) allegados en el radicado No. 20211109725 del 04 de junio de 2021 para la presentación monodosis, aprobados previamente bajo Resolución No. 2021023888 del 16 de Junio de 2021 y en el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021 (Folios 109 al 111) para la presentación multidosis aprobados previamente bajo Resolución No. 2021038445 del 7 de Septiembre de 2021.

Que la Ficha técnica, inserto e información para prescribir, Versión v3.0, allegados mediante escrito No. 20221117469 del 15/06/2022, se encuentran actualizados conforme a las más recientes actualizaciones de calidad. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

FARMACOVIGILANCIA:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022

POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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 información allegada en el radicado 20221112319 que soporta la solicitud de renovación para la ASUE de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC se evidencia que, durante la vigencia de la ASUE para la vacuna mencionada, se dio cumplimiento a los compromisos generados desde el grupo de farmacovigilancia. Para la renovación se requiere de los siguientes compromisos con la finalidad de mantener actualizada la información de seguridad.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER LA RENOVACION AUTOMÁTICA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por una (1) sola vez, por el término de un (1) año a:

PRODUCTO: VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2022-000004-R1

TITULAR: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

IMPORTADOR: FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES ubicado en calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 3, Bogotá D.C., Colombia.

FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en Calle Tianfu No 21, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China

FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en Calle Tianfu No 21, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD ubicado en Edificio 4, Calle Simiao N° 37, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD Ubicado en Edificio 4, Calle Yongda N° 41, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China.

COMPOSICIÓN: Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 40 viales de vidrio monodosis, cada uno por 0,5 mL de volumen extraíble
Caja por 40 viales de vidrio multidosis, cada uno por 1 mL de volumen extraíble (2 dosis). Cada dosis de 0.5mL contiene 600SU del virus SARS-Cov-2 inactivado como antígeno.

INDICACIONES:

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:



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. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

Este producto está contraindicado en personas:

1. 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).
2. Alérgico grave previo. Reacciones a la vacuna (ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc)
3. Personas con afecciones neurológicas graves (ej. Mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.)
4. Pacientes no controlados con enfermedades crónicas graves
5. Mujeres embarazadas y lactantes
6. Febriles (38,5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten un ataque agudo de la enfermedad crónica

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.
2. La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
3. En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:
 - 1) En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.
 - 2) En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.
 - 3) Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.
4. Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.
5. La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
6. Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.
7. Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.
8. No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
9. No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras la comercialización de otras vacunas con virus inactivados:

- 1) Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.
- 2) Reacciones alérgicas causadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- 3) Convulsiones (con o sin fiebre), etc.

Aunque las reacciones adversas mencionadas no se observaron en los estudios previos a la comercialización con la vacuna Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, es necesario prestar atención a su posible aparición durante el uso post-comercialización. En caso de cualquier reacción adversa no mencionada anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

“Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILIA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud

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

RESOLUCIÓN No. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

(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)”

INTERACCIONES:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas.

El uso concomitante de fármacos inmunosupresores, quimioteráuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Se recomienda que los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor consulten a profesionales del área de la salud autorizados antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) en adultos. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Aún no se ha determinado si es necesario fortalecer la inmunidad del producto.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar y transportar entre +2°C y +8°C, y proteger de la luz. No congelar. Después de la primera vacunación, la vacuna restante debe almacenarse a temperatura de hasta 30°C dentro de 1 hora o entre +2°C y +8°C dentro de 6 horas según la situación real.

VIDA UTIL: 6 meses.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante el radicado No. 20211109725 del 04 de junio de 2021 para la presentación monodosis previamente aprobados mediante Resolución No. 2021023888 del 16 de Junio de 2021 y en el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021 (Folios 109 al 111) para la presentación multidosis aprobados previamente bajo Resolución No. 2021038445 del 7 de Septiembre de 2021

ARTICULO TERCERO: APROBAR Ficha técnica, inserto e información para prescribir, Versión v3.0, allegados mediante escrito No. 20221117469 del 15/06/2022, del cual reposa fiel copia en el expediente. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

ARTÍCULO CUARTO: PERDIDA 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:

- El interesado deberá reportar el cumplimiento de los compromisos de calidad, seguridad y eficacia y farmacovigilancia en un formato que permita identificar para cada compromiso: Resolución o medio que estableció el compromiso, descripción del compromiso, número de radicado del anexo al expediente mediante el cual sometió la información de soporte para el cumplimiento de los compromisos, nombre de las secciones del CTD o de los documentos aportados, folios en que se ubican las secciones o documentos de soporte.



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. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

Compromisos Seguridad y eficacia:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

- Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, de acuerdo con el Acta No. 01 de 2021- Quinta parte, numeral 3.1.2.1, de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitidos mediante la Resolución No. 2021023888 de 16 de Junio de 2021.
 - 1. Estudios clínicos: Presentar los resultados parciales actualizados y/o finales de los estudios Corona del 01 al 07, con especial atención en los siguientes: Corona 03-Phase I/II in children and adolescents aged 3-17 years, Corona 04-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Brazil, Corona 05- Bridging Clinical Trial, Corona 06-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Indonesia, Corona 07-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Turkey.
 - 2. El curso de los siguientes estudios: Large scale safety observation based on target population Study, Safety observation based on special population Study, Retrospective study based on pregnant and lactating women Study, Case control study based on sentinel hospital Study, Study on the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine in HIV-infected people Study
 - 3. Allegar información de seguridad y efectividad del uso de la vacuna en vida real
 - 4. Allegar información clínica que justifique la posología con un intervalo entre las dos dosis de la vacuna de 28 días.
 - 5. Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.
 - 6. Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.
 - 7. En la medida que surjan más datos el interesado debe presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - A. Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.
 - B. Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis).
 - C. Infección asintomática.
 - D. Duración de la protección.
 - E. Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - F. Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
 - 8. El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.
 - 9. En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - A. Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - B. Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - C. Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - D. Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - E. Pacientes embarazadas y en lactancia.
 - F. Pacientes mayores de 60 años.
 - G. Uso concomitante con otras vacunas.



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. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

10. Presentar un documento en lenguaje sencillo y claro que informe a la población sobre datos relevantes relacionados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac.
11. El titular se compromete a garantizar que se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante consentimiento informado suficientemente claro.

Compromisos Calidad:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado, debe reportarse al INVIMA por alcance. Si los cambios son mayores requieren realizarse por modificación, aportando un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos según el caso.
2. Debe someter a revisión los cambios de alto impacto en calidad, realizados por la compañía desde el otorgamiento del ASUE acorde a las revisiones anuales de producto con corte 09/2020 a 08/2021 para la cadena de suministro registrada. Para lo cual previamente deberá sostener una discusión con la agencia sanitaria para la planificación de su entrega.
3. Presentar la revisión anual de producto, así como, el mantenimiento del estado validado en la manufactura de la sustancia activa y producto terminado.
4. Presentar la equivalencia de los test in-house para la determinación de la identidad y el contenido de antígeno frente a las metodologías establecidas en las farmacopeas oficiales en Colombia.
5. Complementar y actualizar periódicamente los estudios de estabilidad natural para la sustancia activa, bulk y todas las presentaciones de producto terminado autorizados, en lotes a escala piloto y comercial, de acuerdo con los protocolos propuestos. Así mismo, presentar los protocolos y resultados de la implementación de los estudios de estabilidad on-going para lotes producidos durante la vigencia del ASUE. Recuerde someter mediante modificación al ASUE, ampliación de la vida útil acorde a los resultados presentados.
6. Allegar la calificación o re-calificación de los proveedores de las materias primas utilizadas en los procesos de producción, que evidencien la robustez de los análisis de calidad. No es suficiente el listado proveedores de relacionados con CoronaVac.
7. Proporcionar las validaciones y/o verificaciones de las metodologías analíticas faltantes en el dossier, para el análisis de la sustancia activa y el producto terminado, que respalden la idoneidad de los métodos empleados.
8. Presentar el análisis estadístico de los datos correspondientes a los lotes comerciales 202009002, 202009003, 202009004, 202009006, 202009008 y sus respectivos sublotes, que permitan establecer la reproducibilidad y la baja variabilidad durante la fabricación del producto terminado.
9. Presentar el informe de validación completo del método de filtración por membrana en el cual se incluya las tablas de resultados cuantitativos y tratamiento estadístico de las pruebas de promoción de crecimiento con el nombre de los medios de cultivo y microorganismos usados, así como, resultados para la evaluación del granel, producto terminado y células control antes de la inoculación.
10. Allegar la caracterización y cuantificación de las impurezas específicas presentadas en el radicado No. 20221036040 del 25/03/2022, dado que los resultados de la espectrometría muestran al menos 6 señales las cuales no son discutidas ni analizadas. Adicionalmente debe incluir la evaluación de las impurezas derivadas del proceso y las elementales; o el análisis de riesgo que demuestre su baja probabilidad, riesgo y ocurrencia.
11. Presentar la revalidación anual de la cadena de frío propuesta en el informe de validación junto con el mantenimiento o variación en las condiciones de envío.
12. Allegar los estudios de estabilidad finalizados (Falta T=18 y 24 meses) para los tres lotes empleados para soportar la adición de la nueva presentación comercial bidosis. (viales 2 dosis lotes 202103001B/302B /303B)
13. Presentar mediante una modificación los artes de envase y empaque ajustados en la sección “Almacenamiento”, en el sentido de que la expresión “temperatura ambiente dentro de 1 hora” sea reemplazada por “temperaturas de hasta

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017865 DE 16 de Junio de 2022

POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – 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.

30°C”, periodo de vida útil o caducidad. La leyenda: "Luego de la primera vacunación, se debe almacenar a temperatura de 2°C y 8°C, y temperatura no más de 30°C 1 hora y entre 2 y 8°C no más de 6 horas" debe ser visible, no ocultar información y estar acorde con las resoluciones aprobatorias por este instituto.

14. Presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural realizados a lotes llenado y envasados en Yongda (Líneas de envase E a L) y Xiangrui (Líneas de envase M a P), una vez se disponga de los mismos.

Compromisos Farmacovigilancia:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la siguiente información:

1. Continuar con el sometimiento de las actualizaciones del PGR durante la vigencia de la ASUE.
2. Allegar los informes de seguridad (PSUR, PEBRER) correspondientes.

El solicitante, debe presentar en un término máximo de 2 meses, contados a partir de la fecha de expedición de la presente renovación, los contratos pendientes que respalden el cumplimiento de todas las obligaciones que están contraídas en esta autorización.

ARTICULO QUINTO: PROHIBIR la promoción y publicidad, al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS