



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

**RESOLUCION No. 2023018971 DE 9 de Mayo de 2023**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de ASUE**

El Director (a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, el Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20205136

**RADICACIÓN:** 20221051556

**FECHA:** 01/04/2022

**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. 2022019162 de 24 de Junio de 2022, el INVIMA renovó la Autorización Sanitaria de Uso De Emergencia – ASUE, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA con número ASUE 2022-000005-R1 a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH ubicado en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051, Basel, Switzerland.

Que mediante Resolución No. 2022025471 de 29 de Julio de 2022, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL).
2. La nueva condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL del producto en la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL), sin perjuicio de las condiciones de almacenamiento actualmente aprobadas.
3. La versión B de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP), la cual contiene una concentración mayor de PEG2000-DMG.
4. Adición de la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL / 10 dosis de 0.25 mL, sin perjuicio de las presentaciones actualmente aprobadas.
5. Artes para la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso.

Que mediante escrito con radicado No. 20221051556 del 01 de Abril de 2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de MODERNA SWITZERLAND GMBH, con domicilio en Suiza, solicitó modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, respecto a la aprobación de los ítems que se relacionan a continuación:

- Modificación de dosificación / grupo etario
- Información para prescribir e inserto Versión marzo 2022

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada en Radicado No. 20221051556, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el en Acta No. 1 de 2022 numeral 3.5.1 - Quinta parte, emitió el siguiente concepto:

*“(…) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado soporta solicitud en argumentación basada en la eficacia y seguridad demostradas del esquema inicial de dos dosis en mayores de 18 años, seguridad de dosis de refuerzo en mayores 18 años, utilidad del amplio uso post-comercialización a la fecha; el uso en adolescentes (12 a 18 años) se aprobó con base en seroconversión o incremento de títulos de anticuerpos similares a los producidos en adultos jóvenes (18 a 25 años); para la dosis de refuerzo propone modelo de predicción de respuesta de anticuerpos, sin embargo, no anexa evidencia clínica que sustente la efectividad y seguridad de la dosis de refuerzo en el grupo etario e intervalo de administración propuestos. De acuerdo con lo anterior, la Sala solicita al interesado que allegue evidencia clínica de eficacia y seguridad de la dosis de refuerzo de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en el grupo etario y esquema posológico propuestos.”*

Que, conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2022005531 del 19 de Julio de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado allegar la información clínica adicional que corresponde.



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

**RESOLUCION No. 2023018971 DE 9 de Mayo de 2023**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de ASUE**

El Director (a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, el Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Radicado No. 2022113270 del 04 de Agosto de 2022, el interesado allego respuesta a los requerimientos mencionados en el auto previamente relacionado, dentro del término legalmente establecido, indicando:

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial y respuesta auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 1 de 2022 numeral 3.5.2 - Novena parte, emitió el siguiente concepto:

*“(…) Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 01 de 2022 Quinta parte, numeral 3.5.1., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que no da repuesta satisfactoria dado que no allegó la información clínica solicitada de eficacia y seguridad de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en el grupo etario de 12 a 18 años, especialmente en lo atinente a los resultados del estudio clínico mRNA1273-P203, el cual está en curso y sobre los cuales la Sala queda a la espera. Por lo tanto, la Sala recomienda negar la solicitud del interesado”*

Que, una vez revisada la documentación allegada como respuesta al Auto, y el concepto emitido por la SEMNNIMB, este despacho concluye que la información es insuficiente para aprobar la modificación del ítem modificación en lo relacionado con la dosis de refuerzo en adolescentes entre 12 a menores de 18 años.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, y lo previamente expuesto, se encuentra que no procede acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** La solicitud de modificación allegada en radicado No. 20221051556 del 01 de Abril de 2022 para la Autorización Sanitaria de Uso De Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1 del producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: plealr