

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20260260

RADICACIÓN: 20231206039

FECHA: 02/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231206039 de fecha 02 de Agosto de 2023, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer Inc, con domicilio en Estados Unidos, solicitó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de la vacuna COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL).

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 y 2230 de 2020, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero 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 1651 de 2020 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:

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 20231206039 del 02 de Agosto de 2023, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 15 de 2023 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.2 y 3.1.2.3, emitió concepto:

“El interesado solicita ASUE para la nueva versión monovalente de la vacuna COMIRNATY OMICRON XBB.1.5, principio activo Raxtozinamerán, ARN de nucleósidos modificados que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2, cepa Ómicron XBB1.5), para la indicación de “ inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad, en niños de entre 5 y 11 años de edad, en personas de 12 años de edad y mayores”.

La actividad de la vacuna monovalente Comirnaty (BNT162b2 Ómicron XBB.1.5) fue evaluada en estudios preclínicos de farmacología, farmacocinética, algunos pertinentes de toxicología, entre ellos, de toxicidad reproductiva y del desarrollo, sin que se detectaran señales de seguridad diferentes a las ya conocidas.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Como soporte clínico presenta estudios: C4591001 reporte interino, C4591031 subestudio D y E, C4591011 reporte interino de análisis final, BNT162-01, C4591007 reporte interino niños de 5 a < 12 años y reporte interino de niños de 6 meses a <5 años, C4591044 reporte interino, C4591048 subestudio B, C4591011 reporte interino de refuerzo con BNT162b2 y C4591031 reporte interino subestudio A. Adicional, presenta PSUR desde el 19 de junio de 2022 al 18 de diciembre de 2022.

1. *Estudio C4591001 (NCT04368728), informe provisional sobre la vacuna BNT162b2SA en el subgrupo de refuerzo para variantes de preocupación (VOC Booster Subset): Un estudio de fase 1/2/3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego al observador y de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de las vacunas candidatas de ARN del SRAS-CoV-2 contra COVID-19 en individuos sanos. Con los resultados del estudio fase 1 (no presentados en éste análisis) se determinó que la vacuna candidata seleccionada para la evaluación de fase 2/3 fue BNT162b2 a una dosis de 30 µg.*

El estudio consideró que la variante beta identificada originalmente en Sudáfrica es de preocupación para la enfermedad SARS-CoV-2; A partir de la cual se desarrolló la vacuna BNT162b2SA. Los datos provisionales incluyen la evaluación de 1 o 2 dosis de refuerzo de BNT162b2SA 30 µg, 1 dosis de refuerzo de BNT162b2 30 µg o 2 dosis de BNT162b2SA 30 µg como serie primaria.

Aproximadamente 600 participantes expuestos a la vacuna BNT162b2 fueron reasignados en una proporción 1:1 para recibir una tercera dosis de 30 µg de BNT162b2 o 30 µg de BNT162b2SA. De ellos, 300 participantes no expuestos a la vacuna BNT162b2 fueron inscritos para recibir 2 dosis de BNT162b2SA para proporcionar una base de datos de seguridad aceptable. En la parte de fase 3, se inscribió a un grupo de 30 participantes de 18 a 55 años de edad para recibir una tercera y cuarta dosis de BNT162b2SA para evaluar los títulos neutralizantes contra la variante ómicron BA.1.

a. Participantes no expuestos a la vacuna BNT162b2 que recibieron 2 dosis de BNT162b2SA 30 µg

En los participantes no expuestos a BNT162b2 y sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 hasta un mes después de la dosis 2, la respuesta inmunitaria antiSA a BNT162b2SA 30 µg un mes después de la dosis 2, la razón media geométrica (GMR) fue de 1.66 (IC del 97.5%: 1.43, 1.92), cumplió con el criterio de no inferioridad de 1.5 veces (es decir, límite inferior del IC del 97.5% para GMR >0.67) y estimación puntual de GMR ≥0.8.

La serorespuesta (títulos neutralizantes del 50% de SARS-CoV-2 para la variante SA frente a la cepa de referencia) un mes después de la dosis 2 BNT162b2SA 30 µg fue del 97.1% en comparación con 97.3% en vacunados con BNT162b2 30 µg.

La diferencia en la proporción de participantes con serorespuesta un mes después de la dosis 2 de BNT162b2SA 30 µg y BNT162b2 30 µg, fue de -0.3% (IC 97.5%: -3.9%, 3.4%), cumple el margen de no inferioridad del 10% (es decir, el límite inferior del IC 97.5% fue superior al -10%).

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

La variación de la media geométrica (GMFR: Geometric mean fold rise) de los títulos de neutralización sérica del 50% del SARS-CoV-2 desde antes de la dosis 1 hasta un mes después de la dosis 2 fue de 40.0 (IC 95%: 36.2, 44.2) para la variante SA y de 16.4 (IC del 95%: 12.1, 22.3) para la cepa de referencia. En el grupo BNT162b2, la GMFR fue de 40.4 (IC 95%: 36.5; 44.8) para la cepa de referencia y 8.3 (IC 95%: 7.4; 9.2) para la variante SA.

Con respecto a seguridad, del total de 324 participantes, el dolor en el lugar de la inyección fue la reacción local notificada con más frecuencia, la frecuencia fue similar tras la dosis 1 y tras la dosis 2 de BNT162b2SA 30 µg (83.1% y 73.1%, respectivamente).

El enrojecimiento localizado tras la dosis 1 y la dosis 2 de BNT162b2 (1,9% y 5,1%, respectivamente), el edema (hinchazón) fueron similares tras la dosis 1 en comparación con la dosis 2 (3,5% y 5,1%, respectivamente). Tras la primera y la segunda dosis, la mayoría de las reacciones locales fueron de gravedad leve o moderada. Las reacciones adversas tras la primera y segunda dosis de refuerzo sistémicas fueron fatiga 49.5% y 65.5%; dolor de cabeza 32.3% y 47.8%; dolor muscular: 12.1% y 30.4%, escalofríos 6.7% y 27.5%; dolor articular 4.8% y 20.6%; diarrea: 8.3% y 6.6%; fiebre 1.0% y 3.8%; vómitos: 1.3% y 0.9%. La mediana de aparición de todos los acontecimientos sistémicos después de cualquiera de las dosis fue del día 1,0 al día 4,5 (el Día 1 fue el día de la vacunación). Los acontecimientos sistémicos se resolvieron después de cada dosis con una duración media de 1 a 2 días. Los eventos adversos (EA) serios desde la dosis de refuerzo 1 hasta 6 meses después de la segunda dosis de refuerzo se presentaron 4 eventos adversos serios BNT162b2SA 30 µg, un caso de esofagitis eosinofílica el mismo día de la dosis 2 con duración de 2 días, los restantes 3 participantes no se relacionaron con la vacuna. Los eventos adversos de especial interés fueron eventos de reactogenicidad de pirexia y artralgia (1.2% de participantes). Otros eventos adversos significantes relacionados con la vacuna fueron linfadenopatía (0.6%), un sujeto presentó iritis. Como no relacionado se encontró un sujeto con diabetes mellitus 103 días después de la segunda dosis, al igual que un sujeto con diabetes mellitus tipo 1.

b. Participantes expuestos a la vacuna BNT162b2 que fueron reasignados al azar para recibir una dosis de refuerzo de BNT162b2 o BNT162b2SA 30 µg.

Entre los participantes con exposición a la vacuna BNT162b2 sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 hasta un mes después del refuerzo (dosis 3 de BNT162b2SA), las respuestas inmunitarias basadas en títulos neutralizantes del 50% de SARS-CoV-2 fueron no inferiores en términos de la razón (cociente) de la media geométrica (criterio de no inferioridad de 1.5 veces (es decir, el límite inferior del IC 97.5% para la GMR >0.67) y punto estimado de GMR ≥0.8 en comparación con la respuesta inmunitaria frente a la cepa de referencia BNT162b2. La GMR fue de 1.44 (IC 95%: 1.22, 1.70).

La GMR un mes después de la dosis 3 (refuerzo BNT162b2SA) con respecto a la cepa de referencia BNT162b2 fue de 1.44 (IC 95%: 1.22, 1.70).

La tasa de serorespuesta fue ≥ 99.2% un mes después del refuerzo BNT162b2SA vs ≥ 99.6% con el refuerzo de BNT162b2. La diferencia fue de -0.4% (IC 95%: -2.4%, 1.6%).

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

La media geométrica de títulos (GMT) para la variante SA después de un mes de la dosis de refuerzo con BNT162b2SA fue de 3536.4 (IC 95%: 3131.3, 3994) y para el grupo de la cepa de referencia fue 2366 (IC 95%: 2128.3, 2630.2).

Las reacciones adversas después de la vacunación de refuerzo dosis 3 con BNT162b2 y BNT162b2SA fue enrojecimiento 5.9% vs 5.0%, edema 8% vs 6.7%, respectivamente. Las reacciones adversas sistémicas fueron fatiga 63.7% vs 69.8%, cefalea 48.4% vs 53%, mialgia 39.1% vs 38.6%, escalofríos 29.1% vs 36.6%, dolor articular 25.3% vs 22.5%, fiebre 8.7% vs 9.4%, diarrea 8.7% vs 9.7%, vómitos 1.7% vs 0.7% respectivamente. La mediana de aparición de reacciones locales fue de 1 día y la duración de 1 a 2 días. El porcentaje de uso de medicamentos analgésico/antipirético fue de 46.7% BNT162b2S vs 45.3% para BNT162b2SA. Para los vacunados con BNT162b2SA y BNT162b2, los eventos adversos desde la dosis 3 hasta 6 meses fue de 16.7% vs 12.1% respectivamente. El 8.2% y 7.3% fueron considerados como relacionados con las vacunas respectivamente. Dos participantes de cada grupo presentaron eventos adversos serios, considerados no relacionados por el investigador. En el grupo de BNT162b2SA un paciente presentó trombosis venosa profunda al día 14 de la dosis 3. No se presentaron muertes.

c. Participantes expuestos a la vacuna BNT162b2 que fueron reasignados al azar para recibir una segunda dosis de refuerzo de BNT162b2 o BNT162b2SA 30 µg.

Después de un mes de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) con 30 µg de las vacunas BNT162b2 y BNT162b2SA la GMR de los títulos neutralizantes del 50% del virus SARS-CoV-2 50% fue de 4.63 (IC 95%: 3.56, 6.01).

Un mes después de la dosis de refuerzo, el porcentaje de diferencia de la tasa de serorespuesta fue igual en ambos grupos de vacunados (IC 95%: -6.8, 6.8%). La GMT incrementó en ambos grupos, para la vacuna BNT162b2SA fue de 4981.2 (IC 95%: 3690.8, 6722.8), para la vacuna BNT162b2 fue 2052.6 (IC 95%: 2250.09, 3507.3). El incremento de la GMT después de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) fue considerado modesto comparado con el incremento después de la primera dosis de refuerzo (dosis 3). La GMFR un mes después de la primera dosis de refuerzo (dosis 3) para la vacuna BNT162b2SA fue de 37.8 (IC 95%: 25.1, 56.9) con incremento a 57.6 (IC 95%: 37.5, 88.6%) después de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4).

Las reacciones adversas para la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) de las vacunas BNT162b2SA tuvieron una frecuencia ligeramente mayor que después de la primera dosis de refuerzo (dosis 3) con la misma vacuna, 76.7% vs 67.9%. No se reportaron casos de enrojecimiento ni edema, el dolor localizado fue de leve a moderado. Las reacciones sistémicas de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) en comparación con las presentadas tras la primera dosis de refuerzo (dosis 3) fueron fatiga 63.3% vs 53.6%, cefalea 53.3% vs 42.9%, mialgia 40% vs 35.7%, escalofríos 33.3% vs 28.6%, artralgia 33.3% vs 28.6%, fiebre 13.3% vs 10.7%, diarrea 10% vs 14.3%, vómitos 3.3% vs 0%. No se presentaron muertes. Un participante presentó un evento adverso serio (apendicitis aguda) al día 7 de la segunda dosis de refuerzo, no relacionado con la vacuna.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Los demás estudios allegados corresponden a evaluaciones de otras variantes de la cepa ómicron, los cuales no son pertinentes para la evaluación de la vacuna variante XBB.1.5 teniendo en cuenta que fueron realizados con otras variantes.

La Sala encuentra que, en el actual momento de postpandemia, las altas tasas de vacunación en la población, la alta frecuencia de postexposición al virus SARSCoV2, la baja morbimortalidad y que actualmente, según los datos publicados hasta 30 de octubre de 2023 en la página web del INS (ver tabla anexa) la incidencia de la variante ha ido en descenso, la real pertinencia de la vacuna propuesta queda en duda, por lo que solicita al interesado información adicional que despeje esta incertidumbre.

La Sala insiste en que los titulares de las vacunas anti covid-19 deben aportar información de eficacia adicional a la medición de anticuerpos neutralizantes con seguimiento suficientemente sólido que permita establecer la seguridad, respuesta clínica e inmunogenicidad a largo plazo.

Adicionalmente, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado:

1. De acuerdo con los resultados de GMT después de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) fue considerado modesto comparado con el incremento después de la primera dosis de refuerzo (dosis 3), justificar cuál es la real necesidad de una segunda dosis de refuerzo.

2. Teniendo en cuenta el estudio C4591001 (NCT04368728) el cual comparó las vacunas BNT162b2 versus BNT162b2SA 30 µg, a la luz de los resultados de los títulos de anticuerpos neutralizantes de ambas vacunas contra la variante Ómicron XBB1.5, justificar cual es el aporte terapéutico de la vacuna BNT162b2SA.

3. Allegar información de eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2SA dirigida a la variante XBB 1.5. en la población pediátrica y distribuida en los grupos etarios definidos en la indicación solicitada (lactantes y niños entre 6 meses y 4 años de edad, niños entre 5 y 11 años de edad y en adolescentes entre 12 y 18 años de edad)."

Que mediante Auto No. 2023013701 del 12 de diciembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, le solicitó al interesado dar cumplimiento al concepto del Acta No. 15 de 2023 numeral 3.1.2.2 y 3.1.2.3 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante radicado No. 20231338548 del 22 de diciembre del 2023, el interesado allegó a este Instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2024 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.1, emitió el siguiente concepto:

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20231206039 / 20231338548 se presenta respuesta al Auto No. 2023013701 emitido mediante Acta No. 15 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.1.2.3. para continuar con la aprobación de Autorización Sanitaria Uso de Emergencia ASUE para Raxtozinameran (vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5) suspensión inyectable Cada dosis de 0,3 mL contiene 10 mcg para la indicación “la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en niños de entre 5 y 11 años de edad”. También solicita ficha técnica e información para prescribir.

Los requerimientos del Auto fueron: 1. De acuerdo con los resultados de GMT después de la segunda dosis de refuerzo (dosis 4) fue considerado modesto comparado con el incremento después de la primera dosis de refuerzo (dosis 3), justificar cuál es la real necesidad de una segunda dosis de refuerzo. 2. Teniendo en cuenta el estudio C4591001 (NCT04368728) el cual comparó las vacunas BNT162b2 versus BNT162b2SA 30 µg, a la luz de los resultados de los títulos de anticuerpos neutralizantes de ambas vacunas contra la variante Ómicron XBB1.5, justificar cual es el aporte terapéutico de la vacuna BNT162b2SA. 3. Allegar información de eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2SA dirigida a la variante XBB 1.5. en la población pediátrica y distribuida en los grupos etarios definidos en la indicación solicitada (lactantes y niños entre 6 meses y 4 años de edad, niños entre 5 y 11 años de edad y en adolescentes entre 12 y 18 años de edad).

El interesado responde auto de requerimiento en el que se destacan los siguientes argumentos:

1. Que la seguridad de las vacunas Comirnaty se monitorea en los estudios clínicos. El comportamiento posterior a la autorización y la información de seguridad detallada se encuentra disponible en los informes periódicos de actualización de seguridad preparados para la vacuna, la cual ocurre cada 6 meses desde el momento de la primera autorización.

2. Las estimaciones tempranas de la efectividad pragmática a corto plazo de las vacunas contra la COVID-19 adaptadas para afectar a Ómicron XBB.1.5 informadas por las autoridades sanitarias de Dinamarca (≥65 años) y los Países Bajos (≥60 años) indican que las vacunas adaptadas a la variante XBB.1.5 proporcionan un alto nivel de protección adicional (>70% de efectividad) contra la hospitalización entre los adultos mayores vacunados anteriormente. El estudio de Dinamarca tuvo un tiempo de seguimiento promedio de 9,9 días para la cohorte vacunada con XBB-1.5 y de 14,7 días para la cohorte no vacunada con XBB-1.5 (Referencia 1). En los Países Bajos, la vacuna adaptada XBB.1.5 de Pfizer/BioNTech tuvo una efectividad del 70,7% (IC del 95%: 66,6 %- 74,3%) frente a la hospitalización y una efectividad del 73,3% (IC del 95%: 42,2%- 87,6%) frente al ingreso a la unidad de cuidados intensivos entre adultos de ≥60 años que alguna vez habían sido vacunados anteriormente contra la COVID-19. (Referencia 2).

3. Con respecto a la segunda dosis de refuerzo, manifiesta que “ha quedado claro que generalmente no se necesitan 2 dosis de refuerzo en estrecha sucesión. Sin embargo, dado que los anticuerpos circulantes contra el SARSCoV-2 disminuyen con el tiempo, se necesitan vacunas de refuerzo repetidas para proteger contra la COVID-19, en particular contra la enfermedad severa”.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

4. Con relación al estudio C4591001 (NCT04368728) que comparó las vacunas BNT162b2 versus BNT162b2SA 30 µg, informa que no hay datos clínicos disponibles para las vacunas BNT162b2 o BNT162b2SA contra Ómicron XBB.1.5. BNT162b2SA no se desarrolló más y no se comercializó. Pero se está llevando a cabo el estudio C4591054 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una dosis única de BNT162b2 (vacuna adaptada a la variante Ómicron XBB.1.5, cuyo ASUE está siendo solicitado mediante el radicado del asunto) 30 µg en participantes de ≥12 años tratados previamente con la vacuna (Subestudio A) y no tratados previamente con la vacuna (Subestudio B). Los informes provisionales del estudio clínico para ambos subestudios están planificados para el final del primer trimestre de 2024, con informes finales del estudio clínico actualmente planificados para el final del tercer trimestre del 2024.

5. Actualmente, el estudio C4591048 se realiza para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una dosis única de BNT162b2 (vacuna adaptada a la variante Ómicron XBB.1.5, cuyo ASUE está siendo solicitado mediante el radicado del asunto) de 10 µg en participantes no tratados previamente con la vacuna (subestudio E) de 5 a <12 años: el CSR intermedio de 1MPD1 estará disponible en el cuarto trimestre de 2024. Además, el subestudio de fase 2/3 evaluará la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una dosis única de BNT162b2 (vacuna adaptada a la variante Omicron XBB.1.5, cuyo ASUE está siendo solicitado mediante el radicado del asunto) 10 µg en participantes de 2 a <5 años no tratados previamente con la vacuna y una serie de 2 dosis de BNT162b2 (vacuna adaptada a la variante Omicron XBB.1.5, cuyo ASUE está siendo solicitado mediante el radicado del asunto) 10 µg en participantes de 6 meses a <2 años no tratados previamente con la vacuna: el CSR intermedio de 1MPD1 que estará disponible en el tercer trimestre de 2025.

6. Hasta el 19 de diciembre de 2023, aún no se dispone de datos del mundo real sobre la efectividad de las vacunas contra la COVID-19 formuladas para dirigirse a Ómicron XBB.1.5 para la población pediátrica.

El interesado argumenta que en agencias reguladoras de referencia y la OMS se promueve la actualización de las vacunas adaptadas contra la Covid19 en función a mutaciones genómicas que se van desarrollando en el curso del tiempo, fabricadas mediante plataformas que han sido validadas, respuesta antigénica en estudios preclínicos en algunos modelos animales y respuesta de títulos de anticuerpos contra la variante. Sin embargo, la Sala considera que no dejan de ser importante los aspectos clínicos relacionados con la verdadera utilidad de las vacunas en un contexto diferente a un estado de pandemia, como el de la actualidad, aspecto que será tenido en cuenta cuando se trate de una evaluación para registro sanitario pleno.

Las diferentes respuestas del interesado apuntan a que en los estudios enviados C4591001 (NCT04368728) no se evaluó la respuesta antigénica a la vacuna Ómicron XBB1.5, pero en la actualidad se desarrollan estudios específicos en población pediátrica C4591054 y C4591048 que no fueron adjuntados para estudio, dado que los resultados finales se esperan para el primer trimestre de 2024.

Adicionalmente, el interesado informa los riesgos de miocarditis y pericarditis identificados de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La distribución por edades comunicada del riesgo de miocarditis antes de la era COVID-19 varía según los estudios, pero la mayoría de las pruebas sugieren tasas de incidencia de fondo más altas para los niños menores de 2 años en comparación con los de 2 a 4 años. Varios

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

estudios amplios notificaron tasas de fondo de miocarditis en niños ≤ 5 años de edad antes de la era COVID-19, que oscilaban entre 0,9 y 5,0 por 100000 personas/año.

Después de la vacunación con Comirnaty, el mayor riesgo de miocarditis es en los varones jóvenes: “Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes después de la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC del 95% de 0,255; 0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis, hubo 0,56 (IC del 95% de 0,37; 0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con Comirnaty en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad.”

La Sala considera que con la información disponible existe incertidumbre sobre el balance beneficio/riesgo de la vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 en la población de 5 a 11 años de edad en el actual momento epidemiológico de post pandemia en Colombia, (reducido número de casos, variantes predominantes, alta tasa de vacunación y de exposición natural al virus); sin embargo, considera prudente recomendar la autorización sanitaria para uso de emergencia (ASUE) en la indicación inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacunación en niños de entre 5 y 11 años de edad y como dosis de refuerzo (dosis adicional) está indicada en niños de 5 a 11 años que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 6 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos.

(...)

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar la IPP y ficha técnica al presente concepto.

Compromisos de calidad, que se especificarán en el acto administrativo.

Aprobado PGR versión 10 de la ASUE de la vacuna Comirnaty. Se solicita continuar con los siguientes compromisos:

- 1. Continuar con el sometimiento de PSUR-PBRER*
- 2. Allegar PGR en caso de actualización.”*

Que en la información allegada, el interesado aportó los documentos que sustentan las etapas de desarrollo del medicamento y los aspectos relacionados con el proceso de fabricación, instalaciones, controles en producción, operaciones de manufactura, equipos, especificaciones de calidad, metodologías analíticas y estabilidad fisicoquímica de la sustancia activa y del producto terminado; no obstante, existen variaciones posibles derivados de la naturaleza de la vacuna y de los procesos de producción que la entidad estará atenta a recibir como compromisos de calidad y que se encuentran encaminados en demostrar la consistencia y robustez de los procesos de fabricación y la calidad del producto a través de los debidos

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

protocolos, análisis de lotes, certificados analíticos, análisis de riesgos, calificaciones, validaciones y estudios comparativos.

Que a la fecha los fabricantes registrados para manufacturar la sustancia activa, granel y producto terminado cuentan con certificados 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 y se considera procedente mantener la aprobación de los artes ya registrados.

Que verificada la información incluida en la Ficha Técnica LLD_ EUA_Col_EU SmPC_ EMEA/H/C/005735/X/0183_ 28Jun2023 (Fecha de sometimiento a EMA) v1, allegados mediante radicado 20231206039 y la IPP LLD_ EUA_Col_EU SmPC_ EMEA/H/C/005735/X/0183_ 28Jun2023 (Fecha de sometimiento a EMA)_v1, allegados mediante radicado 20231206039, se evidencia que la misma no se encuentra ajustada al concepto en Acta No. 01 de 2024 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.1. Por tanto, el interesado debe realizar la modificación correspondiente en el menor tiempo posible, asegurando así el uso y suministro adecuado de la vacuna con toda la información actualizada y aprobada.

Que una vez revisada la información allegada en el radicado 20231206039 del 02/08/2023 para la ASUE de la vacuna COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL) se aprueba PGR versión 10.

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 AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por una (1) sola vez, por el término de un (1) año a:

PRODUCTO: COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL)

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2024-0000010

TITULAR: PFIZER INC ubicado en 66 Hudson Boulevard East, New York, New York, Estados Unidos.

IMPORTADORES:

1. Pfizer S.A.S. ubicado en Avenida Suba No. 95-66, Bogotá D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

2. Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres ubicado en la Calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 2, Bogotá D.C., Colombia

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, ubicado en 1 Burtt Road Andover, MA 01810 Estados Unidos.
2. BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania.
3. Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda.

FABRICANTES DEL GRANEL:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,3 mL contiene 10mcg de Raxtozinameran. Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: 0,14 mg (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano 6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,02mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, Nditetradecilacetamida, 0,03 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, 0,06 mg de colesterol, 0,06 mg de Trometamina, 0,4 mg de Tris (hidroximetil) aminometano clorhidrato (Tris HCl) y 31 mg de sucrosa.agua para inyección c.s.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 10 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa azul oscuro de plástico tipo flip-off que contiene 2,25 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 10 mcg del ARN mensajero.

Caja x 10 viales de vidrio de 2 mL de dosis única con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa azul claro de plástico tipo flip-off que contiene 0,48 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 10 mcg del ARN mensajero

Página 10 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

Raxtozinameran (COMIRNATY Omicron XBB.1.5 (Tapa azul)) inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacunación en niños de entre 5 y 11 años de edad y como dosis de refuerzo (dosis adicional) está indicada en niños de 5 a 11 años que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 6 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

Recomendaciones generales

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar ninguna otra dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia después de una dosis previa de Comirnaty.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia después de 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 después de 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 (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis,

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

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

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. 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 con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en 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 después de una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

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 la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.

REACCIONES ADVERSAS:

Página 12 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna Comirnaty.

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad): después de 2 dosis.

El perfil de seguridad global de Comirnaty en participantes de entre 5 y 11 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>50 %), cefalea (>30 %), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (≥20 %), mialgia, escalofríos y diarrea (>10 %).

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad): después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la pauta primaria. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>70 %), fatiga (>40 %), cefalea (>30 %), mialgia, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %).

Adolescentes de entre 12 y 15 años de edad: después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>90 %), fatiga y cefalea (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), artralgia y fiebre (>20 %).

Participantes de 16 años de edad y mayores: después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10%), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación.

Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

Adolescentes de entre 12 y 15 años de edad: después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga y cefalea (>70%), mialgia y escalofríos (>40%), artralgia y fiebre (>20%).

Página 13 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Participantes de 16 años de edad y mayores: después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10%), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación.

Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

Participantes de 16 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), escalofríos y artralgia (>20%).

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

Niños de 5 a 11 años (es decir, de 5 a menos de 12 años) - después de la dosis de refuerzo (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 5 a 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 60%), fatiga (> 40%), cefalea (> 20%) y dolor muscular (> 10%).

Participantes de 12 años y mayores - después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos (>10%) y dolor articular (>10%).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis y pericarditis

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

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes después de la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC del 95% de 0,255; 0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días

Página 14 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

después de la segunda dosis, hubo 0,56 (IC del 95% de 0,37; 0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con Comirnaty en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 con otras vacunas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad):

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 mL para niños de 5 a 11 años de edad independientemente del estado de vacunación frente a COVID-19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 debe administrarse al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Gravemente inmunocomprometidos a partir de 5 años de edad

Pueden administrarse dosis adicionales a individuos gravemente inmunodeprimidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 microgramos/dosis solo debe de ser usada en niños de 5 a 11 años de edad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta con fórmula médica.

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 12 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz.

Después de la primera perforación, almacenar los viales entre 2 y 30 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 12 horas siguientes a la perforación. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR la versión 10 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) allegado mediante radicado No. 20231206039 del 2/08/2023.

ARTICULO TECERO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231206039 del 2/08/2023 como únicos diseños autorizados para las presentaciones comerciales aprobadas.

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:

Compromisos seguridad y eficacia:

1. El titular debe ajustar la ficha técnica e Información Para Prescribir – IPP, al concepto del Acta No. 01 de 2024 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.1.
2. El interesado se compromete a allegar los resultados finales de la respuesta antigénica a la vacuna Ómicron XBB1.5 de los estudios en curso.

Compromisos de 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. Proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
2. Cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado, debe reportarse al INVIMA. Si los cambios son mayores requieren realizarse por modificación, aportando un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos según el caso.

Página 16 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

3. Presentar el análisis de riesgo con respecto a la posible presencia de “impurezas elementales” en la sustancia activa.
4. Allegar la validación de eliminación de impurezas de la sustancia activa, para todos los fabricantes de la sustancia activa.
5. Allegar la justificación para la selección de cada uno de los parámetros críticos del proceso, evaluados en la validación del proceso de fabricación de la sustancia activa y del producto terminado.
6. Allegar la comparación de estabilidad entre fabricantes, mínimo tres lotes a las condiciones de almacenamiento aprobadas en la presente ASUE y a condiciones de estrés.
7. Continuar con los estudios de estabilidad allegados con cada uno de los fabricantes autorizados en conformidad con los protocolos de estabilidad allegados.
8. Proporcionar los estudios de estabilidad natural completos para al menos tres lotes de producto terminado a escala comercial obtenidos por cada uno de los fabricantes aprobados.

Compromisos de Farmacovigilancia:

1. Allegar los PSUR/PBRER con una periodicidad de elaboración semestral.
2. En caso de presentarse actualización del PGR para la vacuna COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL), la misma debe ser allegada para la respectiva evaluación 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, 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

Página 17 de 18

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

RESOLUCIÓN No. 2024005331 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

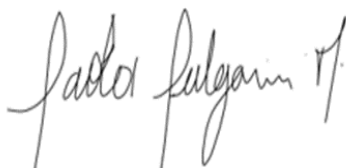
notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 9 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS