



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20211174774

FECHA: 31/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 de 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. 2021036534 de 26 de Agosto de 2021, el INVIMA negó la solicitud de la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis. Igualmente, en el referido acto administrativo se indicó que, de acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Que mediante Resolución No. 2021036522 de 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 comunicación formalizada bajo Radicado No. 20211174774 del 31 de agosto de 2021 el doctor Luis Alexander Moscoso Osorio, actuando en calidad de Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios encargado de las funciones de Ministro de Salud y Protección Social, solicitó la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que se estudie su uso en el grupo etario entre los 12 a 17 años dentro de la población que puede recibir la vacuna.

Que la anterior solicitud fue remitida de manera inmediata al titular de la ASUE, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Decreto 710 de 28 de junio de 2021.

Que el titular de la ASUE dio respuesta frente a la solicitud radicada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual expresó que no se oponen a la inclusión de los adolescentes en la aplicación de la vacuna. Sin embargo, manifestó que Moderna está trabajando con el FONDO



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES para presentar durante el mes de septiembre la solicitud de modificación a la ASUE, con el fin de ampliar la indicación a los adolescentes entre 12 y 17 años, con base en la variación clínica.

Mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de Septiembre de 2021 el Invima, ante la solicitud elevada por el FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES, actuando en representación de MODERNA SWITZERLAND GMBH aprobó modificar la Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021, mediante la cual se concedió la autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH., por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

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:

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). Se administra a adultos y niños de 12 años o más. El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102.

4. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Trazabilidad:

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.

Después de la vacunación, se recomienda una observación minuciosa durante al menos 15 minutos. La segunda dosis de la vacuna no debe administrarse a aquellos que hayan experimentado anafilaxia a la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna.

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



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

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.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

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

Enfermedad concurrente:

La vacunación debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril grave o una infección aguda. La presencia de una infección menor o fiebre baja no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en personas que reciban un tratamiento anticoagulante o con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como la hemofilia), ya que pueden producirse hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular en estas personas.

Personas inmunocomprometidas:

La eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna no se ha evaluado en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que reciben terapia inmunosupresora. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna puede ser menor en individuos inmunodeprimidos.

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:



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

Las personas pueden no estar completamente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Al igual que con todas las vacunas, es posible que la vacunación con COVID-19 Vaccine Moderna no proteja a todos los vacunados.

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 COVID-19 Vaccine Moderna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal. La administración de COVID-19 Vaccine Moderna en el embarazo solo debe considerarse cuando los posibles beneficios superen cualquier posible riesgo para la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si COVID-19 Vaccine Moderna se excreta en la leche humana. Fertilidad Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

5. NUEVAS REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad:

Participantes de 18 años o más.

La seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna 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 reactogenicidad.



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

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 informaron con mayor frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna 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 COVID-19 Vaccine Moderna (n = 2486) o placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna 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 %).

Lista tabulada de reacciones adversas de estudios clínicos y experiencias posteriores a la autorización en personas de 12 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, otro estudio clínico controlado con placebo en 3726 participantes de 12 a 17 años, y experiencias posteriores a la comercialización.

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras (de $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10\,000$)

No se conoce (no puede estimarse con los datos clínicos disponibles)

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas de ensayos clínicos de COVID-19 Vaccine Moderna y experiencias posteriores a la autorización en personas de 12 años o más:



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

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 periodo 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.

El perfil de reactogenicidad y seguridad en 343 sujetos que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna, que eran seropositivos para SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable al de los sujetos seronegativos para SARS-CoV-2 al inicio.

Informes de sospechas de reacciones adversas:



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

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

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).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron las condiciones sanitarias para 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.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es *“el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuentan con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.*

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modificaron los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo con el procedimiento allí previsto.

Una vez revisada la documentación allegada, se observa que, **por solicitud del titular de la ASUE, con fundamento en el Decreto 1787 de 2020**, y el numeral 10.2 del Decreto 710 de 2021, el Invima ya resolvió el alcance de la solicitud elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de Septiembre de 2021, la cual modificó la Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH., por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

“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: COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). **Se administra a adultos y niños de 12 años o más.** El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102 (...)*”

Así, se puede evidenciar que la solicitud del Ministerio frente al “uso en el grupo etario entre los 12 a 17 años dentro de la población que puede recibir la vacuna” ya fue resuelta, puesto que mediante la resolución anteriormente referida se aprobó la administración del biológico en adultos y niños de 12 años o más.

Por lo anterior, con fundamento en la “**sustracción de materia**”, concepto jurídico que señala que los asuntos que se han quedado sin materia, sin sustentos jurídicos o de hechos no puede resolverse, no es viable que este instituto conceda la petición elevada con fundamento en el Decreto 710 de 2021.

Igualmente, de acuerdo al principio “*Non bis in idem*”, que significa “*no dos veces sobre lo mismo*”, no debe resolverse dos veces el mismo asunto, pues cuando la decisión está en firme opera la “*cosa juzgada*”; así, se resalta que estos principios no son exclusivos del derecho penal y deben aplicarse a las actuaciones administrativas, como el presente caso, tal como lo expresa la Corte Constitucional en la Sentencia T-652/96:



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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

*“Non bis in idem, es una expresión latina que significa **“no dos veces sobre lo mismo”**; ésta ha sido empleada para impedir que una pretensión, resuelta mediante una decisión judicial contra la cual no cabe recurso alguno, sea presentada nuevamente ante otro juez. En otras palabras, **quiere decir que no debe resolverse dos veces el mismo asunto**. En sentido similar ha sido acuñado el término “cosa juzgada” (...)*

*“El juicio por el cual las partes dirimen sus diferencias, tiene ordinariamente corolario en la sentencia, con las consecuencias que de ella derivan: **la cuestión litigiosa no puede ser discutida de nuevo en el mismo proceso, ni en ningún otro futuro (non bis in idem)**.”*

Este efecto de la sentencia, sin duda el más importante, es el que se designa con el nombre de cosa juzgada, que se traduce en dos consecuencias prácticas: de un lado la parte condenada o cuya demanda ha sido rechazada, no puede en una nueva instancia discutir la cuestión ya decidida (efecto negativo); del otro, la parte cuyo derecho a sido reconocido por una sentencia, puede obrar en justicia sin que a ningún juez le sea permitido rehusarse a tener en cuenta esa decisión (efecto positivo)”.

(...) Teniendo presente lo anterior, carece de sentido lógico afirmar que uno de los principios citados se aplica en materia penal y el otro en civil, pues como ya se dijo, no se trata de dos principios diferentes. Es probable que en cada una de las dos áreas del derecho se concrete de manera diferente, al igual que en laboral o administrativo; pero sin lugar a dudas se trata del mismo principio de derecho.

*c) Salvo el inciso tercero, que se refiere específicamente a la favorabilidad en materia penal, **ha de entenderse que el artículo 29 habla en general de los procesos en todas las ramas del derecho**. ¿Sería plausible entender que el inciso cuarto también se refiere únicamente al ámbito penal? De responder afirmativamente tal afirmación, **se llegaría al absurdo de tener que concluir que la Constitución no consagra para los procesos civiles, laborales o administrativos**, el derecho a la defensa, a la asistencia de un abogado, a un proceso sin dilaciones injustificadas, a presentar y controvertir pruebas, a impugnar la sentencia y, **por último, a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho**. (Negrilla y subrayado fuera de texto).*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito número 20211174774 de fecha 31/08/2021, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021043798 DE 1 de Octubre de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021

ARTICULO SEGUNDO: No modificar la Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, por medio de la cual se otorgó ASUE a la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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 al acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al doctor Fernando Ruiz Gomez, Ministro de Salud y Protección Social, 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 al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: jchapparob Revisó: aforeroe