



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. 2022019162 DE 24 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: **20205136**

RADICACIÓN: **20221084402**

FECHA: **12/05/2022**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021, el INVIMA concedió Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 a COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021036522 del 26 de agosto de 2021, el INVIMA aprobó: 1). La adición de la presentación comercial: "10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)", sin perjuicio de la presentación actualmente aprobada, 2). La inclusión de Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y de ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, como fabricantes del principio activo, sin perjuicio de los previamente aprobados, 3). La adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: 1). Inserto, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 2). Información para Prescribir, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 3). Nuevas indicaciones, 4). Nuevas precauciones y advertencias, 5). Nuevas reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2021046950 del 20 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó: la adición del fabricante del producto terminado Catalent Indiana, LLC ubicado en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2021050683 del 12 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó el cambio de la marca para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, adicionando la denominación SpikeVax, figurando en adelante: SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna.

Que mediante Resolución No. 2021054308 del 3 de diciembre de 2021 el INVIMA aprobó la adición del tamaño de lote alternativo de 600 litros - 91500 viales, para el fabricante Recipharm Monts con domicilio en 18, Rue de Montbazon, 37260 Monts, Francia

Que mediante Resolución No. 2021054310 de 3 de diciembre de 2021 el INVIMA aprobó nueva dosificación, el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado No. 20211240533

Que mediante Resolución No. 2021054309 del 3 de diciembre de 2021, el INVIMA aprobó la adición del fabricante de producto terminado Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon (República de Corea) y la ampliación de la vida útil del mismo, extendiéndose de 7 meses a 9 meses bajo condiciones de almacenamiento entre -25 °C y -15 °C.

Que mediante Resolución No. 2022002438 del 25/01/2022, el INVIMA aprobó la adición de un nuevo tamaño de lote, una nueva línea de llenado y la introducción de un nuevo tapón de vial alternativo para el producto terminado manufacturado en las instalaciones del fabricante Rovi Pharma Industrial Services S.A. con domicilio Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España.

Que mediante Resolución No. 2022500654 del 03 de marzo de 2022, el Invima aprobó la actualización del lote del estándar referencia mRNA (CX-024414) Lot (RM-4007421130), (mRNA-1273) nanopartículas lipídicas y (mRNA-1273) para producto terminado, como material de referencia para las pruebas de control de calidad. Así mismo el documento



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. 2022019162 DE 24 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.

propuesto como protocolo para la calificación de futuros estándares de referencia de mRNA CX-024414 mediante el radicado No. 20211288620 del 20/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2022500655 del 03 de marzo de 2022, el Invima aprobó:

1. Inclusión del proceso de refiltración
2. Inclusión del límite de tiempo de retención desde el final de la descongelación hasta el inicio del pooling y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del llenado. Artes de envase del vial por 5mL Vacuna Spikevax® y empaque caja por 10 viales allegados en los folios 9 y 11 del radicado 20221015199 del 24/01/2022

Que mediante Resolución No. 2022008904 de 27 de abril de 2022, el Invima aprobó:

1. Inserto allegados mediante radicado No. 20211263626., en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.
2. Información para Prescribir, allegados mediante radicado No. 20211263626., en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.
3. Nuevas indicaciones.
 4. Nueva dosificación / grupo etario.
 5. Nuevas precauciones y advertencias.
 6. Nuevas reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2022015761 del 06 de junio de 2022, el Invima aprobó la actualización de las especificaciones de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP) y el producto terminado (mRNA-1273 DP) de acuerdo con lo establecido en el escrito con Radicado No. 20211271272 del 06/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2022018011 del 17 de junio de 2022, el Invima aprobó la actualización con respecto a la escala de 75L para el proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza); Adición de las bolsas Aramus™ 15 L y Allegro™ 10 L para el almacenamiento a largo plazo de mRNA-1273 LNP; Armonización del protocolo anual de estabilidad post-aprobación para CX-024414 y mRNA-1273 LNP; Extensión de la vida útil de CX-024414 y mRNA-1273 LNP.

Que mediante escrito número Radicado No. 20221084402 de fecha 12/05/2022 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA.

Que mediante escrito número Radicado No. 20221094501 de fecha 24/05/2022 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, allegó como alcance al radicado, información relacionada con la solicitud de renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA.

Que mediante escrito número Radicado No. 20221115291 de fecha 13/06/2022 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, allegó como alcance al radicado, información relacionada con la solicitud de renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA.

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,



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. 2022019162 DE 24 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.

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:

SEGURIDAD Y EFICACIA:

Que, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia ASUE 2021-000005, el titular ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento allegando respuesta a los compromisos de seguridad y eficacia, así como una comunicación constante con esta agencia en cuanto a las actualizaciones de la información de seguridad y eficacia.

Que la información para prescriptor e inserto allegado mediante radicado 20221115291 del 13/06/2022, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (Folios 77-101), se constata los documentos se encuentran ajustados a la información farmacológica presentada en el radicado 20211263626 y aprobada mediante resolución 2022008904 de 27 de Abril de 2022. Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en la ASUE 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 28 de los 32 compromisos de la sección de calidad de la Resolución No. 2021025857 de 25 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 2021-000005 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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

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. Las artes del material de Envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) allegados en radicado 20221115291 del 13/06/2022 fueron aprobados previamente bajo Resolución No. 2022500655 del 03/03/2022 y contienen información consistente con lo otorgado por este despacho.

Que se presenta en el alcance con radicado No. 20221115291 del 13/06/2022 el inserto y la Información para prescribir - IPP actualizadas conforme a las más recientes actualizaciones de calidad y seguridad para el producto como parte de la renovación de la Autorización de Uso de Emergencia ASUE. Estos documentos corresponden a los aprobados previamente bajo Resolución No. 2022008904 de 27/04/2022.

FARMACOVIGILANCIA:

Que una vez revisada la información allegada en el radicado 20221084402 que soporta la solicitud de renovación para la ASUE de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA 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 mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

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: SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2022-000005-R1

TITULAR: MODERNA SWITZERLAND GMBH ubicado en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051, Basel, Switzerland

IMPORTADORES:

1. FONDO NACIONAL DE GESTION DE RIESGO DE DESASTRES
- Ubicado en Avenida Calle 26 No. 92-32 Edificio Gold 4 - Piso 3, Bogotá, Colombia

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. MODERNA TX. INC ubicado en One Moderna Way Norwood, MA 02062 - Estados Unidos
2. LONZA BIOLOGICS INC ubicado en 101 Internacional Drive Portsmouth, New Hampshire 03801 - Estados Unidos
3. LONZA AG ubicado en Lonzastrasse 3930 Visp- Suiza
4. LONZA AG ubicado en Ibex Solutions Rottenstrasse 6- 3930 Visp - Suiza

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

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

1. CATALENT INDIANA LLC ubicado en 1300 S Patterson Drive Bloomington IN 47403 – Estados Unidos.
2. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ubicado en Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes 28703 Madrid- España
3. RECIPHARM MONTS 18 Rue de Montbazon, 37260 Monts- Francia.
4. SAMSUNG BIOLOGICS COMPANY LTD. 300, Songdo bio-daero, Yeonsugu, Incheon 21987- Republica de Korea

COMPOSICIÓN:

Cada dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Cada dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Elasomerán es ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Excipientes: lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8- {(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)helxil] animo} octano); Colesterol; 1,2-diésteroil-sn-glicero-3- fosfocolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3- metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético(glacial) ; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para Inyección.

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja de cartón con 10 viales multiuso por 5mL, cada vial contiene 10 dosis de 0.5 mL ó 20 dosis de 0.25 mL cada una.

Caja de cartón con 10 viales multiuso por 7mL, cada vial contiene 14 dosis de 0.5 mL cada una ó 20 dosis de 0.25 mL cada una.

INDICACIONES:

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Trazabilidad:



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. 2022019162 DE 24 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.

A fin de mejorar la trazabilidad de los productos medicinales biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe ser registrado con claridad.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con COVID19 Vaccine Moderna. Estos casos han aparecido principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, más a menudo después de la segunda vacunación y más a menudo en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el ciclo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis usual.

Los profesionales de atención médica deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de atención médica deben consultar orientación y/o a especialistas para diagnosticar y tratar esta afección.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

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

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 ml) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que aún se está determinando en los ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “sin sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Spikevax durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Spikevax se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más

La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 30 351 participantes de 18 años o más que recibieron al menos una dosis de COVID19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o placebo (n = 15 166) (NCT04470427). Al momento de la vacunación, la edad media de la población era de 52 años (rango de 18 a 95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), dolor de cabeza (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en el plazo de unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.



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. 2022019162 DE 24 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.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de menor edad: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de Spikevax en adolescentes se recopilaron en un estudio clínico en curso, de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), dolor de cabeza (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de la seguridad de Spikevax en niños se han recogidos de un estudio clínico en curso de dos partes en fase 2/3, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 es una fase abierta del estudio para la seguridad, la selección de dosis y la inmunogenicidad, e incluyó a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para la seguridad e incluyó 4002 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3007) o un placebo (n = 995). Ningún participante de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 11 años de edad tras la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73 %), cefalea (62 %), mialgia (35,2 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,2 %), hinchazón/sensibilidad axilar (26,9 %), fiebre (25,9 %), eritema en el lugar de la inyección (24,3 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,5 %) y artralgia (21,2 %).

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad en adelante (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax. En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial.

Dosis de refuerzo tras la pauta inicial de la vacunación con otra vacuna COVID-19 autorizada o aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) en personas que completaron la pauta inicial de vacunación con otra vacuna frente a la COVID-19 autorizada o aprobada (dosis de refuerzo heteróloga) se infiere de la seguridad de una dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml) administrada tras la finalización de una pauta inicial de Spikevax (dosis de refuerzo homóloga) y de los datos de un ensayo clínico independiente de fase 1/2 abierto

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

(NCT04889209) realizado en Estados Unidos que evaluó una dosis de refuerzo heteróloga (0,5 ml) de Spikevax. En este estudio, los adultos que habían completado la pauta inicial con una serie de dos dosis de Spikevax (n = 151), una dosis única de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (n = 156) o una serie de dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 151) al menos 12 semanas antes de la inscripción y que declararon no tener antecedentes de infección por el SARS-CoV-2 fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax (0,5 ml), la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen o la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los efectos adversos se evaluaron hasta 28 días después de la dosis de refuerzo. Una revisión general de las reacciones adversas notificadas después de la dosis de refuerzo heteróloga de Spikevax (0,5 ml) no identificó ningún problema de seguridad nuevo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de las dosis de la pauta inicial de vacunación con Spikevax o de la dosis de refuerzo homóloga (0,25 ml).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años o más

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 participantes de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas informadas se enumeran de acuerdo con las convenciones de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100)
- Raras (de ≥1/10 000 a <1/1000)
- Muy raras (<1/10 000)
- No se conoce (no puede estimarse con los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 6 años de edad en adelante

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

Categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunitario	Se desconoce	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia
Trastornos cardíacos	Se desconoce	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección Urticaria en el lugar de inyección Erupción en el lugar de inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección
	Raras	Hinchazón facial***

*La linfadenopatía se registró como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el lugar de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervical, supraclavicular) se vieron afectados en algunos casos.

**Durante el período de seguimiento de seguridad, se informó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y en un participante del grupo de placebo. El momento de inicio en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

***Hubo dos eventos adversos serios de hinchazón facial en personas que recibieron la vacuna que habían recibido anteriormente inyección de rellenos dérmicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días después de la vacunación, respectivamente.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fueron comparables a los de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a modernapv@modernatx.com.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

Para solicitar información médica, puede comunicarse con latammedinfo@modernatx.com.
Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace:
<https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones

No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax con otras vacunas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Posología

Pauta inicial de vacunación

Personas de 12 años de edad y mayores
Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una).

Niños de 6 a 11 años de edad
Spikevax se administra en una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una).
Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores.
Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Dosis de refuerzo

Personas de 18 años de edad y mayores
A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar una tercera dosis de Spikevax se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la seguridad.
Intercambiabilidad

Pauta inicial de vacunación
No se ha establecido la intercambiabilidad de Spikevax con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la pauta inicial. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

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

RESOLUCIÓN No. 2022019162 DE 24 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.

Los niños de 6 a 11 años que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,25 ml, 50 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

Dosis de refuerzo para personas de 18 años de edad y mayores

Se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax a modo de dosis de refuerzo heteróloga para completar la pauta inicial con otra vacuna autorizada o aprobada frente a la COVID19. La población que reúne los requisitos y el intervalo de administración para la dosis de refuerzo heteróloga son los mismos que los autorizados para una dosis de refuerzo de Spikevax.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños y adolescentes de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años de edad.

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección correspondiente en inserto.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Vial sin abrir: Almacenar congelado entre -25°C y -15°C . La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2°C y 8°C , protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse máximo a 25°C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

Vial perforado: La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25°C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C y de 24 horas entre 8°C y 25°C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

VIDA UTIL: 9 meses

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante radicado No. 20221115291 del 13/06/2022 (folios 73-76).



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. 2022019162 DE 24 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.

ARTICULO TERCERO: APROBAR Información para prescriptor e inserto allegado mediante radicado 20221115291 del 13/06/2022, del cual reposa fiel copia en el expediente (Folios 77-101). 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:

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:

De acuerdo con el Acta No. 01 de 2021 séptima 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. 2021025857 del 25 de Junio de 2021:

- Teniendo en cuenta los resultados de los estudios preclínicos toxicológicos en relación con la vacuna, actualizar la información sobre los riesgos hepáticos y hematológicos que se identifiquen en los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”, y reportar periódicamente los hallazgos al INVIMA.
- Actualizar los resultados de los estudios preclínicos en la medida que surja nueva información.
- En la medida que surjan más datos, presentar y/o actualizar periódicamente información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.
 - Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
- Actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular).
- En la medida que surjan más datos, presentar información sobre eficacia y seguridad en:



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. 2022019162 DE 24 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.

- Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH-SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - Mujeres embarazadas.
 - Menores de 18 años
-
- Dada la importancia de realizar estudios en población colombiana, se recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en el “mundo real” en el contexto colombiano. Para el efecto, el interesado puede concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios, los cuales deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas y, en general, estudios que permitan fortalecer el soporte para las decisiones de política pública en relación con la vacunación y el manejo de la pandemia.
 - Por tratarse de una vacuna en fase de investigación, sobre la cual existen vacíos de conocimiento, se recomienda que antes de su administración se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.

El interesado presentará informes periódicos que permitan mantener actualizado el análisis del balance beneficio-riesgo, incluyendo los informes de seguridad, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año.

De acuerdo con el Acta No. 01 de 2021 decimoctava parte, numeral 3.5.1, de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitidos mediante la Resolución No 2021054310 del 3 de Diciembre de 2021:

1. Actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la tercera dosis y,
2. En la medida de lo posible, desarrollar estudios de postcomercialización en Colombia que contribuyan al conocimiento sobre la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontáneo de eventos adversos, asunto que es de importancia tanto en la población en general como en mujeres gestantes, niños y en quienes reciban la tercera dosis.

De acuerdo con Acta No. 01 de 2021-Decimonovena parte, numeral 3.4.2.1, de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitidos mediante la Resolución No. 2022008904 de 27 de Abril de 2022:

1. El interesado debe allegar la información de nuevos resultados de los estudios en curso con la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en la medida que estén disponibles en los diferentes grupos poblacionales.

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:



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. 2022019162 DE 24 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.

1. Debe proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
2. Debe reportarse al INVIMA, 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; y los respectivos estudios de comparabilidad de ser necesarios.
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. Debido a que en la documentación enviada se da una descripción sucinta sobre los cambios proyectados, el interesado debe presentar un informe detallado sobre dichos cambios relacionados con el proceso de fabricación del principio activo y producto terminado analizados bajo un enfoque de riesgo en su impacto posible sobre la seguridad, eficacia y calidad del producto en consonancia con la Guía ICH Q5E. En caso de considerar adiciones de nuevas plantas fabricantes, entre otros, deberá incluirlos en el informe y protocolo de comparabilidad solicitado.
5. Allegar los resultados del estudio de comparabilidad para el principio activo (CX -024414 mRNA – DS y DS – IND -0061 mRNA1273 (LNP) en fase 4 una vez se cuente con estos datos.
6. Presentar la sección de especificaciones, justificación de especificaciones y certificados de análisis para los materiales de envase empleados para la sustancia activa y el producto terminado.
7. Allegar los informes de validación y/o verificación con todos los soportes para las pruebas de identidad, contenido total de ARN, pureza e impurezas, apariencia, traducción In Vitro por el método de etiquetado de metioninas, osmolalidad, pH, material particulado y contenido del envase y detección de endotoxinas bacterianas del producto terminado.
8. Allegar los resultados del estudio de comparabilidad en fase 4 para el producto terminado, una vez se cuente con estos datos.
9. Presentar los estudios de comparabilidad entre el fabricante del principio activo Lonza AG y los fabricantes Lonza Biologics, Inc y ModernaTX Inc.
10. Allegar el informe completo, incluyendo el protocolo, resultados, análisis y conclusiones de los estudios de validación del proceso de manufactura del principio activo elaborado en Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y en ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos.
11. Allegar el informe completo, incluyendo el protocolo, resultados, análisis y conclusiones de los estudios de estabilidad natural y acelerados de la sustancia activa manufacturada por Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y por ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos.
12. Allegar el reporte de la validación de la cadena de frío para el transporte de la sustancia activa desde todas las plantas que lo fabrican hasta las plantas de manufactura del producto terminado. Así como la validación de cadena de frío del producto terminado, simulando el envío hacia Colombia.
13. Allegar el informe completo, incluyendo resultados, análisis y conclusiones de los estudios de estabilidad natural realizados en lotes a escala comercial, manufacturados por Catalent Indiana LLC.
14. Allegar información completa y detallada (identificación de los lotes, tamaño y tipo de lotes evaluados, descripción completa de la Concentración, volumen de llenado, lote de materia prima correspondiente, número de unidades muestreadas, tiempos y forma de muestreo en cada tiempo evaluado, condiciones de almacenamiento de las muestras, sistema de cierre y duración del estudio) correspondiente al Protocolo de estabilidad de los lotes comerciales: 216001, 216042 y 216043 relacionados con el tamaño de lote de 600 L, fabricados por Recipharm Monts en Monts Francia, la cual deberá ser trazable con los resultados de estabilidad, presentados en Anexo N° 5 del radicado 20221089714. Confirmar la fecha de entrega de resultados finales del estudio para los tres lotes evaluados y entregar los resultados una vez estén disponibles. Igualmente completar la información descrita en Tabla 1, "Descripción general de las pruebas de estabilidad del producto farmacéutico" incluyendo la información de dichos lotes evaluados.
15. Allegar el informe completo, incluyendo el protocolo, resultados, análisis y conclusiones de los estudios de estabilidad natural y acelerados de al menos tres lotes a escala comercial (lotes de Calificación de



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. 2022019162 DE 24 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.

Desempeño del Proceso -PPQ) manufacturados por Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea.

16. Actualizar los resultados de los estudios de estabilidad hasta 9 meses, bajo la condición de temperatura solicitada $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, para todos los lotes de producto terminado fabricados a escala comercial, que no cuentan actualmente con dicha información. Los datos deben ser proporcionados junto con el protocolo de estabilidad, donde se especifique, como mínimo, sitio y fecha de manufactura, tamaño, tipo e identificación de lotes, el número de muestras, concentración, lote de sustancia activa, condiciones de almacenamiento y duración del estudio.
17. Proveer documento técnico del tapón de vial West 4432-50 GY Art. 1343 (especificaciones, planos mecánicos, certificados de calidad, etc.) que permitan sustentar que su composición, incluido el recubrimiento, y desempeño es igual a la del tapón actualmente aprobado West 4432-50 GY S10-F451 B240.
18. Presentar el informe técnico que soporte la idoneidad del nuevo tapón solicitado West 4432-50 GY Art. 1343 de acuerdo con las monografías USP <381>/Ph. Eur. 3.2.9. Dicho documento debe ampliar la información allegada en el apartado sistema envase cierre.
19. Allegar informe de validación del proceso de filtración esterilizante y llenado aséptico que involucre a las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2. Incluya datos experimentales y análisis de resultados de lotes/corridas realizados en ambas líneas de llenado.
20. Justificar la inclusión de la refiltración y aclare si a la fecha se ha presentado algún problema con este proceso y el manejo que se le ha dado.
21. Presentar la validación del proceso de refiltración repetida para las plantas: Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon (República de Corea); Rovi Pharma Industrial Services, S.A., con domicilio en Paseo de Europa, 50, 28703, San Sebastian de los Reyes, Madrid, España y Recipharm Monts, con domicilio en 18 Rue de Montbazou, Monts, 37260, Francia
22. Allegar evidencia y discusión de la data obtenida para establecer el tiempo de retención desde el punto final de descongelación hasta el inicio de pooling y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del llenado
23. Presentar soportes, datos y análisis relacionados con la calificación para el lote del estándar referencia mRNA (CX-024414) Lot (RM-4007421130)
24. Allegar el informe completo, incluyendo el protocolo, resultados, análisis y conclusiones de estudios de estabilidad para el lote del estándar referencia mRNA (CX-024414) Lot (RM-4007421130)
25. Suministre el informe completo (datos y análisis estadístico de los 29 lotes de sustancia activa CX-024414) que soporta la eliminación de la especificación “ADN residual”. Por favor presente las figuras con la mayor resolución y claridad posible.
26. Proveer documento técnico que permita sustentar que el potencial riesgo a la seguridad ocasionado por el material genético residual en la sustancia activa CX-024414 es insignificante en los niveles encontrados en el producto terminado mRNA-1273 DP. Sírvase proveer datos analíticos de este atributo en el producto terminado.
27. Presentar datos de control de calidad de lotes de sustancia activa y producto terminado fabricados recientemente de acuerdo con la actualización de especificaciones aprobada en el presente acto administrativo.
28. Allegar los datos y análisis estadístico a partir del cual se obtuvo la Tabla 2 Resumen de estabilidad para atributos cuantitativos indicada en la sección 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions {CX-024414} del radicado 20221059102 del 11/04/2022.
29. Allegar los resultados del estudio de estabilidad natural para 3 lotes del proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza) e incluir el perfil de degradación comparativo y/o estudios de estabilidad acelerados comparativos antes y después del cambio.

Compromisos Farmacovigilancia:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





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. 2022019162 DE 24 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.

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

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 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS