

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20231147940

FECHA: 05/06/2023

ANTECEDENTES

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

Que mediante Resolución No. 2022019162 del 24 de junio de 2022, el INVIMA otorgó la renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1, para al producto: SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051, Basel, Switzerland, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2023001963 de 19 de enero de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Nuevas indicaciones
2. Nueva dosificación
3. Nuevas precauciones y advertencias
4. Nuevas reacciones adversas
5. Inserto, allegado mediante radicado 20221101980 en folio 978 al 986
6. Información para Prescribir – IPP, allegado mediante radicado 20221101980 en folio 957 al 976.

Se aprueba Inserto/IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos 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.

Que mediante No. 2023030115 del 06 de julio de 2023, el INVIMA aprobó: Inserto para el usuario e información para el prescriptor, versión Mayo de 2023, allegado mediante radicado 20231142469 del 30/05/2023 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 56 a 85). Se aprueba Inserto/IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos 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.

Que mediante radicado No. 20231147940 del 05 de junio de 2023, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005-R1 para el producto vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, mediante el Decreto 1651 de 2022 se reguló el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, para 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que el Decreto 1651 de 2022 “Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 10:

“Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA con una antelación no mayor a treinta (30) días calendario a su vencimiento, la cual será otorgada de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:

10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

10.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información.

10.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cumpliendo con lo establecido en el literal f) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente Decreto.

(...)

Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente o no haya reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto, según lo establecido en el numeral 15.1, literales b), e) y f).

(...)

Parágrafo 3. Los titulares de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas bajo la vigencia del Decreto 1787 de 2020 podrán optar por la renovación de dichos actos administrativos en los términos y condiciones del presente decreto.

(...)

Que, de acuerdo con lo anterior, se evidencia que la solicitud fue allegada bajo los términos legales establecidos en el artículo 10, y conforme a lo establecido en el parágrafo 3 del citado decreto, procede evaluar esta intención de renovación.

Que revisada la solicitud de renovación y la verificación del cumplimiento de los compromisos en relación con lo indicado en el parágrafo primero del citado decreto, se evidencia:

Que, durante la vigencia de la Autorización De Uso De Emergencia ASUE 2022-000005-R1, el titular ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento allegando respuesta a algunos 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, versión mayo de 2023 allegado mediante radicado 20231147940 de fecha 05/06/2023, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, fue aprobado previamente bajo Resolución No. 2023030115 del 06 de julio de 2023, y se constata que los documentos se encuentran ajustados a la información farmacológica vigente conforme a lo aprobado en Resolución No. 2023001963 de 19 de Enero de 2023. 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.

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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.

Que el interesado cumplió y allegó la información correspondiente a la mayoría de compromisos de la sección de calidad de la Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022, por la cual se Otorgó la Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE.

Que el usuario, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia, ASUE 2022-000005-R1 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 y el 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 1651 de 2022 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 que corresponden a los mismos que se encuentran presentes en el presente escrito, es decir, los artes del material de Envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) allegados en el radicado No. 20231147940 del 5/06/2023 para todas las presentaciones aprobadas.

Que el inserto e información para prescribir, Versión mayo de 2023 allegados mediante escrito No. 20231147940 del 5/06/2023, 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.

Que una vez revisada la información allegada en el radicado No. 20231147940 del 05 de junio de 2023 del que soporta la solicitud de renovación para la ASUE del producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE se evidencia que durante la vigencia de la ASUE 2022-000005-R1 se dio cumplimiento a los compromisos generados desde el grupo de farmacovigilancia, establecidos mediante la Resolución No. 2022019162 de 24 de junio de 2022.

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 el término de un (1) año a:

PRODUCTO: SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2023-000005-R2

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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

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.

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. MODERNA TX. INC ubicado en One Moderna Way Norwood, Massachusetts 02062 - Estados Unidos.
2. LONZA AG ubicado en Lonzastrasse 3930 Visp- Suiza

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

1. CATALENT INDIANA LLC ubicado en 1300 S Patterson Drive Bloomington Indiana 47403 – Estados Unidos.
2. ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ubicado en Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes 28703 Madrid- España

COMPOSICIÓN:

20 mg/ml

10 dosis de 0,5 ml cada una: Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

20 dosis de 0,25 ml cada una como máximo: Una dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

0,10 mg/ml

5 dosis de 0,5 ml cada una: Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

10 dosis de 0,25 ml cada una: Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

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: SM-102 (heptadecano-9-il 8- {(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)hexil] amino} octano); Colesterol; 1,2-diestearoil-sn-glicero-3- fosfolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para preparaciones inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA:

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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. (0,20 mg/ml)

Caja de cartón con 10 viales multiuso por 2.5 mL, cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL cada una ó 10 dosis de 0.25 mL cada una. (0,10 mg/ml)

INDICACIONES:

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

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

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax. 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 las dosis posteriores de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis anterior de Spikevax.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax.

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Los profesionales sanitarios deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis o dosis de refuerzo 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.

Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

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.

La recomendación de considerar una tercera dosis 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 todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de 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 1mmol de sodio (23mg) por dosis de 0,5ml; es decir, esencialmente “exenta de sodio”.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Lactancia

No se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a Spikevax en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Participantes de 18 años de edad en adelante

La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 15185) o un placebo (n = 15166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22831(75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (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 la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenia.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad 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 de edad

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

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97%), cefalea (78%), fatiga (75%), mialgia (54%), escalofríos (49%), hinchazón/sensibilidad axilar (35%), artralgia

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

(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

Los datos de seguridad de Spikevax en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento del observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del ensayo sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenia, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos 1 dosis (0,25ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25ml) de Spikevax (n=3,012) o placebo (n=1,004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años de edad después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4%), fatiga (73,1%), cefalea (62,1%), mialgia (35,3%), escalofríos (34,6%), náuseas/vómitos (29,3%), hinchazón/sensibilidad axilar (27,0%), fiebre (25,7%), eritema en el lugar de la inyección (24,0%), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3%) y artralgia (21,3%).

Niños de 6 meses a 5 años de edad

En Estados Unidos y Canadá se llevó a cabo un estudio en curso en fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento del observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad, reactogenia y eficacia de Spikevax. Este estudio contó con la participación de 10390 personas de 6 meses a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n=7798) o placebo (n=2592).

El estudio incluyó a niños en 3 grupos etarios: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 a 23 meses. En este estudio pediátrico participaron 6388 personas de 6 meses a 5 años de edad que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n=4791) o placebo (n=1597). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron el placebo.

En este estudio clínico, las reacciones adversas en los participantes de 6 a 23 meses de edad después de la administración de la pauta inicial fueron irritabilidad/llanto (81,5%), dolor en el lugar de la inyección (56,2%), somnolencia (51,1%), pérdida del apetito (45,7%), fiebre (21,8%), hinchazón en el lugar de la inyección (18,4%), eritema en el lugar de la inyección (17,9%) e hinchazón/sensibilidad axilar (12,2%).

En un estudio clínico, las reacciones adversas en participantes de 24 a 36 meses de edad después de la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (76,8%), irritabilidad/llanto (71,0%), somnolencia (49,7%), pérdida del apetito (42,4%), fiebre (26,1%), eritema en el lugar de la inyección (17,9%), hinchazón en el lugar de la inyección (15,7%) e hinchazón/sensibilidad axilar (11,5%).

En un estudio clínico, las reacciones adversas en los participantes de 37 meses a 5 años de edad después de la administración de la pauta inicial fueron dolor en el lugar de la inyección (83,8%), fatiga (61,9%), cefalea (22,9%), mialgia (22,1%), fiebre (20,9%), escalofríos (16,8%), náuseas/vómitos (15,2%), hinchazón/sensibilidad axilar (14,3%), artralgia (12,8%) en el lugar de la inyección (9,5%) e hinchazón en el lugar de la inyección (8,2%).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en niños y personas de 6 meses en adelante

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en varios estudios clínicos controlados con placebo:

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

- En 30 351adultos ≥18años de edad,
- 3726adolescentes de 12 a 17años de edad,
- 4002niños de 6 a 11años de edad,
- 6388niños de 6meses a 5años de edad
- y la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100)
- Raras (de ≥1/10000 a <1/1000)
- Muy raras (<1/10000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (tabla 2).

Tabla2: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en personas de 6meses de edad en adelante

Clasificación de órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad/lanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda‡ Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardiacos	Muy raras	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Raras	Dolor abdominal§
	Frecuentes	Erupción cutánea

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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección [†]
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial [#]

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).
† Observado en la población pediátrica (de 6 meses a 5 años de edad).
‡ A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.
§ Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 5 a 11 años de edad): un 0,2 % en el grupo de Spikevax y un 0 % en el grupo del placebo.
[†] La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección, y de 4 días después de la segunda inyección.
[#] Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

La reactogenia y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Participantes de 18 años en adelante (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenia e inmunogenia 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 de vacunación. 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 de vacunación.

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis

El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Spikevax es más alto en los varones jóvenes.

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (IC del 95% de 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis hubo 1,88 (IC del 95% de 0,956 a 2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10000 en comparación con las personas no expuestas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

En caso de efectos adversos, notifíquelo en Colombia a través del teléfono 01 800 012 9706, o por correo electrónico a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede dirigirse a latammedinfo@modernatx.com.

Puede consultar detalles de la política de privacidad en caso de notificación de efectos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede reportar cualquier reacción adversa grave después de la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, notifique cualquier reacción adversa leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que éste lo reporte 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 y forma de administración

Posología

Consulte la tabla1 a continuación para conocer la dosificación en la concentración de Spikevax y el tipo de vacunación.

Tabla1: posología de Spikevax para la pauta inicial, personas gravemente inmunocomprometidas y dosis de refuerzo

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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Concentración	Tipo de vacunación	Edad(es)	Dosis	Recomendaciones
0,20 mg/ml	Pauta inicial	Personas de 12 años en adelante	2 (dos) dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una)	Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.
		Niños de 6 a 11 años*	2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una, con 50 microgramos de ARN mensajero, lo cual es la mitad de la dosis de la pauta inicial para personas de 12 años en adelante)	
	Personas inmunocomprometidas	Personas de 12 años en adelante	0,5 ml, 100 microgramos	Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis.
		Niños de 6 a 11 años*	0,25 ml, 50 microgramos	
	Dosis de refuerzo	Personas de 18 años en adelante	0,5 ml, que contiene 100 microgramos de ARN mensajero; debe administrarse por vía intramuscular	Spikevax se puede administrar como refuerzo en adultos que han recibido una pauta inicial con Spikevax o una pauta inicial que comprende otra vacuna de ARNm o vacuna vectorial adenoviral al menos 3 meses después de completar la pauta inicial.

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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

0,10 mg/ml	Pauta inicial	Niños de 6 a 11 años de edad	2 (dos) dosis de 50 microgramos (0,5 ml cada una, que contiene 50 microgramos de ARNm)	Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.
		Niños de 6 meses a 5 años de edad†	2 (dos) dosis de 25 microgramos (0,25 ml cada una, que contiene 25 microgramos ARNm)	
	Personas inmunocomprometidas	Niños de 6 a 11 años de edad	0,5 ml, 50 microgramos	Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis.
		Niños de 6 meses a 5 años de edad†	0,25 ml, 25 microgramos	
	Dosis de refuerzo	Personas de 18 años de edad en adelante	0,5 ml, que contiene 50 microgramos de ARNm, debe ser administrada por vía intramuscular	Spikevax se puede usar para reforzar a adultos que han recibido una pauta inicial con Spikevax o una pauta inicial que comprende otra vacuna de ARNm o vacuna de vector adenoviral al menos 3 meses después de completar la pauta inicial.

* Si un niño cumple 12 años entre su primera y segunda dosis, la segunda dosis de Spikevax debe ser la misma que la primera dosis.
† Si un niño cumple 6 años entre su primera y segunda dosis, la segunda dosis de Spikevax debe ser la misma que la primera dosis.

Población pediátrica
No se determinado todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax en niños de menos de 6 meses. 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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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.

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Vial multidosis sin abrir

Concentración de 0,20 mg/ml: 9 meses entre -25 °C y -15 °C.

Concentración de 0,10 mg/ml: 9 meses entre -50 °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 entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

Vial multidosis 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. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario

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. 20231147940 del 5/06/2023

ARTICULO TERCERO: APROBAR El inserto e información para prescribir, Versión mayo de 2023 allegados mediante escrito No. 20231147940 del 5/06/2023, 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 16 del Decreto 1651 de 2022, 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:

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

- 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.

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:

1. 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.
2. 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)
3. En la medida que surjan más datos, presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - 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
4. 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.
5. 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.
6. 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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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.

7. 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:

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 finalizados 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. Allegar los resultados finalizados del estudio de comparabilidad en fase 4 para el producto terminado, una vez se cuente con estos datos.
7. Presentar los resultados finalizados de los estudios de comparabilidad entre el fabricante del principio activo Lonza AG y los fabricantes Lonza Biologics, Inc y ModernaTX Inc.
8. Teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento aprobadas de -50°C y -15°C para el producto terminado allegar calificaciones de equipos, protocolo y resumen de resultados para las condiciones de transporte desde Rovi Pharma Industrial Services S. A y Catalent Indiana LLC a Colombia y así mismo estudio local donde se asegure que se mantienen las condiciones de transporte dentro del país.
9. Allegar resumen de estudios de estabilidad ongoing post aprobación para la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL con (Volumen nominal de 2.5 mL).

Compromisos Farmacovigilancia:

1. Continuar con el sometimiento de los PSUR/PBRER de manera semestral.

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

RESOLUCIÓN No. 2023031078 DE 12 de Julio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

2. En caso de presentarse actualización del PGR para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE, la misma debe ser allegada para la evaluación correspondiente según lo establecido en la Resolución 213 de 2022"

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 12 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS