

Contenido	
ACTA No. 12 DE 2025 Tercera parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1. MOLÉCULAS NUEVAS	3
3.1.2. Medicamentos biológicos	3
3.1.2.1. INFLUVAC®TRI	3
3.1.2.2 VAXIGRIP	12
3.1.2.3 COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 (Tapa Azul).....	25
3.1.2.4 COMIRNATY® JN.1 Vacuna de ARNm contra COVID-19.....	41
3.1.2.5 COMIRNATY® JN.1 Vacuna de ARNm contra COVID-19 (Tapa azul y tapa amarilla) 55	
3.1.2.6 SPIKEVAX LP.8.1	74
3.1.2.7 AREXVY® GLUCOPROTEÍNA F DE PREFUSIÓN RECOMBINANTE EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) POLVO Y SUSPENSIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN	91
3.1.2.8 PREVENAR® 20 VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (20-VALENTE, ADSORBIDA).....	98
3.1.2.9 ABRYSSVO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL.....	118
3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES	130
3.4.2. Medicamentos biológicos	130
3.4.2.1. HIZENTRA® 1g/5mL	130
3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	147
3.5.1 COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19.....	147
3.7 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS.....	163
3.7.1 VACUNAS ESTACIONARIAS	163

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 12 DE 2025 Tercera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 27, 28 DE NOVIEMBRE Y 01, 02, 03, 04, 05 DE DICIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2 Medicamentos biológicos
 - 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.2 Medicamentos biológicos
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
 - 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Ana Maria Riaño Sanchez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.1.2.1. INFLUVAC®TRI

Expediente : 20282342
Radicado : 20241151663 / 20241318289
Fecha : 19/06/2024
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Composición:

Antígenos de superficie del virus de la influenza inactivados (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Influvac® Tri:

- A/<Cepa Oficial>(H1N1)***	15 microgramos HA **
- A/<Cepa Oficial>(H3N2)***	15 microgramos HA **
- B/<Cepa Oficial>***	15 microgramos HA **
	por dosis de 0,5 mL.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

** hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte o sur) y la decisión de la autoridad competente para la temporada (<año/año>).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

Profilaxis de la influenza; especialmente aquellos que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas. Influvac® Tri está indicado en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Influvac® Tri debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, en función de las políticas de vacunación nacional:

- Personas mayores ≥ 65 años, independientemente de su estado de salud.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Adultos y niños con trastornos crónicos de los sistemas pulmonar o cardiovascular, incluido el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debidas a enfermedades o medicamentos inmunosupresores (p. ej., citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años) que reciben medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico a largo plazo y, por lo tanto, podrían estar en riesgo de desarrollar el Síndrome de Reye después de una infección por influenza

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto CCDS000650 Versión 2, allegado mediante radicado No. 20241151663
- Información para prescribir CCDS000650 Versión 2 allegada mediante radicado No. 20241151663

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241151663 / 20241318289, el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario para el medicamento biológico Influvac® Tri, principios activos antígenos de superficie del virus de la influenza inactivados (hemaglutinina y neuraminidasa) en presentación suspensión inyectable, en las indicaciones: ***“Profilaxis de la influenza; especialmente aquellos que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas. Influvac® Tri está indicado en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Influvac® Tri debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales” y “La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, en función de las políticas de vacunación nacional: - Personas mayores $\geq$ 65 años, independientemente de su estado de salud. - Adultos y niños con trastornos crónicos de los sistemas pulmonar o cardiovascular, incluido el asma. - Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus. - Adultos y niños con disfunción renal crónica. - Adultos y niños con inmunodeficiencias debidas a enfermedades o medicamentos inmunosupresores (p. ej., citostáticos o corticosteroides) o radioterapia. - Niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años) que reciben medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico a largo plazo y, por lo tanto, podrían estar en riesgo de desarrollar el Síndrome de Reye después de una infección por influenza”.*** Así mismo, solicita aprobación de inserto e información para prescribir basados en CCDS000650 Versión 2 allegados mediante Radicado No. 20241151663.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El interesado presenta como soporte de eficacia y seguridad el último informe periódico de seguridad (47th Periodic Safety Update Report - PSUR) para el producto de la referencia correspondiente al periodo comprendido entre el 16 de marzo de 2023 al 15 de marzo de 2024. Durante el periodo de reporte, se estimó una exposición postcomercialización global de aproximadamente 17 millones de pacientes a la vacuna trivalente contra la influenza (antígenos de superficie inactivados trivalente - Influvac® Tri) y de cerca de 49 millones de pacientes a la vacuna tetravalente de similar composición antigénica (Influvac Tetra®). En términos acumulativos, con base en los registros de ventas disponibles desde el 1 de julio de 1998, la exposición mundial estimada asciende a 660 millones de pacientes-tratamiento para la vacuna trivalente y a 249 millones para la tetravalente. Estas estimaciones comprenden también la exposición derivada de estudios observacionales.

Durante el periodo de reporte del PSUR fue evaluada la señal de diabetes tipo 1 fulminante, concluyendo que no se requería ninguna acción adicional más allá del monitoreo rutinario, ya que dicha señal fue refutada. Al momento del Punto de Corte de Datos (PBD), no existían señales en curso ni riesgos para la salud que justificaran su inclusión como objeto de evaluación.

En relación con las vacunas contra la influenza basadas en antígenos de superficie inactivados tanto trivalentes como tetravalentes, se identificaron las siguientes señales de seguridad clasificadas como riesgos potenciales importantes: convulsiones no febriles, eventos adversos de posible origen autoinmune como síndrome de Guillain-Barré, neuritis, encefalomiелitis, enfermedades desmielinizantes, vasculitis y trombocitopenia, así como falla de la vacunación. No se han identificado riesgos importantes adicionales ni nueva evidencia que modificara el perfil de riesgo previamente reconocido y se mantiene el perfil beneficio-riesgo favorable de la vacuna contra la influenza (antígenos de superficie inactivados), previamente establecido.

Adicionalmente, el interesado allegó un resumen de los ensayos clínicos, aclarando que desde 1982 hasta 2013 llevó a cabo 86 estudios clínicos, incluyendo ensayos aleatorizados, abiertos, de actualización anual, comparación de dosis, revacunación, consistencia de lotes y refuerzo. Con la participación de más de 9000 sujetos y las poblaciones estudiadas abarcaron adultos sanos (18–60 años = más del 50%), adultos mayores (>60 años = ≈33%), personas con riesgo (≈10%), niños sanos (2.4%) y niños con riesgo (0.6%). Entre 2002 y 2013, realizaron 15 estudios adicionales con la formulación sin tiomersal de Influvac®. El estudio S201.3.118, doble ciego y aleatorizado, comparó la formulación sin tiomersal con la versión con conservante en 169 sujetos demostrando equivalencia inmunogénica. Desde 2004/2005, Influvac® se produce sin tiomersal y realizan anualmente estudios clínicos para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la composición estacional de cepas.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Con respecto a la eficacia en adultos, las tasas promedio de seroconversión superaron el 80% y el 70% en adultos mayores. Un estudio con seguimiento prolongado en adultos mayores demostró la persistencia de anticuerpos durante al menos seis meses, con una disminución gradual entre los 6 y 12 meses, manteniéndose los títulos por encima de los niveles prevacunales. En población pediátrica que incluye más de 40.000 niños, Influvac® mostró una inmunogenicidad comparable a la observada en adultos.

Por otro lado, la Sala encuentra que las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la composición de las vacunas antigripales vigentes para la temporada 2025 – 2026 son:

Hemisferio Norte (temporada 2025 / 2026)

Fecha del comunicado: 28 de febrero de 2025

Fuente: OMS

Vacunas trivalentes (huevos embrionados):

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas trivalentes (cultivos celulares / recombinantes):

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09
- A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas tetravalentes:

- Añadir B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Hemisferio Sur (temporada 2026)

Fecha del comunicado: 26 de septiembre de 2025

Fuente: OMS

Vacunas trivalentes (huevos embrionados):

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas trivalentes (cultivos celulares / recombinantes):

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas tetravalentes:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Mantener B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Composición a la cual se deben acoger los interesados.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el medicamento de la referencia así:

Composición:

Antígenos de superficie del virus de la influenza inactivados (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Influvac® Tri:

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| - A/<Cepa Oficial>(H1N1)*** | 15 microgramos HA ** |
| - A/<Cepa Oficial>(H3N2)*** | 15 microgramos HA ** |
| - B/<Cepa Oficial>*** | 15 microgramos HA ** |

por dosis de 0,5 mL.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

** hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte o sur) y la decisión de la autoridad competente para la temporada 2025 / 2026.

Indicaciones:

Profilaxis de la influenza; especialmente aquellos que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas. Influvac® Tri está indicado en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Influvac® Tri debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en el apartado “*Lista de excipientes*” o a cualquier componente que pueda estar presente en forma de trazas como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

Se aplazará la inmunización en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

Precauciones y advertencias:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Influvac® Tri no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, Influvac® Tri debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse una hemorragia después de una administración intramuscular a estos sujetos.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés, pueden ocurrir después de cualquier vacunación, o incluso antes, como respuesta psicógena a la inyección con aguja.

Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como alteraciones visuales transitorias, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Influvac® Tri no es eficaz contra todas las cepas posibles del virus de la gripe. Influvac® Tri está destinado a proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales se prepara la vacuna y contra cepas estrechamente relacionadas. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se provoque una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencia con las pruebas serológicas: ver sección *“Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.”*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente es “libre de sodio”.

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente es “libre de potasio”.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a medicamentos notificadas con mayor frecuencia tras el uso de Influvac® Tri son reacciones locales y/o sistémicas, como dolor en el lugar de la inyección o fatiga y dolor de cabeza. La mayoría de estas reacciones adversas son de intensidad leve a moderada.

Estas reacciones suelen desaparecer en 1-2 días sin tratamiento.

En raras ocasiones, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a shock, angioedema.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos durante los ensayos clínicos o son el resultado de la experiencia posterior a la comercialización con las siguientes frecuencias:

muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); y no conocidas (reacciones adversas derivadas de la experiencia posterior a la comercialización; no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas notificadas con Influvac® Tri				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Muy común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Raro $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	No se conoce ^{un} (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Sistema sanguíneo y linfático				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunitario				Reacciones alérgicas, en casos raros que conducen a shock, angioedema
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza ^b		Neuralgias, parestesias, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré
Trastornos vasculares				Vasculitis asociada en casos muy raros a afectación renal transitoria
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración ^b		Reacciones cutáneas generalizadas como prurito, urticaria o erupción cutánea inespecífica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia, artralgia ^b		
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración		Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor,		

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Reacciones adversas notificadas con Influvac® Tri				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Muy común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Raro $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	No se conoce ^{un} (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
		equimosis, induraciónb		

- Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente en una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la droga
- Estas reacciones suelen desaparecer en 1-2 días sin tratamiento.

Reporte de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Reporte en Línea del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en el sitio WEB del INVIMA, y en nuestra página de Reporte en Línea: <https://www.PROSEFAR.com>.

Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis tenga algún efecto adverso.

Interacciones:

Influvac® Tri se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe llevarse a cabo en extremidades separadas. Hay que tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal, se han observado resultados falsos positivos en las pruebas serológicas realizadas mediante el método ELISA para detectar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y, especialmente, HTLV1. La técnica de Western Blot refuta los resultados falsos positivos de la prueba ELISA. Las reacciones transitorias de falsos positivos podrían deberse a la respuesta de IgM de la vacuna.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la influenza se pueden usar en todas las etapas del embarazo.

Se dispone de conjuntos de datos más amplios sobre seguridad para el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; Sin embargo, los datos del uso mundial de la vacuna contra la influenza no indican ningún resultado adverso para el feto y la madre atribuible a la vacuna.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Lactancia

Influvac® Tri puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Influvac® Tri tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular o subcutánea profunda.

Dosificación y Grupo etario:

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica:

Niños a partir de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 meses a 35 meses: Los datos clínicos son limitados. Se pueden administrar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml, para obtener instrucciones detalladas sobre la administración de una dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada deberá ajustarse a las recomendaciones nacionales vigentes.

En el caso de los niños que no han sido vacunados previamente, se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac® Tri en niños menores de 6 meses.

No se dispone de datos.

Método de administración:

La inmunización debe llevarse a cabo mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento:

Las instrucciones para la preparación del medicamento antes de la administración, ver sección *Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones*.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20

Asimismo, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la IPP al presente concepto.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Adicionalmente, la Sala aclara que el presente concepto aplica para el producto Influvac® Tetra; por consiguiente, el interesado debe realizar el trámite de modificación de cambio de cepa.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto INFLUVAC®TRI se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.2 VAXIGRIP

Expediente : 20282852
Radicado : 20241158834
Fecha : 26/06/2024
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgramos de HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR-228)	15 microgramos de HA**
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje)	15 microgramos de HA**

Por dosis de 0,5 mL

* cultivados en huevos fertilizados de gallina de parvadas sanas

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (Hemisferio Sur) y la decisión de la UE para la temporada 2023.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

VAXIGRIP® está indicada para la prevención de la gripe causada por los dos subtipos de virus de la gripe A y el tipo de virus de la gripe B que contiene la vacuna para:

- la inmunización activa de adultos, incluidas mujeres embarazadas, y niños a partir de 6 meses;
- la protección pasiva de bebés desde el nacimiento hasta menos de 6 meses después de la vacunación de mujeres embarazadas.

El uso de VAXIGRIP® debe basarse en recomendaciones oficiales sobre la vacunación contra la gripe.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión versión 1.0 Mayo 2024, allegado mediante radicado No. 20241158834.
- Información para prescribir, versión 1.0 Mayo 2024 allegada mediante radicado No. 20241158834.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241158834, el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario para el medicamento biológico Vaxigrip®, principios activos antígenos de superficie del virus de la influenza inactivados (hemaglutinina y neuraminidasa) en presentación suspensión inyectable, en las indicaciones: *Vaxigrip® está indicada para la prevención de la gripe causada por los dos subtipos de virus de la gripe A y el tipo de virus de la gripe B que contiene la vacuna para:*

- *la inmunización activa de adultos, incluidas mujeres embarazadas, y niños a partir de 6 meses;*
- *la protección pasiva de bebés desde el nacimiento hasta menos de 6 meses después de la vacunación de mujeres embarazadas.*

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El uso de VAXIGRIP® debe basarse en recomendaciones oficiales sobre la vacunación contra la gripe.

Por otro lado, la Sala encuentra que las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la composición de las vacunas antigripales vigentes para la temporada 2025 – 2026 son:

Hemisferio Norte (temporada 2025 / 2026)

Fecha del comunicado: 28 de febrero de 2025

Fuente: OMS

Vacunas trivalentes (huevos embrionados):

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas trivalentes (cultivos celulares / recombinantes):

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09
- A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas tetravalentes:

- Añadir B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Hemisferio Sur (temporada 2026)

Fecha del comunicado: 26 de septiembre de 2025

Fuente: OMS

Vacunas trivalentes (huevos embrionados):

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas trivalentes (cultivos celulares / recombinantes):

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Vacunas tetravalentes:

- Mantener B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Composición a la cual se deben acoger los interesados.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el medicamento de la referencia así:

Composición:

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| - A/<Cepa Oficial>(H1N1)*** | 15 microgramos HA ** |
| - A/<Cepa Oficial>(H3N2)*** | 15 microgramos HA ** |
| - B/<Cepa Oficial>*** | 15 microgramos HA ** |

por dosis de 0,5 mL.

* Cultivados en huevos fertilizados de gallina de parvadas sanas

** hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte o sur) y la decisión de la autoridad competente para la temporada 2025 / 2026.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

VAXIGRIP® está indicada para la prevención de la gripe causada por los dos subtipos de virus de la gripe A y el tipo de virus de la gripe B que contiene la vacuna para:

- la inmunización activa de adultos, incluidas mujeres embarazadas, y niños a partir de 6 meses;
- la protección pasiva de bebés desde el nacimiento hasta menos de 6 meses después de la vacunación de mujeres embarazadas.

El uso de **VAXIGRIP®** debe basarse en recomendaciones oficiales sobre la vacunación contra la gripe.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

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.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe haber observación y tratamiento médico adecuados en caso de reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

VAXIGRIP® no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, esta vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastorno hemorrágico, ya que en estos sujetos se puede producir sangrado después de la administración intramuscular.

Puede producirse un síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a una inyección con aguja. Deben aplicarse procedimientos para evitar lesiones si se produce un desmayo y para tratar las reacciones de síncope.

VAXIGRIP® está diseñada para proporcionar protección contra las cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se prepara la vacuna.

Al igual que con cualquier vacuna, la vacunación con VAXIGRIP® puede no proteger a todas las personas vacunadas.

Con respecto a la protección pasiva, no se protegerá a todos los bebés menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres embarazadas vacunadas durante el embarazo.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

VAXIGRIP® contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “sin potasio” y “sin sodio”.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de VAXIGRIP® se basa en los datos de estudios clínicos en los que aproximadamente 17 900 participantes a partir de los 6 meses de edad recibieron VAXIGRIP® o VAXIGRIPTETRA®, y en la vigilancia posterior a la comercialización.

Dependiendo de los antecedentes de inmunización y de la edad de los niños, el número de dosis fue diferente (ver Población pediátrica en la subsección b. Tabla con el listado de reacciones adversas).

La mayoría de las reacciones adversas se produjeron normalmente en los primeros 3 días después de la vacunación y desaparecieron de manera espontánea en el plazo

de 1 a 3 días después de su aparición. La intensidad de la mayoría de estas reacciones fue leve o moderada.

La reacción adversa notificada con más frecuencia después de la vacunación en todas las poblaciones, incluido todo el grupo de niños de 6 a 35 meses, fue dolor en la zona de inyección (59,1 % en niños de 3 a 8 años, 65,3 % en niños de 9 a 17 años, 52,8 % en adultos, 29,4 % en niños de 6 a 35 meses y 25,8 % en personas de edad avanzada de más de 60 años).

En la subpoblación de niños menores de 24 meses, la irritabilidad (34,9 %) fue la reacción adversa notificada con más frecuencia.

En la subpoblación de niños de 24 a 35 meses, el malestar general (26,8 %) fue la reacción adversa notificada con más frecuencia.

Las otras reacciones adversas notificadas con más frecuencia después de la vacunación fueron:

- En adultos: cefalea (27,8 %), mialgia (23 %) y malestar general (19,2 %).
- En personas de edad avanzada: cefalea (15,6 %) y mialgia (13,9 %).
- En niños de 9 a 17 años: mialgia (29,1 %), cefalea (28,6 %), malestar general (20,3 %), tiritona (13 %), eritema en la zona de inyección (11,7 %) e hinchazón en la zona de inyección (11,4 %).
- En niños de 3 a 8 años: malestar general (30,7 %), eritema en la zona de inyección (30,3%), mialgia (28,5 %), cefalea (25,7 %), hinchazón en la zona de inyección (22,1 %), induración de la zona de inyección (17,6 %), tiritona (11,2 %).
- En todos los niños de 6 a 35 meses: fiebre (20,4 %) y eritema en la zona de inyección (17,2 %).
 - En niños menores de 24 meses: irritabilidad (34,9 %), llanto anormal (31,9 %), pérdida de apetito (28,9 %), adormecimiento (19,2 %) y vómitos (17,0 %).
 - En niños de 24 a 35 meses: mialgia (14,5 %), cefalea (11,9 %).

En general, las reacciones adversas fueron menos frecuentes en personas de edad avanzada que en adultos y niños.

Tabla de reacciones adversas

Los datos siguientes resumen la frecuencia de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con VAXIGRIP® y/o VAXIGRIPTETRA® durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización en todo el mundo.

Las reacciones adversas están clasificadas según su frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)
 Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)
 Muy raras ($< 1/10\ 000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han notificado reacciones adversas tras el uso comercial de VAXIGRIP® o VAXIGRIPTETRA® a partir de notificaciones espontáneas. Dado que estas reacciones se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia.

Adultos y personas de edad avanzada

El perfil de seguridad se basa en datos:

- de estudios clínicos en más de 8000 adultos (5064 para VAXIGRIP®, 3040 para VAXIGRIPTETRA®) y más de 5800 personas de edad avanzada mayores de 60 años (4468 para VAXIGRIP®, 1392 para VAXIGRIPTETRA®),
- obtenidos de la vigilancia postcomercialización mundial en la población general (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	Frecuencia no conocida*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas como hipersensibilidad ⁽²⁾ , dermatitis atópica ⁽²⁾ , urticaria ^(2, 3) , dolor orofaríngeo, asma ⁽¹⁾ , rinitis alérgica ⁽²⁾ , rinorrea ⁽¹⁾ , conjuntivitis alérgica ⁽²⁾ , prurito ⁽⁴⁾ , sofocos ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como angioedema ^(2, 3) , hinchazón de cara, eritema, erupción cutánea, rubefacción ⁽⁵⁾ , erupción de la mucosa oral ⁽⁵⁾ , parestesia oral ⁽⁵⁾ , irritación de garganta, disnea ^(2, 3) , estornudos, obstrucción nasal ⁽²⁾ , congestión del tracto respiratorio alto ⁽²⁾ , hiperemia ocular ⁽²⁾ , dermatitis alérgica ⁽²⁾ , prurito generalizado ⁽²⁾	Raras
Reacciones alérgicas como erupción eritematosa, reacción anafiláctica, shock	Frecuencia no conocida*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Disminución del apetito	Raras
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo ⁽⁴⁾ , somnolencia ⁽⁴⁾	Poco frecuentes
Hipoestesia ⁽²⁾ , parestesias	Raras
Neuralgia, convulsiones, encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida*
Trastornos vasculares	
Vasculitis como la púrpura de Schönlein-Henoch, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida*
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náuseas	Poco frecuentes

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Dolor abdominal ⁽²⁾ , vómitos	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en la zona de inyección, malestar general ⁽⁶⁾	Muy frecuentes
Fiebre ⁽⁷⁾ , tiritona, eritema en la zona de inyección, induración de la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección	Frecuentes
Astenia ⁽¹⁾ , fatiga, equimosis en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección, calor en la zona de inyección, molestia en la zona de inyección.	Poco frecuentes
Síntomas de tipo gripal, exfoliación en la zona de inyección ⁽⁵⁾ , hipersensibilidad de la zona de inyección ⁽²⁾	Raras

(1) Rara en personas de edad avanzada

(2) Notificada durante ensayos clínicos en adultos

(3) Frecuencia no conocida en personas de edad avanzada

(4) Rara en adultos

(5) Notificada durante ensayos clínicos en personas de edad avanzada

(6) Frecuente en personas de edad avanzada

(7) Poco frecuente en personas de edad avanzada

Población pediátrica

Dependiendo de los antecedentes de inmunización, los niños de entre 6 meses y 8 años recibieron una o dos dosis de VAXIGRIP® o VAXIGRIPTETRA®. Los niños/adolescentes de 9 a 17 años recibieron una dosis.

En niños de 6 meses a 8 años, el perfil de seguridad fue similar después de la primera y la segunda inyección, con una tendencia a una menor incidencia de reacciones adversas después de la segunda inyección en comparación con la primera en niños de 6 a 35 meses.

• Niños y adolescentes de 3 a 17 años:

El perfil de seguridad se basa en datos:

- de estudios clínicos en 1247 niños de 3 a 8 años (363 para VAXIGRIP®, 884 para VAXIGRIPTETRA®) y en 725 niños/adolescentes de 9 a 17 años (296 para VAXIGRIP®, 429 para VAXIGRIPTETRA®),
- obtenidos de la vigilancia postcomercialización mundial en la población general (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trombocitopenia ⁽¹⁾	Poco frecuentes

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas como urticaria, erupción, prurito ⁽¹⁾ , dolor orofaríngeo ⁽²⁾	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como erupción eritematosa, disnea, reacción anafiláctica, angioedema, shock	Frecuencia no conocida*
Trastornos psiquiátricos	
Inquietud ⁽²⁾ , quejidos ⁽²⁾	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo	Poco frecuentes
Neuralgia, parestesias, convulsiones, encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida*
Trastornos vasculares	
Vasculitis como la púrpura de Schönlein-Henoch, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida*
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, dolor abdominal ⁽²⁾ , vómitos ⁽²⁾	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia ⁽²⁾	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, induración de la zona de inyección ⁽³⁾ , malestar general, tiritona	Muy frecuentes
Fiebre, equimosis en la zona de inyección	Frecuentes
Prurito en la zona de inyección, calor en la zona de inyección, molestia en la zona de inyección ⁽⁴⁾ , llanto ⁽²⁾ , astenia ⁽⁴⁾ , fatiga	Poco frecuentes

(1) Frecuencia no conocida en niños/adolescentes de 9 a 17 años

(2) Notificada durante ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años

(3) Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años

(4) Notificada durante ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años

• **Niños de 6 a 35 meses:**

El perfil de seguridad se basa en datos:

- de un estudio clínico en 1981 niños de 6 a 35 meses (367 para VAXIGRIP®, 1614 para VAXIGRIPTETRA®),
- obtenidos de la vigilancia postcomercialización mundial en la población general (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía.	Frecuencia no conocida*

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como prurito generalizado, erupción papular	Raras
Reacciones alérgicas como prurito, erupción eritematosa, urticaria, disnea, reacción anafiláctica, angioedema, shock	Frecuencia no conocida*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Disminución del apetito ⁽¹⁾	Muy frecuentes
Trastornos psiquiátricos	
Llanto anormal ⁽²⁾ , irritabilidad ⁽¹⁾	Muy frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea ⁽³⁾ , adormecimiento ⁽²⁾	Muy frecuentes
Parestesias, convulsiones, encefalomielitis	Frecuencia no conocida*
Trastornos vasculares	
Vasculitis como la púrpura de Schönlein-Henoch, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida*
Trastornos gastrointestinales	
Vómitos ⁽⁴⁾	Muy frecuentes
Diarrea	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/dolor a la palpación en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección, fiebre, malestar general ⁽⁵⁾	Muy frecuentes
Tiritona ⁽³⁾ , Hinchazón en la zona de inyección, induración de la zona de inyección, equimosis en la zona de inyección	Frecuentes
Enfermedad de tipo gripal, prurito en la zona de inyección, erupción en el área de inyección	Raras

(1) Rara en niños de 24 a 35 meses

(2) Notificada en niños de 6 a 23 meses

(3) Notificada en niños de 24 a 35 meses

(4) Poco frecuente en niños de 24 a 35 meses

(5) Rara en niños de 6 a 23 meses

Otras poblaciones especiales

Aunque solo se incluyó a un número limitado de sujetos con comorbilidades, en los estudios realizados en pacientes con trasplante renal o asmáticos no se observaron diferencias importantes en cuanto al perfil de seguridad de VAXIGRIP® en estas poblaciones. El perfil de seguridad de VAXIGRIPTETRA® observado en un número limitado de sujetos con comorbilidades incluidos en los estudios clínicos no difiere del observado en la población general.

Mujeres embarazadas

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En estudios clínicos realizados en mujeres embarazadas en Sudáfrica y Mali con VAXIGRIP®, las frecuencias de reacciones locales y sistémicas solicitadas notificadas en los 7 días posteriores a la administración de la vacuna concordaron con las notificadas para la población adulta durante los estudios clínicos. En el estudio realizado en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo de VAXIGRIP® que en el grupo de placebo en las cohortes de VIH negativo y de VIH positivo. No hubo otras diferencias significativas en las reacciones solicitadas entre los grupos de VAXIGRIP® y placebo en ambas cohortes.

En un estudio clínico realizado en mujeres embarazadas en Finlandia con VAXIGRIP® y VAXIGRIPTETRA®, las frecuencias de las reacciones locales y sistémicas solicitadas notificadas concordaron con las notificadas para la población adulta no embarazada durante los estudios clínicos realizados con VAXIGRIP® y VAXIGRIPTETRA®, aunque fueron más altas para algunas reacciones adversas (dolor en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección, malestar general, tiritona, cefalea, mialgia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

En Colombia, notificación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), asimismo al Programa de Farmacovigilancia de Sanofi Aventis de Colombia S.A. (farmacovigilancia.colombia@sanofi.com).

Interacciones:

VAXIGRIP® se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. En caso de administración concomitante se deben utilizar lugares de inyección separados y jeringas separadas.

La respuesta inmunitaria puede disminuir en caso de que el paciente esté recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las mujeres embarazadas tienen un alto riesgo de complicaciones gripales, incluidos alumbramiento y parto prematuros, hospitalización y muerte: las mujeres embarazadas deben recibir una vacuna antigripal.

VAXIGRIP® se puede utilizar en todas las etapas del embarazo.

Se dispone de conjuntos de datos más grandes sobre la seguridad de las vacunas antigripales inactivadas para el segundo y tercer trimestre que para el primer

trimestre. Los datos del uso a nivel mundial de vacunas antigripales inactivadas, incluidas VAXIGRIP® y VAXIGRIPTETRA® (vacuna antigripal inactivada tetravalente), no indican ningún resultado adverso fetal y materno atribuible a la vacuna.

Esto concuerda con los resultados observados en un estudio clínico en el que se administraron VAXIGRIP® y VAXIGRIPTETRA® a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (116 embarazos expuestos y 119 nacidos con vida para VAXIGRIP®, 230 embarazos expuestos y 231 nacidos con vida para VAXIGRIPTETRA®).

Los datos de cuatro estudios clínicos con VAXIGRIP® administrada a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (más de 5000 embarazos expuestos y más de 5000 nacidos con vida con seguimiento hasta aproximadamente los 6 meses después del parto) no indicaron ningún resultado adverso en el feto, el bebé, el niño pequeño ni la madre atribuible a la vacuna.

En los estudios clínicos realizados en Sudáfrica y Nepal, no hubo diferencias significativas entre los grupos de VAXIGRIP® y placebo en cuanto a los resultados en el feto, el recién nacido, el bebé y la madre (como pérdida del feto, nacido muerto, nacimiento prematuro y bajo peso al nacer).

En un estudio realizado en Mali, no hubo diferencias significativas entre los grupos de VAXIGRIP® y de la vacuna control (vacuna conjugada antimeningocócica tetravalente) con respecto a la tasa de prematuridad, la tasa de nacidos muertos y la proporción bajo peso al nacer/pequeño para su edad gestacional.

Los resultados de un estudio reproductivo en animales realizado con VAXIGRIPTETRA® (60 µg de cantidad total de HA/dosis) se pueden extrapolar a VAXIGRIP® (45 µg de cantidad total de HA/dosis): este estudio no indicó efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta al embarazo, al desarrollo embriofetal o el desarrollo posnatal temprano.

Lactancia

VAXIGRIP® puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad en humanos. Un estudio en animales con VAXIGRIPTETRA® no indicó efectos perjudiciales sobre la fertilidad femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de VAXIGRIP® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Vía de administración: Intramuscular, subcutánea.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dosificación y Grupo etario:

Se recomienda la vacunación anual contra la gripe dada la duración de la inmunidad proporcionada por la vacuna y porque las cepas circulantes del virus de la gripe cambian de un año a otro.

Posología

Adultos: una dosis de 0,5 mL.

Población pediátrica

- **Niños de 6 meses a 17 años: una dosis de 0,5 mL.**
Para los niños menores de 9 años que no hayan sido vacunados previamente, se debe administrar una segunda dosis de 0,5 mL después de un intervalo de al menos 4 semanas.
- **Bebés menores de 6 meses:**
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la administración de VAXIGRIP® (inmunización activa). No se dispone de datos.

En cuanto a la protección pasiva: una dosis de 0,5 mL administrada a mujeres embarazadas puede proteger a los bebés desde el nacimiento hasta menos de 6 meses; sin embargo, no todos estos bebés estarán protegidos.

Forma de administración

La vía de administración preferida para esta vacuna es intramuscular, aunque también se puede administrar por vía subcutánea.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa en músculo es adecuada) en niños de 6 meses a 35 meses, o el músculo deltoides en niños de 36 meses y adultos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento
Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, “precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20

Asimismo, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 4.0 del producto Vaxigrip se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del

Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.3 COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 (Tapa Azul)

Expediente : 20277669
Radicado : 20241098918
Fecha : 24/04/2024
Interesado : PFIZER S.A.S

Composición:

Una dosis (0,3 mL) contiene 10 microgramos de raxtozinamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0,3 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Comirnaty Ómicron XBB.1.5, 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión LL-PLD_LATAM_EU CP SmPC PIL_EMEA/H/C/005735/IB/0191_05Dic2023_v1.1 CR allegado mediante radicado 20241098918.
- Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_05Dec2023 (tapa azul)_06Nov2023_v1 allegado mediante radicado 20241098918.
- Justificación de esfuerzo considerable. Radicado 20241098918.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241098918 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro para raxtozinamerán (ARNm frente a COVID-19 con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas), que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) contiene 10 microgramos de raxtozinamerán COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 (Tapa Azul claro), en las indicaciones: *“Comirnaty Ómicron XBB.1.5, 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad”*.

Así mismo, solicita declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002, aprobación de la Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_05Dec2023 (tapa azul)_06Nov2023_v1 e Inserto para el Paciente versión LLPLD_LATAM_EU CP SmPC PIL_EMEA/H/C/005735/IB/0191_05Dic2023_v1.1 CR y justificación de esfuerzo considerable, allegados mediante Radicado 20241098918.

Como soporte presenta estudios preclínicos, presentados en previas versiones de la vacuna, acordes con la naturaleza del producto (vacuna ARNm) en los que se evidenció capacidad inmunogénica en modelos animales, efectos locales en el lugar de administración, no se evidenció toxicidad reproductiva, no surgieron señales de seguridad adicionales a los efectos locales y estimulación de respuesta inmune.

Como soporte clínico presenta estudios sometidos en solicitudes previas a la Sala, los que hicieron parte del programa de desarrollo de la vacuna realizado con las limitaciones y oportunidades de la pandemia, el cual incluyó como soporte principal el estudio NCT04368728 (C4591001; Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals) fase 1/2/3 de seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad, selección de candidato, búsqueda de dosis y eficacia, incluyó 43.548 voluntarios

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

sanos mayores de 16 años, en el que se demostró eficacia de la vacuna para prevenir hospitalización, ingreso a UCI y muerte y seguridad en corto plazo.

El programa de desarrollo clínico también incluyó los estudios:

- NCT04955626 (C4591031 *To Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy and Immunogenicity of BNT162b2 Boosting Strategies Against COVID-19 in Participants ≥12 Years of Age. Substudy D* (refuerzo) de 2 dosis de BNT162b2 OMI y como dosis de refuerzo (tercera, cuarta o quinta). Substudy E (refuerzo > 55 años)), en el que se evidenció respuesta de anticuerpos en mayores de 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y en mayores de 55 años a dosis de refuerzo, y seguridad en corto plazo.
- NCT04816643 (C4591007; *A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children*); en el que se evaluó búsqueda de dosis y eficacia en niños de 6 meses a 12 años, se evidenció respuesta de anticuerpos en niños de 6 meses a 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y seguridad en corto plazo.
- NCT05472038 (C4591044; *A Study to Learn About New COVID-19 RNA Vaccine Candidates in COVID-19 Vaccine-Experienced Healthy Individuals*) en el que se evaluaron candidatos a vacuna bivalente.
- NCT05543616 (C4591048; *A Study to Learn About Variant-Adapted COVID-19 RNA Vaccine Candidate(s) in Healthy Children*). Subestudio B en niños, refuerzo, candidatos a bivalente. Incluyó niños de 6 meses a 12 años, se utilizó la vacuna bivalente que contiene BNT162b2 Ómicron) y se demostró respuesta de anticuerpos y seguridad en corto plazo.
- NCT05997290 (C4591054; *Substudy A, Interim Report – 1-Month Analysis: A Phase 2/3 Protocol to Investigate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 RNABased Vaccine Candidates for SARS-CoV-2 New Variants in Healthy Individuals*), que evaluó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de las nuevas vacunas candidatas basadas en ARN BNT162b2 dirigidas a nuevas variantes del SARS-CoV-2 en personas sanas
- NCT04380701 (BNT162-01, *A multi-site, Phase I/II, 2-part, dose-escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four prophylactic SARS-CoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in health y adults*), que evaluó el rango de dosis de cuatro candidatos a vacuna (BNT162a1, BNT162b1, BNT162b2 y BNT162c2).

Adicionalmente, allega Informe Periódico de Seguridad #6 (PSUR) (19 de junio de 2023 al 18 de diciembre de 2023), en el que informa que se actualiza información

relacionada con interacciones y efectos adversos; que las señales mastitis/tumefacción del seno, irregularidades menstruales, oclusión vascular retiniana y pérdida neurosensorial de audición se determinó que no son riesgos; y que las señales embolismo pulmonar y hemorragia posmenopáusica se encuentran en evaluación.

En el Plan de Gestión de Riesgos del 13 de octubre de 2023, los riesgos identificados importantes fueron: Miocarditis y pericarditis. La información faltante identificada: - Administración durante el embarazo y la lactancia. - Administración en pacientes con comorbilidades delicadas: Incluye EPOC, diabetes, enfermedades neurológicas crónicas y cardiovasculares. - Administración en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios. - Datos de seguridad a largo plazo. Finalmente, argumenta que diversas agencias reguladoras y organismos internacionales recomiendan enfoque de plataforma para las aprobaciones de comercialización de vacunas contra COVID, con base en confirmación de calidad y preclínicos, con compromisos posteriores a la aprobación con respecto a calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad.

La Sala considera que la evidencia disponible con COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 Raxtozinameran (OMICRON XBB.1.5) se basa en estudios y en uso de versiones previas de la vacuna en momentos de pandemia, algunos de los estudios sólo evaluaron respuesta inmunológica como variable de eficacia por lo que, en concepto de la Sala, la certeza de la evidencia disponible es moderada a baja para la actual versión de la vacuna Comirnaty®, especialmente en la población pediátrica, en relación a su utilidad en el momento actual de postpandemia y hay desconocimiento de los riesgos a largo plazo; Sin embargo, la Sala reconoce la recomendación del consenso de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) sobre actualizaciones de las Vacunas COVID-19 a las cepas de interés y por tanto, recomienda aprobar el producto de la referencia para niños de 5 a 11 años con factores de riesgos para complicaciones por Covid-19, con la siguiente información:

Composición:

Una dosis (0,3 mL) contiene 10 microgramos de raxtozinamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0,3 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Indicaciones:

Comirnaty Ómicron XBB.1.5, 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad con factores de riesgo de complicaciones por Covid-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.

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 la mayoría de los casos se recuperan.

Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

El personal de atención en salud debe estar atento a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que busquen atención médica de inmediato si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El personal de atención en salud debe 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

Al igual que 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. Es posible que las personas no estén totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

En el estudio 3, un total de 3.109 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Comirnaty inicialmente aprobada 10 microgramos y un total de 1.538 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron un placebo. En el momento del análisis de la fase 2/3 del estudio 3 con los datos obtenidos hasta la fecha de corte de 20 de mayo de 2022, 2206 niños (1.481 que recibieron Comirnaty 10 microgramos y 725 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo. La evaluación de la seguridad en el estudio 3 está en curso.

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 ($\geq 20\%$), 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

En un subgrupo del estudio 3, un total de 401 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty 10 microgramos al menos 5 meses (intervalo de entre 5 y 9 meses) después de completar el esquema primario. El análisis del subgrupo del estudio 3 de fase 2/3 se basa en datos recopilados hasta la fecha de corte de 22 de marzo de 2022 (mediana del tiempo de seguimiento de 1,3 meses).

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después del esquema primario. 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

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo en el estudio 2, 2260 adolescentes (1131 que recibieron Comirnaty y 1129 que recibieron el placebo) tenían entre 12 y 15 años de edad. De ellos, 1.559 adolescentes (786 que recibieron Comirnaty y 773 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda 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

En el estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron al menos 1 dosis de Comirnaty 30 microgramos y un total de 22.021 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron un placebo (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de la vacuna y del placebo, respectivamente). Un total de 20.519 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron 2 dosis de Comirnaty.

En el momento del análisis del estudio 2 con fecha de corte de los datos de 13 de marzo de 2021 para el periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de apertura del ciego del tratamiento de los participantes, un total de 25.651 (58,2%) participantes (13.031 que recibieron Comirnaty y 12.620 que recibieron el placebo) de 16 años de edad y mayores habían sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis. Esto incluía un total de 15.111 participantes (7.704 que recibieron Comirnaty y 7.407 que recibieron el placebo) de entre 16 y 55 años de edad y un total de 10.540 participantes (5.327 que recibieron Comirnaty y 5.213 que recibieron el placebo) de 56 años de edad y mayores.

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.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

Un subgrupo de los participantes de 306 adultos de entre 18 y 55 años de edad en la fase 2/3 del estudio 2 que completaron el esquema original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 6 meses (intervalo de entre 4,8 y 8,0 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 8,3 meses (intervalo de 1,1 a 8,5 meses) y 301 participantes habían

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

recibido seguimiento durante ≥ 6 meses después de la dosis de refuerzo hasta la fecha de corte (22 de noviembre de 2021).

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 ($>20\%$).

En el estudio 4, un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años de edad y mayores reclutados del estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty (5.081 participantes) o placebo (5.044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaban una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (intervalo de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte de los datos (8 de febrero de 2022). De ellos, 1.281 participantes (895 con Comirnaty y 386 con placebo) han recibido seguimiento durante ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de Comirnaty. No se identificaron nuevas reacciones adversas a Comirnaty.

Un subgrupo de los participantes en la fase 2/3 del estudio 2 de 825 adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que completaron el esquema original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 11,2 meses (intervalo de entre 6,3 y 20,1 meses) después de recibir la segunda dosis. En total, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaron una mediana de tiempo de seguimiento de 9,5 meses (intervalo de entre 1,5 y 10,7 meses) conforme a los datos obtenidos hasta la fecha de corte de los datos (3 de noviembre de 2022). No se identificó ninguna reacción adversa nueva de Comirnaty.

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19.

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad.

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)

En un subconjunto del Estudio 6 (Fase 3), 113 participantes de 5 a 11 años de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (5/5 microgramos) entre 2,6 y 8,5 meses después de haber recibido la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

(cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,6 meses.

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 a partir de 12 años - después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis)

En un subconjunto del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años de edad, 313 participantes de 18 a 55 años de edad y 306 participantes de 56 años de edad y mayores que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) 5,4 a 16,9 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,5 meses.

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%).

Tabla de reacciones adversas en estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 5 años de edad y mayores

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas en los ensayos clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 5 años de edad y mayores

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía ^a

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria ^b , angioedema ^b)
	No conocida	Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo ^d ; letargia
	Raros	Parálisis facial periférica aguda ^c
	No conocida	Parestesia ^d ; hipoestesia ^d
Trastornos cardíacos	Muy raros	Miocarditis ^d ; pericarditis ^d
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea ^d
	Frecuentes	Náuseas; vómitos ^d
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis; sudoración nocturna
	No conocida	Eritema multiforme ^d
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia; mialgia
	Poco frecuentes	Dolor en la extremidad ^e
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual abundante ⁱ
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre ^f ; hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de inyección ^h
	Poco frecuentes	Astenia; malestar general; prurito en el lugar de inyección
	No conocida	Hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna ^g ; hinchazón facial ^g

- a. En participantes de 5 años de edad y mayores, se notificó una frecuencia más alta de
- b. linfadenopatía después de una dosis de refuerzo ($\leq 2,8$ %) que después de dosis primarias ($\leq 0,9$ %) de la vacuna.
- c. La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue rara.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
d. Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo del placebo. e. Reacción adversa determinada después de la autorización. f. Hace referencia al brazo vacunado. g. Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis. h. Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización. i. El enrojecimiento en el lugar de inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años de edad. j. i. La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.		

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 periodo de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC del 95% de 0,255 a 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 periodo de 28 días después de la segunda dosis, hubo 0,56 (IC del 95% de 0,37 a 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es OBLIGATORIO que el vacunador reporte al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-(SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología. Consulte los detalles en la sección de REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

Requisitos e instrucciones para el reporte de reacciones adversas y errores de administración de la vacuna

El vacunador es responsable del reporte OBLIGATORIO al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología:

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación)
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) en adultos y niños
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte

*Las reacciones adversas graves se definen de la siguiente manera:

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
- Una incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir 1 de los resultados enumerados anteriormente

Otras instrucciones para el reporte

Además, el vacunador debe informar a Pfizer Inc. todos los eventos adversos, los errores de administración de la vacuna asociados (independientemente de que se atribuyan a la vacunación), los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte, usando la información de contacto que se indica a continuación; www.pfizersafetyreporting.com.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre no ha 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. De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty Ómicron XBB.1.5 puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección *Reacciones adversas* pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular

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 COVID-19, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 debe administrarse al menos 3 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.

Población pediátrica

Se dispone de formulaciones pediátricas para lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad. Para ver información detallada, consultar el Documento Local de Producto de otras formulaciones.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses de edad.

Forma de administración

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable se debe administrar por vía intramuscular (ver sección 6.6). No se debe diluir antes de su uso.

El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*.

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna, ver sección *“Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”*.

Viales de dosis única

Los viales de dosis única de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 contienen 1 dosis de 0,3 mL de la vacuna.

- Extraiga una dosis única de 0,3mL de Comirnaty Ómicron XBB.1.5.
- Descarte el vial y cualquier exceso de volumen.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	10 mcg / 0.3 mL. Vial x 0.3 mL

La Sala aclara el Acta No. 14 de 2024 Numeral 3.1.2.2. SEMNNIMB en el sentido de que en la Norma Farmacológica 18.1.1.0.N10 la descripción para el principio activo de las vacunas anti Covid-19 desarrolladas con base en plataforma ARNm es: Vacuna para covid-19 basada en ARNm; por tanto, se recomienda remplazar Raxtozinameran por Vacuna para covid-19 basada en ARNm así.

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	30 mcg / 0.3 mL. Vial x 0.3 mL

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto a la solicitud de Declaración de nueva entidad química, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2024 Numeral 3.1.2.2. SEMNNIMB en el sentido de que recomienda declarar Raxtozinameran (Vacuna para covid-19 basada en ARNm) como una nueva entidad química.

En cuanto a la protección de la información no divulgada, la Sala recomienda a los Grupos de Registro Sanitario y de Apoyo de las Salas Especializadas conceptuar sobre los requisitos relacionados con el esfuerzo considerable, el cual se detallará en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 13 del producto Comirnaty se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de

un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.4 COMIRNATY® JN.1 Vacuna de ARNm contra COVID-19

Expediente : 20284227
Radicado : 20241174058
Fecha : 11/07/2024
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición: Una dosis (0,3 mL) contiene 30 microgramos de bretovamerán. Vial de dosis única

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Comirnaty JN.1 30 microgramos/dosis suspensión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión LL-PLD_Col_EU PIL_sometido 23May2024_v1 allegado mediante radicado 20241174058.
- Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_sometido 23-May-2024_v1 allegado mediante radicado 20241174058.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241174058 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro para bretovamerán (ARN mensajero de nucleósidos modificados que

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

codifica la glicoproteína de espiga de la cepa Ómicron JN.1 del virus SARS-COV-2), suspensión inyectable, vial de dosis única con tapa de color azul, una dosis (0,3 mL) contiene 30 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas) en las indicaciones:

Comirnaty JN.1 para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

Así mismo, solicita declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.

Aprobación de la Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_sometido 23-May-2024_v1 e Inserto para el Paciente versión LL-PLD_Col_EU PIL_sometido 23May2024_v1 y Justificación de esfuerzo considerable, allegados mediante Radicado 20241174058.

Como soporte presenta estudios preclínicos, presentados en previas versiones de la vacuna, acordes con la naturaleza del producto (vacuna ARNm) en los que se evidenció capacidad inmunogénica en modelos animales, efectos locales en el lugar de administración, no se evidenció toxicidad reproductiva, no surgieron señales de seguridad adicionales a los efectos locales y estimulación de respuesta inmune.

Como soporte clínico presenta estudios sometidos en solicitudes previas a la Sala, los que hicieron parte del programa de desarrollo de la vacuna realizado con las limitaciones y oportunidades de la pandemia, el cual incluyó como soporte principal el estudio NCT04368728 (C4591001; *Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals*) fase 1/2/3 de seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad, selección de candidato, búsqueda de dosis y eficacia, incluyó 43.548 voluntarios sanos mayores de 16 años, en el que se demostró eficacia de la vacuna para prevenir hospitalización, ingreso a UCI y muerte y seguridad en corto plazo.

El programa de desarrollo clínico también incluyó los estudios:

- NCT04955626 (C4591031 *To Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy and Immunogenicity of BNT162b2 Boosting Strategies Against COVID-19 in Participants ≥12 Years of Age. Substudy D* (refuerzo) de 2 dosis de BNT162b2 OMI y como dosis de refuerzo (tercera, cuarta o quinta). Substudy E (refuerzo > 55 años)), en el que se evidenció respuesta de anticuerpos en mayores de 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y en mayores de 55 años a dosis de refuerzo, y seguridad en corto plazo.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- NCT04816643 (C4591007; *A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children*); en el que se evaluó búsqueda de dosis y eficacia en niños de 6 meses a 12 años, se evidenció respuesta de anticuerpos en niños de 6 meses a 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y seguridad en corto plazo.
- NCT05472038 (C4591044; *A Study to Learn About New COVID-19 RNA Vaccine Candidates in COVID-19 Vaccine-Experienced Healthy Individuals*) en el que se evaluaron candidatos a vacuna bivalente.
- NCT05543616 (C4591048; *A Study to Learn About Variant-Adapted COVID-19 RNA Vaccine Candidate(s) in Healthy Children*). Subestudio B en niños, refuerzo, candidatos a bivalente. Incluyó niños de 6 meses a 12 años, se utilizó la vacuna bivalente que contiene BNT162b2 Ómicron) y se demostró respuesta de anticuerpos y seguridad en corto plazo.
- NCT05997290 (C4591054; *Substudy A, Interim Report – 1-Month Analysis: A Phase 2/3 Protocol to Investigate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 RNABased Vaccine Candidates for SARS-CoV-2 New Variants in Healthy Individuals*), que evaluó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de las nuevas vacunas candidatas basadas en ARN BNT162b2 dirigidas a nuevas variantes del SARS-CoV-2 en personas sanas
- NCT04380701 (BNT162-01, *A multi-site, Phase I/II, 2-part, dose-escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four prophylactic SARS-CoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in health y adults*), que evaluó el rango de dosis de cuatro candidatos a vacuna (BNT162a1, BNT162b1, BNT162b2 y BNT162c2).

Adicionalmente, allega Informe Periódico de Seguridad #6 (PSUR) (19 de junio de 2023 al 18 de diciembre de 2023), en el que informa que se actualiza información relacionada con interacciones y efectos adversos; que las señales mastitis/tumefacción del seno, irregularidades menstruales, oclusión vascular retiniana y pérdida neurosensorial de audición se determinó que no son riesgos; y que las señales embolismo pulmonar y hemorragia posmenopáusica se encuentran en evaluación.

En el Plan de Gestión de Riesgos del 13 de octubre de 2023, los riesgos identificados importantes fueron: Miocarditis y pericarditis. La información faltante identificada: - Administración durante el embarazo y la lactancia. - Administración en pacientes con comorbilidades delicadas: Incluye EPOC, diabetes, enfermedades neurológicas crónicas y cardiovasculares. - Administración en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios. - Datos de seguridad a largo plazo.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Finalmente, argumenta que diversas agencias reguladoras y organismos internacionales recomiendan enfoque de plataforma para las aprobaciones de comercialización de vacunas contra COVID, con base en confirmación de calidad y preclínicos, con compromisos posteriores a la aprobación con respecto a calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad.

La Sala considera que la evidencia disponible con COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 bretovamerán (ÓMICRON JN.1) se basa en estudios y en uso de versiones previas de la vacuna en momentos de pandemia, algunos de los estudios sólo evaluaron respuesta inmunológica como variable de eficacia por lo que, en concepto de la Sala, la certeza de la evidencia disponible es moderada a baja para la actual versión de la vacuna Comirnaty®, especialmente en la población pediátrica, en relación a su utilidad en el momento actual de postpandemia y hay desconocimiento de los riesgos a largo plazo; Sin embargo, la Sala reconoce la recomendación del consenso de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) sobre actualizaciones de las Vacunas COVID-19 a las cepas de interés y por tanto, recomienda aprobar el producto de la referencia para en personas de 12 años de edad y mayores con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19, con la siguiente información así:

Composición: Una dosis (0,3 mL) contiene 30 microgramos de bretovamerán. Vial de dosis única

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Comirnaty JN.1 para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19.

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

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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 la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

El personal de atención en salud debe estar atento a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que busquen atención médica de inmediato si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

El personal de atención en salud debe 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

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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 JN.1 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 JN.1 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:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna Comirnaty JN.1 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna Comirnaty.

Comirnaty 30 microgramos

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

En el estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron al menos 1 dosis de la Comirnaty aprobada inicialmente y un total de 22.021 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron un placebo (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de la vacuna y del placebo, respectivamente). Un total de 20.519 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron 2 dosis de Comirnaty.

En el momento del análisis del estudio 2 con fecha de corte de los datos de 13 de marzo de 2021 para el periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de apertura del ciego del tratamiento de los participantes, un total de 25.651 (58,2%) participantes (13.031 que recibieron Comirnaty y 12.620 que recibieron el placebo) de 16 años de edad y mayores habían sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis. Esto incluía un total de 15.111 participantes (7704 que recibieron Comirnaty y 7407 que recibieron el placebo) de entre 16 y 55 años de edad y un total de 10.540 participantes

(5327 que recibieron Comirnaty y 5213 que recibieron el placebo) de 56 años de edad y mayores.

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.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

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

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo en el estudio 2, 2260 adolescentes (1131 que recibieron Comirnaty y 1129 que recibieron el placebo) tenían entre 12 y 15 años de edad. De ellos, 1559 adolescentes (786 que recibieron Comirnaty y 773 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis de Comirnaty.

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 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

Un subgrupo de los participantes de 306 adultos de entre 18 y 55 años de edad en la fase 2/3 del estudio 2 que completaron la pauta original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 6 meses (rango de entre 4,8 y 8,0 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo, tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 8,3 meses (rango de 1,1 a 8,5 meses) y 301 participantes habían sido seguidos durante ≥ 6 meses después de la dosis de refuerzo hasta la fecha de corte (22 de noviembre de 2021).

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%).

En el estudio 4, un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años de edad y mayores reclutados del estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty (5081 participantes) o placebo (5044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. En total, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaban una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (rango de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte de los datos (08 de febrero de 2022). De ellos, 1281 participantes (895 con Comirnaty y 386 con placebo) han sido seguidos durante ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de Comirnaty. No se identificaron nuevas reacciones adversas a Comirnaty.

Un subgrupo de los participantes en la fase 2/3 del estudio 2 de 825 adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que completaron la pauta original de 2 dosis de Comirnaty, recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 11,2 meses (rango de entre 6,3 y 20,1 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaron una mediana de tiempo de seguimiento de 9,5 meses (rango de entre 1,5 y 10,7 meses) conforme a los datos obtenidos hasta la fecha de corte de los datos (3 de noviembre de 2022). No se identificó ninguna reacción adversa nueva de Comirnaty.

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años de edad y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 18 años de edad y mayores.

Un subgrupo de 325 adultos de entre 18 y ≤ 55 años de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty entre 90 y 180 días después de recibir la tercera dosis. Los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty tenían una mediana de seguimiento de 1,4 meses hasta una fecha de corte de los datos de 11 de marzo de 2022. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de inyección ($>70\%$), fatiga ($>60\%$), cefalea ($>40\%$), mialgia y escalofríos ($>20\%$) y artralgia ($>10\%$).

En un subgrupo del estudio 4 (fase 3), 305 adultos >55 años de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty entre 5 y 12 meses después de recibir la tercera dosis. Los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty tenían una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta una fecha de corte de los datos de 16 de mayo de 2022. El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty fue similar al observado después de la dosis de refuerzo (tercera dosis) de Comirnaty. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes >55 años de

edad fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%), mialgia y escalofríos (>10%).

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad.

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

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

En un subconjunto del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años de edad, 313 participantes de 18 a 55 años de edad y 306 participantes de 56 años de edad y mayores que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) 5,4 a 16,9 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,5 meses.

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%).

Tabla de reacciones adversas en estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 12 años de edad y mayores

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2. Reacciones adversas en los estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 12 años de edad y mayores

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía ^a

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria ^b , angioedema ^b)
	No conocida	Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo ^d ; letargia
	Raros	Parálisis facial periférica aguda ^c
	No conocida	Parestesia ^d ; hipoestesia ^d
Trastornos cardíacos	Muy raros	Miocarditis ^d ; pericarditis ^d
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea ^d
	Frecuentes	Náuseas; vómitos ^d
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis; sudoración nocturna
	No conocida	Eritema multiforme ^d
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia; mialgia
	Poco frecuentes	Dolor en la extremidad ^e
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual abundante ^h
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre ^f ; hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Astenia; malestar general; prurito en el lugar de inyección
	No conocida	Hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna ^d ; hinchazón facial ^g

- En participantes de 5 años de edad y mayores, se notificó una frecuencia más alta de linfadenopatía después de una dosis de refuerzo ($\leq 2,8$ %) que después de dosis primarias ($\leq 0,9$ %) de la vacuna.
- La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue raras.
- Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo del placebo.
- Reacción adversa determinada después de la autorización.
- Hace referencia al brazo vacunado.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
f.	Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis que después de la primera dosis.	
g.	Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización.	
h.	La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.	

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 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es OBLIGATORIO que el vacunador reporte al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología. Consulte los detalles en la sección de REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

Requisitos e instrucciones para el reporte de reacciones adversas y errores de administración de la vacuna

El vacunador es responsable del reporte OBLIGATORIO al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología:

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa.
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación).
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) en adultos y niños.
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

***Las reacciones adversas graves se definen de la siguiente manera:**

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida;
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente;
- Una incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal;
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento;
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir 1 de los resultados enumerados anteriormente.

Otras instrucciones para el reporte

Además, el vacunador debe informar a Pfizer Inc. todos los eventos adversos, los errores de administración de la vacuna asociados (independientemente de que se atribuyan a la vacunación), los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte, usando la información de contacto que se indica a continuación; www.pfizersafetyreporting.com

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty JN.1 con otras vacunas.

Poblaciones Especiales:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty JN.1 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestres no ha 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 embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty JN.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty JN.1 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty JN.1 puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Comirnaty JN.1 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Posología

Personas de 12 años de edad y mayores

Comirnaty Ómicron JN.1 30 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 mL para individuos de 12 años de edad y mayores independientemente del estado de vacunación contra COVID-19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty JN.1 debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores

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

Población pediátrica

Se dispone de formulaciones pediátrica para lactantes de 6 meses y mayores y niños menores de 12 años de edad. Para ver información detallada, consultar el documento local de producto de las otras formulaciones.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses.

Población de edad avanzada

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

Forma de administración

Comirnaty JN.1 30 microgramos/dosis suspensión inyectable se debe administrar por vía intramuscular. No se debe diluir antes de su uso.

El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección ***Advertencias y precauciones especiales de empleo***.

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna, ver sección ***Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones***.

Viales de dosis única

Los viales de dosis única de Comirnaty JN.1 contienen 1 dosis de 0,3 mL de vacuna.

- Extraiga una dosis única de 0,3 mL de Comirnaty JN.1.
- Deseche el vial y el volumen sobrante.
- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	30 mcg / 0.3 mL Vial x 0.3 mL

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En cuanto a la declaración de nueva entidad química, la Sala encuentra que se trata de una Vacuna para covid-19 basada en ARNm, la cual fue incluida en la Norma Farmacológica 18.1.1.0.N10 según numeral 3.1.2.3 de la presente Acta, la cual aclaró el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.2; por tanto, no recomienda la declaración de nueva entidad química.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 13 del producto Comirnaty se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.5 COMIRNATY® JN.1 Vacuna de ARNm contra COVID-19 (Tapa azul y tapa amarilla)

Expediente : 20284312
Radicado : 20241174899
Fecha : 12/07/2024
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

- Vial de dosis única con tapa de color azul
Una dosis (0,3 mL) contiene 10 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).
Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0,3 mL
- Vial multidosis (0,48 mL) tapa color amarillo, 3 dosis de 0,3 mL después de la dilución

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Una dosis (0,3 mL) contiene 3 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

- Vial de dosis única con tapa de color azul
Comirnaty JN.1, 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad.
Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.
- Vial multidosis tapa color amarillo
Comirnaty JN.1, 3 microgramos/dosis suspensión inyectable está indicado para la 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.
Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión LL-PLD_ Col_EU PIL_sometido 23May2024_v1 allegado mediante radicado 20241174899.
- Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_ sometido 23-May-2024_v1 allegado mediante radicado 20241174899.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241174899 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro para bretovamerán (ARN mensajero de nucleósidos modificados que codifica la glicoproteína de espiga de la cepa Ómicron JN.1 del virus SARS-COV-2), suspensión inyectable, vial de dosis única con tapa de color azul, una dosis (0,3 mL) contiene 10 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas) Vial multidosis (0,48 mL) tapa color amarillo, 3 dosis de 0,3 mL después de la dilución, una dosis (0,3 mL) contiene 3 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas), en las indicaciones: **Comirnaty JN.1, 10 microgramos/dosis Suspensión**

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales y Comirnaty JN.1, 3 microgramos/dosis suspensión inyectable está indicado para la 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. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Así mismo, solicita declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.

Aprobación de la Información para Prescribir versión LLD_Col_EU SmPC_sometido 23-May-2024_v1 e Inserto para el Paciente versión LL-PLD_Col_EU PIL_sometido 23May2024_v1 y Justificación de esfuerzo considerable, allegados mediante Radicado 20241174058.

Como soporte presenta estudios preclínicos, presentados en previas versiones de la vacuna, acordes con la naturaleza del producto (vacuna ARNm) en los que se evidenció capacidad inmunogénica en modelos animales, efectos locales en el lugar de administración, no se evidenció toxicidad reproductiva, no surgieron señales de seguridad adicionales a los efectos locales y estimulación de respuesta inmune.

Como soporte clínico presenta estudios sometidos en solicitudes previas a la Sala, los que hicieron parte del programa de desarrollo de la vacuna realizado con las limitaciones y oportunidades de la pandemia, el cual incluyó como soporte principal el estudio NCT04368728 (C4591001; Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals) fase 1/2/3 de seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad, selección de candidato, búsqueda de dosis y eficacia, incluyó 43.548 voluntarios sanos mayores de 16 años, en el que se demostró eficacia de la vacuna para prevenir hospitalización, ingreso a UCI y muerte y seguridad en corto plazo.

El programa de desarrollo clínico también incluyó los estudios:

- NCT04955626 (C4591031 *To Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy and Immunogenicity of BNT162b2 Boosting Strategies Against COVID-19 in Participants ≥12 Years of Age. Substudy D* (refuerzo) de 2 dosis de BNT162b2 OMI y como dosis de refuerzo (tercera, cuarta o quinta). Substudy E (refuerzo > 55 años)), en el que se evidenció respuesta de anticuerpos en mayores de 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y en mayores de 55 años a dosis de refuerzo, y seguridad en corto plazo.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- **NCT04816643 (C4591007; A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children);** en el que se evaluó búsqueda de dosis y eficacia en niños de 6 meses a 12 años, se evidenció respuesta de anticuerpos en niños de 6 meses a 12 años a la vacuna BNT162b2 OMI y seguridad en corto plazo.
- **NCT05472038 (C4591044; A Study to Learn About New COVID-19 RNA Vaccine Candidates in COVID-19 Vaccine-Experienced Healthy Individuals)** en el que se evaluaron candidatos a vacuna bivalente.
- **NCT05543616 (C4591048; A Study to Learn About Variant-Adapted COVID-19 RNA Vaccine Candidate(s) in Healthy Children).** Subestudio B en niños, refuerzo, candidatos a bivalente. Incluyó niños de 6 meses a 12 años, se utilizó la vacuna bivalente que contiene BNT162b2 Ómicron) y se demostró respuesta de anticuerpos y seguridad en corto plazo.
- **NCT05997290 (C4591054; Substudy A, Interim Report – 1-Month Analysis: A Phase 2/3 Protocol to Investigate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 RNABased Vaccine Candidates for SARS-CoV-2 New Variants in Healthy Individuals),** que evaluó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de las nuevas vacunas candidatas basadas en ARN BNT162b2 dirigidas a nuevas variantes del SARS-CoV-2 en personas sanas
- **NCT04380701 (BNT162-01, A multi-site, Phase I/II, 2-part, dose-escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four prophylactic SARS-CoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in health y adults),** que evaluó el rango de dosis de cuatro candidatos a vacuna (BNT162a1, BNT162b1, BNT162b2 y BNT162c2).

Adicionalmente, allega Informe Periódico de Seguridad #6 (PSUR) (19 de junio de 2023 al 18 de diciembre de 2023), en el que informa que se actualiza información relacionada con interacciones y efectos adversos; que las señales mastitis/tumefacción del seno, irregularidades menstruales, oclusión vascular retiniana y pérdida neurosensorial de audición se determinó que no son riesgos; y que las señales embolismo pulmonar y hemorragia posmenopáusica se encuentran en evaluación.

En el Plan de Gestión de Riesgos del 13 de octubre de 2023, los riesgos identificados importantes fueron: Miocarditis y pericarditis. La información faltante identificada: - Administración durante el embarazo y la lactancia. - Administración en pacientes con comorbilidades delicadas: Incluye EPOC, diabetes, enfermedades neurológicas crónicas y cardiovasculares. - Administración en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios. - Datos de seguridad a largo plazo.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Finalmente, argumenta que diversas agencias reguladoras y organismos internacionales recomiendan enfoque de plataforma para las aprobaciones de comercialización de vacunas contra COVID, con base en confirmación de calidad y preclínicos, con compromisos posteriores a la aprobación con respecto a calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad.

La Sala considera que la evidencia disponible con COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19 bretovamerán (ÓMICRON JN.1) se basa en estudios y en uso de versiones previas de la vacuna en momentos de pandemia, algunos de los estudios sólo evaluaron respuesta inmunológica como variable de eficacia por lo que, en concepto de la Sala, la certeza de la evidencia disponible es moderada a baja para la actual versión de la vacuna Comirnaty®, especialmente en la población pediátrica, en relación a su utilidad en el momento actual de postpandemia y hay desconocimiento de los riesgos a largo plazo; Sin embargo, la Sala reconoce la recomendación del consenso de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) sobre actualizaciones de las Vacunas COVID-19 a las cepas de interés y por tanto, recomienda aprobar los productos de la referencia en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad (Vial multidosis tapa color amarillo) y en niños de 5 a 11 años (Vial de dosis única con tapa de color azul) con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19, con la siguiente información así:

Composición:

- **Vial de dosis única con tapa de color azul**
Una dosis (0,3 mL) contiene 10 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).
Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0,3 mL
- **Vial multidosis (0,48 mL) tapa color amarillo, 3 dosis de 0,3 mL después de la dilución**
Una dosis (0,3 mL) contiene 3 microgramos de bretovamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

Comirnaty JN.1, 10 microgramos/dosis suspensión inyectable vial monodosis está indicado para la inmunización activa para prevenir la Covid-19 causada por el SARS-

CoV-2, en niños de 5 a 11 años de edad con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales

Comirnaty JN.1, 3 microgramos/dosis suspensión inyectable vial multidosis está indicado para la 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 con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.

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 la mayoría de los casos se recuperan.

Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

El personal de atención en salud debe estar atento a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que busquen atención médica de inmediato si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El personal de atención en salud debe 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

Al igual que 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 JN.1 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 JN.1 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Es posible que las personas no estén totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna Comirnaty JN.1 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Comirnaty.

Vial multidosis tapa color amarillo

Lactantes de entre 6 y 23 meses de edad: después de 3 dosis

En un análisis del estudio 3 (fase 2/3), 2.176 lactantes (1.458 recibieron Comirnaty 3 microgramos inicialmente aprobada y 718 recibieron un placebo) tenían entre 6 y 23 meses de edad. Según los datos del periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de corte de los datos de 28 de febrero de 2023, 720 lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron una pauta primaria de 3 dosis (483 recibieron Comirnaty 3 microgramos y 237 recibieron un placebo) han sido objeto de seguimiento durante una mediana de 1,7 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron irritabilidad (>60 %), somnolencia (>40 %), disminución del apetito (>30 %), sensibilidad en el lugar de inyección (>20 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

Niños de entre 2 y 4 años de edad: después de 3 dosis

En un análisis del estudio 3 (fase 2/3), 3.541 niños (2.368 recibieron Comirnaty 3 microgramos y 1.173 recibieron un placebo) tenían entre 2 y 4 años de edad. Según los datos del periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de corte de los datos de 28 de febrero de 2023, 1.268 niños de entre 2 y 4 años de edad que recibieron una pauta primaria de 3 dosis (863 recibieron Comirnaty 3 microgramos y 405 recibieron un placebo) han sido objeto de seguimiento durante una mediana de 2,2 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 2 y 4 años de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron dolor en el lugar de inyección y fatiga (>40 %), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10 %).

Vial de dosis única con tapa de color azul y Vial multidosis tapa color amarillo

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

En el estudio 3, un total de 3.109 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Comirnaty inicialmente aprobada 10 microgramos y un total de 1.538 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron un placebo. En el momento del análisis de la fase 2/3 del estudio 3 con los datos obtenidos hasta la fecha de corte de 20 de mayo de 2022, 2206 niños (1.481 que recibieron Comirnaty 10 microgramos y 725 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo. La evaluación de la seguridad en el estudio 3 está en curso.

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 ($\geq$ 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

En un subgrupo del estudio 3, un total de 2.408 niños de entre 5 y 11 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty 10 microgramos al menos 5 meses (intervalo de entre 5,3 a 19,4 meses) después de completar el esquema primario. El análisis del subgrupo del estudio 3 de fase 2/3 se basa en datos recopilados hasta la fecha de corte de 28 de febrero de 2023 (mediana del tiempo de seguimiento de 6,4 meses).

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después del esquema primario. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad después de la dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de inyección (> 60%), fatiga (> 30%), cefalea (> 20%), 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

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo en el estudio 2, 2260 adolescentes (1131 que recibieron Comirnaty y 1129 que recibieron el placebo) tenían entre 12 y 15 años de edad. De ellos, 1.559 adolescentes (786 que recibieron Comirnaty y 773 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante $\geq$ 4 meses después de la segunda 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

En el estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron al menos 1 dosis de Comirnaty 30 microgramos y un total de 22.021 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron un placebo (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de la vacuna y del placebo, respectivamente). Un total de 20.519 participantes de 16 años de edad o mayores recibieron 2 dosis de Comirnaty.

En el momento del análisis del estudio 2 con fecha de corte de los datos de 13 de marzo de 2021 para el periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de apertura del ciego del tratamiento de los participantes, un total de 25.651 (58,2%) participantes (13.031 que recibieron Comirnaty y 12.620 que recibieron el placebo) de 16 años de edad y mayores habían sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis. Esto incluía un total de 15.111 participantes (7.704 que recibieron Comirnaty y 7.407 que recibieron el placebo) de entre 16 y 55 años de edad y un total de 10.540 participantes (5.327 que recibieron Comirnaty y 5.213 que recibieron el placebo) de 56 años de edad y mayores.

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.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

Participantes de 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

Un subgrupo de los participantes de 306 adultos de entre 18 y 55 años de edad en la fase 2/3 del estudio 2 que completaron el esquema original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 6 meses (intervalo de entre 4,8 y 8,0 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 8,3 meses (intervalo de 1,1 a 8,5 meses) y 301 participantes habían recibido seguimiento durante ≥ 6 meses después de la dosis de refuerzo hasta la fecha de corte (22 de noviembre de 2021).

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 ($>20\%$).

En el estudio 4, un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años de edad y mayores reclutados del estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty (5.081 participantes) o placebo (5.044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaban una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (intervalo de 0,3 a 7,5 meses) después de la

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte de los datos (8 de febrero de 2022). De ellos, 1.281 participantes (895 con Comirnaty y 386 con placebo) han recibido seguimiento durante ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de Comirnaty. No se identificaron nuevas reacciones adversas a Comirnaty.

Un subgrupo de los participantes en la fase 2/3 del estudio 2 de 825 adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que completaron el esquema original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 11,2 meses (intervalo de entre 6,3 y 20,1 meses) después de recibir la segunda dosis. En total, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaron una mediana de tiempo de seguimiento de 9,5 meses (intervalo de entre 1,5 y 10,7 meses) conforme a los datos obtenidos hasta la fecha de corte de los datos (3 de noviembre de 2022). No se identificó ninguna reacción adversa nueva de Comirnaty.

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19.

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad.

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

Vial multidosis tapa color amarillo

Lactantes de 6 a 23 meses de edad – después del refuerzo (cuarta dosis)

En un subgrupo del estudio 6 (fase 3), 39 participantes de 6 a 23 meses de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) entre 2,1 y 8,6 meses después de recibir la tercera dosis. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,7 meses.

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado después de 3 dosis. La reacción adversa más frecuente en los participantes de 6 a 23 meses de edad fue la irritabilidad ($> 20\%$), disminución del apetito ($> 10\%$) y somnolencia ($> 10\%$).

Niños de 2 a 4 años – después del refuerzo (cuarta dosis)

En un subconjunto del Estudio 6 (Fase 3), 124 participantes de 2 a 4 años de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) entre 2,2 y 8,6 meses después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 tenían una mediana de seguimiento de al menos 1,8 meses.

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 2 a 4 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>30%) y fatiga (>20%).

Vial de dosis única con tapa de color azul y Vial multidosis tapa color amarillo

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

En un subconjunto del Estudio 6 (Fase 3), 113 participantes de 5 a 11 años de edad que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (5/5 microgramos) entre 2,6 y 8,5 meses después de haber recibido la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,6 meses.

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 a partir de 12 años - después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis)

En un subconjunto del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años de edad, 313 participantes de 18 a 55 años de edad y 306 participantes de 56 años de edad y mayores que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) 5,4 a 16,9 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,5 meses.

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%).

Tabla de reacciones adversas en estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 5 años de edad y mayores

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tabla 1. Reacciones adversas en los ensayos clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 5 años de edad y mayores

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria ^b , angioedema ^b)
	No conocida	Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo ^d ; letargia
	Raros	Parálisis facial periférica aguda ^c
	No conocida	Parestesia ^d ; hipoestesia ^d
Trastornos cardíacos	Muy raros	Miocarditis ^d ; pericarditis ^d
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea ^d
	Frecuentes	Náuseas; vómitos ^d
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis; sudoración nocturna
	No conocida	Eritema multiforme ^d
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia; mialgia
	Poco frecuentes	Dolor en la extremidad ^e
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual abundante ⁱ
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre ^f ; hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de inyección ^h
	Poco frecuentes	Astenia; malestar general; prurito en el lugar de inyección
	No conocida	Hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna ^d ; hinchazón facial ^g

a. En participantes de 5 años de edad y mayores, se notificó una frecuencia más alta de linfadenopatía después de una dosis de refuerzo ($\leq 2,8$ %) que después de dosis primarias ($\leq 0,9$ %) de la vacuna.

b. La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue rara.

c. Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo del placebo. d. Reacción adversa determinada después de la autorización. e. Hace referencia al brazo vacunado. f. Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis. g. Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización. h. El enrojecimiento en el lugar de inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años de edad. i. La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.		

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 a 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 a 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es OBLIGATORIO que el vacunador reporte al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-(SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología. Consulte los detalles en la sección de REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Requisitos e instrucciones para el reporte de reacciones adversas y errores de administración de la vacuna

El vacunador es responsable del reporte **OBLIGATORIO** al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología:

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación)
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) en adultos y niños
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte

*Las reacciones adversas graves se definen de la siguiente manera:

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
- Una incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir 1 de los resultados enumerados anteriormente

Otras instrucciones para el reporte

Además, el vacunador debe informar a Pfizer Inc. todos los eventos adversos, los errores de administración de la vacuna asociados (independientemente de que se atribuyan a la vacunación), los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte, usando la información de contacto que se indica a continuación; www.pfizersafetyreporting.com.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty JN.1 con otras vacunas.

Poblaciones Especiales:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Vial multidosis tapa color amarillo

Comirnaty JN.1 3 microgramos/dosis suspensión inyectable no está indicado en personas mayores de 5 años de edad.

Para información detallada sobre el uso en personas mayores de 5 años de edad, consultar el Documento Local de Producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis suspensión inyectable o de Comirnaty 10 microgramos/dosis suspensión inyectable.

Vial de dosis única con tapa de color azul

Embarazo

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty JN.1 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre no ha 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. De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty JN.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty JN.1 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty JN.1 puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Comirnaty JN.1 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección *Reacciones adversas* pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Vial multidosis tapa color amarillo

Lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad sin antecedentes de haber completado un esquema primario de COVID-19 o infección previa por SARS-CoV-2

Comirnaty JN.1 3 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular después de la dilución en un esquema primario de 3 dosis. Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis seguida de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Si un niño cumple 5 años de edad entre sus dosis del esquema primario, él/ella deberá completar el esquema primario con el mismo nivel de dosis de 3 microgramos.

Lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad con antecedentes de haber completado un esquema primario de COVID-19 o infección previa por SARS-CoV-2

Comirnaty JN.1 3 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular después de la dilución como una dosis única para lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty JN.1 debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Inmunocomprometidos graves de 6 meses a 4 años de edad

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

Intercambiabilidad

El esquema primario puede consistir en Comirnaty, Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5, Comirnaty Ómicron XBB.1.5 o Comirnaty JN.1 (o una combinación) pero sin exceder el número total de dosis requeridas como esquema primario. El esquema primario sólo debe administrarse una vez.

No se ha establecido la intercambiabilidad de Comirnaty con vacunas frente a COVID-19 de otros fabricantes.

Población pediátrica

Se dispone de formulaciones pediátricas para los niños de entre 5 y 11 años de edad. Para ver información detallada, consultar el Documento Local de Producto de las otras formulaciones.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Forma de administración

Comirnaty JN.1 3 microgramos/dosis suspensión inyectable se debe administrar por vía intramuscular después de la dilución.

Después de la dilución, los viales de Comirnaty JN.1 con tapa de color amarillo contienen 3 dosis de 0,3 mL de vacuna. Para extraer 3 dosis de un mismo vial, se pueden utilizar jeringas estándar. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y el volumen sobrante.
- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

En lactantes de entre 6 y menos de 12 meses de edad, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo. En personas de 1 año de edad y mayores, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo o el músculo deltoides.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección ***Advertencias y precauciones especiales de empleo***.

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna, ver sección ***Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones***.

Vial de dosis única con tapa de color azul

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

Comirnaty JN.1 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 COVID-19, Comirnaty JN.1 debe administrarse al menos 3 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 inmunocomprometidos de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

Comirnaty JN.1 10 microgramos/dosis solo debe de ser usada en niños de 5 a 11 años de edad.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Población pediátrica

Se dispone de formulaciones pediátricas para lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad. Para ver información detallada, consultar el Documento Local de Producto de otras formulaciones.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses de edad.

Forma de administración

Comirnaty JN.1 10 microgramos/dosis Suspensión inyectable se debe administrar por vía intramuscular. No se debe diluir antes de su uso.

El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección ***Advertencias y precauciones especiales de empleo***.

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna, ver sección ***Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones***.

Viales de dosis única

Los viales de dosis única de Comirnaty JN.1 contienen 1 dosis de 0,3 mL de la vacuna.

- Extraiga una dosis única de 0,3 mL de Comirnaty JN.1.
- Descarte el vial y cualquier exceso de volumen.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	10 mcg / 0.3 mL Vial x 0.3 mL
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	3 mcg / 0.3 mL Vial multidosis

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En cuanto a la declaración de nueva entidad química, la Sala encuentra que se trata de una Vacuna para covid-19 basada en ARNm, la cual fue incluida en la Norma Farmacológica 18.1.1.0.N10 según numeral 3.1.2.3 de la presente Acta, la cual aclaró el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.2; por tanto, no recomienda la declaración de nueva entidad química.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 13 del producto Comirnaty se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.6 SPIKEVAX LP.8.1

Expediente : 20292103
Radicado : 20241262340 / 20251219640
Fecha : 09/10/2024
Interesado : ADIUM S.A.S.

Composición: ARNm Variante LP.8.1

Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de ARNm Variante LP.8.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de ARNm Variante LP.8.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Spikevax LP.8.1 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacuna en mayores de 6 meses y como dosis de refuerzo (dosis adicional) en mayores de 6 meses que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 3 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión 07/2025 allegados mediante radicado 20251219640.
- Información para Prescribir versión 07/2025 allegados mediante radicado 20251219640.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241262340 / 20251219640, el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario para el medicamento biológico Spikevax LP.8.1, principio activo ARNm Variante LP.8.1, en las indicaciones: *“Spikevax LP.8.1 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID19 causada por el SARS-CoV-2 como primovacuna en mayores de 6 meses y como dosis de refuerzo (dosis adicional) en mayores de 6 meses que pertenezcan a grupos de riesgo, con un intervalo de al menos 3 meses, el cual puede ser menor para pacientes inmunocomprometidos. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales”*. Así mismo, solicita aprobación de inserto e información para prescribir versión 07/2025 allegados mediante Radicado 20251219640.

El interesado mediante Radicado 20241262340 inicialmente solicitó evaluación farmacológica para la vacuna monovalente codificante ARNm-1273.167 (SPIKEVAX JN.1), dirigida contra la variante JN.1 de SARS-CoV-2, para su uso en la temporada de vacunación 2024-2025 y mediante alcance Radicado 20251219640 se fundamenta en recomendaciones regulatorias emitidas por la FDA, EMA y el taller conjunto ICMRA-OMS, que establecen criterios normativos para la actualización de cepas en vacunas previamente autorizadas contra COVID-19.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El interesado allega solicitud de registro sanitario nuevo por vía unificada, con el fin de informar que la OMS decretó que la nueva variante para el año 2025 corresponde a LP.8.1., por lo que se allega la información de calidad, seguridad y eficacia correspondiente a esta nueva cepa.

Allega como soporte clínico el estudio NCT06585241: "A Phase 3b/4, Open-label Study to Assess the Immunogenicity of mRNA-1273.167 in Previously Vaccinated Adults Aged ≥18 Years – Subprotocol 01 to Master Protocol mRNA-1273-P403"

El estudio se realizó en un único centro en EE. UU., con el objetivo de generar datos serológicos humanos para evaluar la inmunogenicidad de vacunas actualizadas de Moderna contra COVID-19, tanto frente a la variante incluida en la vacuna (JN.1) como frente a variantes emergentes. Se trató de un estudio descriptivo, sin comparaciones estadísticas inferenciales. Se inscribieron 50 participantes adultos (≥18 años) previamente vacunados, todos recibieron la intervención, y 49 (98%) completaron el estudio.

- Se midieron los títulos medios geométricos (GMT) de anticuerpos neutralizantes (nAbs) contra tres variantes emergentes:
 - KP.2: 936.8 (IC 95%: 630.0–1393.0)
 - KP.3.1.1: 487.9 (IC 95%: 302.9–785.9)
 - XEC: 833.2 (IC 95%: 527.4–1316.4)
- Los incrementos medios geométricos (GMFR) respecto al valor basal fueron:
 - KP.2: 8.1 veces
 - KP.3.1.1: 10.5 veces
 - XEC: 12.9 veces
- Las tasas de respuesta serológica (SRR) fueron:
 - KP.2: 70.8%
 - KP.3.1.1: 72.9%
 - XEC: 75.0%

Una dosis de 50 µg de la vacuna mRNA-1273.167 (monovalente JN.1) fue bien tolerada y generó una respuesta inmunitaria notoria contra la variante JN.1. Además, los datos de neutralización frente a KP.2, KP.3.1.1 y XEC indican una capacidad de neutralización cruzada, lo que sugiere que esta formulación podría ofrecer protección frente a variantes emergentes.

Adicionalmente, el interesado allega el Plan de Gestión de Riesgos (RMP) – Versión 12.0 para Spikevax y sus formulaciones bivalentes y variantes (Elasomerán, Imelasomerán, Davesomerán, Andusomerán, ARNm JN.1, ARNm LP.8.1), con fecha de corte de datos: 30 de noviembre de 2023 y fecha de aprobación final: 04 de junio de 2025. En dicho plan se especifica la siguiente información:

- **Riesgos identificados importantes:** - **Anafilaxia:** Reacción alérgica grave confirmada como riesgo asociado al uso del medicamento.
- **Riesgos potenciales importantes:** -Enfermedad agravada por la vacuna (VAED), incluyendo Enfermedad respiratoria agravada por la vacuna (VAERD)
- **Información faltante:** Se identifican áreas donde la evidencia disponible es insuficiente y se requiere generación de datos adicionales: -Uso durante el embarazo y la lactancia, - Seguridad a largo plazo, -Uso en personas inmunocomprometidas, -Interacción con otras vacunas, -Uso en personas frágiles con condiciones de salud inestables y comorbilidades (EPOC, diabetes, enfermedades neurológicas crónicas, trastornos cardiovasculares) y -Uso en personas con trastornos autoinmunes o inflamatorios.

Asimismo, argumenta que diversas agencias reguladoras y organismos internacionales recomiendan enfoque de plataforma para las aprobaciones de comercialización de vacunas contra COVID, con base en confirmación de calidad y preclínicos, con compromisos posteriores a la aprobación con respecto a calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad.

La Sala queda atenta a la presentación y desarrollo de dichos compromisos post-autorización referidos a la variante LP.8.1; así como evidencia clínica adicional que contribuya a disminuir la incertidumbre en relación con la información que el interesado identifica como faltante en el plan de gestión de riesgo.

La Sala considera que la evidencia disponible con Spikevax LP.8.1, principio activo ARNm Variante LP.8.1 se basa en estudios y en uso de versiones previas de la vacuna en momentos de pandemia, algunos de los estudios sólo evaluaron respuesta inmunológica como variable de eficacia por lo que, en concepto de la Sala, la certeza de la evidencia disponible es moderada a baja para la actual versión de la vacuna Spikevax LP.8.1, especialmente en la población pediátrica, en relación a su utilidad en el momento actual de postpandemia y hay desconocimiento de los riesgos a largo plazo; Sin embargo, la Sala reconoce la recomendación del consenso de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) sobre actualizaciones de las Vacunas COVID-19 a las cepas de interés y por tanto, recomienda aprobar el producto de la referencia en mayores de 6 meses con factores de riesgos para complicaciones por Covid-19, con la siguiente información así:

Composición: ARNm Variante LP.8.1

Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de ARNm Variante LP.8.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de ARNm Variante LP.8.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Spikevax LP.8.1 está indicada para la inmunización activa para prevenir la Covid-19 causada por el SARS-CoV-2 en mayores de 6 meses con factores de riesgo para complicaciones por Covid-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes indicados en la sección *Lista de excipientes*.

Precauciones y advertencias:

Rastreabilidad

Para mejorar la rastreabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar con claridad el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles 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 deben administrar más dosis de Spikevax LP.8.1 a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de cualquier vacuna 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 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recupera. Algunos casos necesitaron asistencia de terapia intensiva y se han observado casos fatales.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis.

Se debe indicar a los vacunados que inmediatamente obtengan atención médica si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales de la salud deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta condición.

Reacciones relacionadas con la 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 simultánea

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 (original). Los profesionales de la salud 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 inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento con inmunodepresores y puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

La recomendación de considerar una dosis adicional en personas gravemente inmunodeprimidas se basa en pruebas serológicas limitadas con pacientes inmunodeprimidos después de 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 estudios clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax LP.8.1 puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efectos conocidos

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir que esencialmente es “libre de sodio”.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Adultos

La seguridad de Spikevax (Original) 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 y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el sitio de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), inflamación/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), inflamación en el sitio 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 los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de inflamación/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en adultos entre los 18 y 65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante. Las

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años

Los datos de la seguridad de Spikevax (Original) 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, y con varias partes, realizado en los Estados Unidos. En la primera parte del estudio se incluyeron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (original) (n = 2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax (original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

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

El estudio pasó a ser un estudio abierto en fase 2/3 en el que 1346 participantes de 12 a 17 años recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 5 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 años a 11 años

Los datos de seguridad de Spikevax (original) 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 estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos 1 dosis (0,25 ml) de Spikevax (original). La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (original) (n = 3012) o placebo (n = 1004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2.

Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax (original) fueron similares a las de los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación (en la parte 2) fueron dolor en el sitio de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,3 %), inflamación/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el sitio de la inyección (24,0 %), inflamación en el sitio de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

El protocolo del estudio se modificó para incluir una fase abierta con dosis de refuerzo en la que 1294 participantes de 6 a 11 años recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 6 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 meses a 5 años

La seguridad, tolerabilidad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador realizado en Estados Unidos y Canadá. En este estudio se incluyó a 10 390 participantes de 6 meses a 11 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 7798) o placebo (n = 2592).

En el estudio participaron niños de tres grupos etarios: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 meses a 23 meses.

En este estudio con población pediátrica se incluyó a 6388 participantes de 6 meses a 5 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 4791) o placebo (n = 1597). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax fueron similares a las de los que recibieron placebo.

En este estudio clínico, las reacciones adversas en participantes de 6 a 23 meses de edad luego de la administración de la serie principal fueron irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en el sitio de la inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida del apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), inflamación en el sitio de la inyección (18,4 %), eritema en el sitio de la inyección (17,9 %) e inflamación o sensibilidad en la axila (12,2 %).

Las reacciones adversas en participantes de 24 a 36 meses de edad luego de la administración de la serie principal fueron dolor en el sitio de la inyección (76,8 %), irritabilidad/llanto (71,0%), somnolencia (49,7%), pérdida del apetito (42,4%), fiebre (26,1%), eritema en el sitio de la inyección (17,9%), inflamación en el sitio de la inyección (15,7%) e inflamación o sensibilidad en la axila (11,5%).

Las reacciones adversas en participantes de 37 meses a 5 años luego de la administración de la serie principal fueron dolor en el sitio de la inyección (83,8 %), fatiga (61,9 %), dolor de cabeza (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas/vómitos (15,2 %), inflamación o sensibilidad en la axila (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en el sitio de la inyección (9,5 %) e inflamación en el sitio de la inyección (8,2 %).

Lista tabulada de reacciones adversas

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

- En 30 351 adultos ≥ 18 años
- En 3726 adolescentes de 12 a 17 años

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- En 4002 niños de 6 a 11 años
- En 6388 niños de 6 meses a 5 años
- Y en la experiencia posterior a la comercialización.

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

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

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

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

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 4).

Tabla 4. Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos metabólicos y de la nutrición	Muy frecuente	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Irritabilidad/lanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuente	Mareos
	Raro	Parálisis facial periférica aguda‡ Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardíacos	Muy raro	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas/vómitos
	Frecuente	Diarrea
	Poco frecuente	Dolor abdominal§
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Erupción cutánea
	Poco frecuente	Urticaria¶
	Desconocido	Eritema multiforme Urticaria mecánica Urticaria crónica

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Mialgia Artralgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Desconocido	Sangrado menstrual intenso#
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Dolor en el sitio de inyección Cansancio Escalofríos Fiebre Inflamación en el sitio de la inyección Eritema en el sitio de la inyección
	Frecuente	Urticaria en el sitio de la inyección Erupción en el sitio de la inyección Reacción retardada en el sitio de la inyección♣
	Poco frecuente	Prurito en el sitio de la inyección
	Raro	Hinchazón facial♥
	Desconocido	Inflamación extensa de la extremidad vacunada

*La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del sitio de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (por ej., cervicales, supraclaviculares).

† Observado en la población pediátrica (de 6 meses a 5 años).

‡ A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (original) y un participante en el grupo tratado con 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 6 a 11 años): 0,2 % en el grupo de Spikevax (original) y 0 % en el grupo tratado con placebo.

¶ Se ha observado urticaria tanto de aparición aguda (al cabo de unos días de la vacunación) como más tardía (hasta unas dos semanas tras la vacunación).

La mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal.

♣ 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 eventos adversos graves de inflamación facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la inflamación se notificó en el día 1 y en el día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax (original), 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.

Adultos (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2 de

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

                                       

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años y mayores (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 (original). 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.

Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (ARNm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 50 microgramos y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos.

Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (original) administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de Spikevax (Original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax (original) (100 microgramos). El perfil de seguridad de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (mediana del período de seguimiento de 113 días) fue similar al perfil de seguridad de Spikevax (original) (mediana del período de seguimiento de 127 días).

Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5(dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo bivalente de Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (ARNm-1273-P205). En este estudio, 511 participantes recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5 (50 microgramos) y 376 participantes recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax (original) (50 microgramos).

Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (original) administrada como segunda dosis de refuerzo.

Spikevax XBB.1.5 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de XBB.1.5 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en adultos (ARNm-1273-P205, Parte J). En este estudio, 50 participantes recibieron una dosis de

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

refuerzo de Spikevax XBB.1.5 (50 microgramos) y 51 participantes recibieron una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente en investigación Ómicron XBB.1.5/BA.4 -5 (50 microgramos).

El perfil de reactogenicidad de Spikevax XBB.1.5 resultó similar al de Spikevax (original) y Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5. La mediana del tiempo de seguimiento de los dos grupos de vacunas en este análisis intermedio fue de 20 días (intervalo de 20 a 22 con fecha de cierre de datos del 16 de mayo de 2023).

Spikevax (original) en los receptores de trasplante de órgano sólido

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de Spikevax (original) en adultos receptores de trasplante de órgano sólido (TOS), incluidos los trasplantes de riñón y de hígado (ARNm-1273-P304), se evaluaron en un ensayo clínico abierto fase 3b de dos partes. Se administró una dosis de 100 microgramos (0,5 ml), que era la dosis autorizada en el momento de la realización del estudio.

En la parte A, 128 receptores de TOS recibieron una tercera dosis de Spikevax (original). En la parte B, 159 receptores de TOS recibieron una dosis de refuerzo transcurridos como mínimo 4 meses desde la última dosis (cuarta dosis en las vacunas de ARNm y tercera dosis en el caso de las vacunas sin ARNm).

La reactogenicidad fue consistente con el perfil conocido de Spikevax (original). No hubo hallazgos de seguridad inesperados.

Descripción de las reacciones adversas selectas

Miocarditis

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

Dos estudios farmacoepidemiológicos europeos importantes han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax (original). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (CI del 95 % 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos.

En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis, hubo aproximadamente 1,88 (CI del 95 % 0,956-2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos.

Informe de sospecha de reacciones adversas

Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Permite seguir supervisando la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del área de farmacovigilancia de Aristizabal & Jimenez S. en C. vía correo electrónico: notificaciones@raristazabal.com.

Interacciones:

Spikevax (incluidas las formulaciones variantes) se puede administrar junto con las vacunas antigripales (dosis normal y alta dosis) y con la vacuna de subunidades frente a herpes zóster (culebrilla).

Las distintas vacunas deben administrarse en lugares de inyección diferentes

Poblaciones Especiales:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax LP.8.1 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (original) 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 embrionario, el parto o el desarrollo posnatal. Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la proteína espicular, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactogenicidad, Spikevax LP.8.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax LP.8.1 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Spikevax LP.8.1 se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

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

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Spikevax LP.8.1 no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular.

Dosificación y Grupo etario:

Tabla 2. Posología de Spikevax LP.8.1

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Se debe aplicar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis. Si un niño ha recibido una dosis anterior de cualquier vacuna Spikevax, debe aplicarse una dosis de Spikevax LP.8.1 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax LP.8.1 se debe aplicar al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Niños de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas a partir de los 12 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas a partir de los 65 años	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Se debe aplicar una dosis adicional al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

* No utilice la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Tabla 3. Posología de Spikevax LP.8.1 para personas inmunodeprimidas

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	Se puede aplicar una tercera dosis en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 28 días después de la segunda dosis.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tabla 3. Posología de Spikevax LP.8.1 para personas inmunodeprimidas

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, con vacunación previa.	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Se pueden aplicar dosis adicionales apropiadas para la edad en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19 a criterio del profesional de la salud, considerando las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunodeprimidos de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunodeprimidas a partir de los 12 años edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

* No utilice la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax LP.8.1 en niños de menos de 6 meses.

No hay datos disponibles.

Personas de edad avanzada

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

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El sitio de preferencia es el músculo deltoideo del brazo.

No administre la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

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

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver la sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver la sección *Precauciones especiales para el desecho y otras manipulaciones*.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	25 mcg / 0.25 mL Vial mutidosis
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	50 mcg / 0.5 mL Jeringa prellenada x 0.5 mL

La Sala aclara la Norma 18.1.1.0.N10, en el sentido que la denominación para el principio activo de las vacunas anti Covid 19 desarrolladas con base en plataforma ARNm es: Vacuna para covid-19 basada en ARNm. Por tanto, retira Raxtozinameran como principio activo y lo reemplaza por la denominación mencionada.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 12.0 del producto Spikevax L.P 8.1 se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad y laboratorio de Productos Biológicos los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.7 AREXVY® GLUCOPROTEÍNA F DE PREFUSIÓN RECOMBINANTE EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (RSV) POLVO Y SUSPENSIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20269958
Radicado : 20231339755 / 20251282388
Fecha : 30/09/2025
Interesado: : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición:

1 dosis (0,5 ml) contiene 120 microgramos de antígeno de RSVPreF3¹ con adyuvante AS01E²

¹ Glucoproteína F del virus respiratorio sincicial (VRS) estabilizada en la conformación de la prefusión (RSVPreF3) producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

² El sistema adyuvante patentado por GlaxoSmithKline AS01E se compone del extracto de planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21), (25 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de la Salmonella minnesota (25 microgramos).

Forma farmacéutica: Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Indicaciones:

Arexvy está indicado para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (ETRI, enfermedad del tracto respiratorio inferior) causada por el virus respiratorio sincicial subtipos VRS-A y VRS-B:

- En adultos mayores de 60 años de edad,
- En adultos de 50 a 59 años de edad que tienen mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para las vacunas en cuanto al uso adecuado.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2025011064 emitido mediante Acta No. 06 de 2025 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.3., con el fin de dar respuesta a los requerimientos y continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión GDS07/IPI06 allegado mediante radicado 20251168263.
- Información para Prescribir versión GDS07/IPI06 allegado mediante radicado 20251168263.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231339755 / 20251282388 se presenta respuesta al Auto No. 2025011064 emitido con base en concepto del Acta No. 06 de 2025 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.3., para glucoproteína F de prefusión recombinante del virus respiratorio sincitial (VRS) (Arexvy® 120 microgramos / 0.5 mL), en la que se recomendó solicitar al interesado presentar resultados de los estudios clínicos en curso con mayor tiempo de seguimiento, que permitan reducir la incertidumbre con respecto al balance beneficio-riesgo relacionado con el impacto de la vacuna RSVPreF3 en el número de hospitalizaciones y muertes debido a enfermedad de vías respiratorias inferiores relacionada con el VRS (RSV-LRTD) y la identificación de los potenciales subgrupos de mayores de 60 años que se podrían beneficiar de la vacuna.

En la respuesta presenta resultados finales, tres años de seguimiento, del estudio clínico principal NCT04886596 (RSV OA=ADJ-006 o 212494), en los que se informa que después de una dosis única de la vacuna en adultos de 60 años o más, la eficacia acumulada para prevenir infección confirmada por virus respiratorio sincitial fue de 62.91% (IC del 97.5%: 46.74%, 74.79%) hasta el final de la tercera temporada en el hemisferio norte (mediana de seguimiento: 30.6 meses); en personas con afecciones médicas preexistentes que incrementan el riesgo de enfermedad grave por VRS la eficacia fue de 64.73% [IC 95%: 45.10%, 78.14%] y en participantes pre-frágiles (70.07% [IC 95%: 43.89%, 85.33%]).

Informa que se notificaron muy pocas hospitalizaciones relacionadas con VRS de modo que no fue posible concluir sobre la capacidad de la vacuna para prevenir la hospitalización debido al VRS, sin embargo, se observó eficacia contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) por VRS con visitas médicamente atendidas (70.2%). No surgieron señales de seguridad adicionales, no se notificaron casos de encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain- Barré (SGB) u otras afecciones desmielinizantes mediadas por el sistema inmunitario.

Adicionalmente presenta resultados finales del estudio RSV OA=ADJ-018, con 12 meses de seguimiento, en los que se evidencia que la respuesta inmunitaria (títulos neutralizantes de VRS-A y VRS-B) en adultos de 50 - 59 años con alto riesgo de enfermedad grave por VRS es no inferior a la que se presenta en adultos mayores de 60 años.

Refiere 4 estudios epidemiológicos con base en datos de “vida real” (Bajema, 2025; Fry, 2025; Payne, 2024; y Surie, 2025), cuyos resultados sugieren 1) eficacia entre 58

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

y 80% para disminuir hospitalización por infección por VRS en mayores de 60 años, la cual parece menor en personas con factores de riesgo para complicaciones por infección por VRS y 2) incremento del riesgo de SGB.

Sobre las señales de seguridad en estudio, informa que la asociación con encefalomielitis aguda diseminada parece descartada, pues los casos notificados fueron reclasificados, sin embargo, continuará el estudio de esta señal. En cuanto al posible incremento de riesgo de síndrome de Guillain Barré (SGB), informa que, con base en el análisis de sus datos, no encuentra asociación; y que, sin embargo, una evaluación hecha por FDA para 2 vacunas contra infección por VRS basadas en glucoproteína de prefusión F, por medio de una serie de casos autocontrolados, sugiere un incremento del riesgo en personas de más de 65 años (cociente de tasas de incidencia ajustado comparando los márgenes de riesgo con los márgenes de control 2.46 [IC del 95% = 1.19-5.08]; señala que este riesgo es muy poco frecuente ya que corresponde a 7 casos adicionales por cada millón de vacunaciones y opina que no afecta el balance beneficio/riesgo;

Sobre el incremento de casos de fibrilación auricular encontrado en el estudio clínico principal y en los reportes posterior a comercialización, informa que desarrolla: 1) actividades de farmacovigilancia mejorada para los informes de arritmias supraventriculares, incluyendo la notificación acelerada a los 15 días y la evaluación en los informes periódicos de seguridad; y 2) vigilancia posterior a la comercialización (estudio EPI-RSV-041 VS US DB) con el fin de evaluar la fibrilación auricular en adultos mayores de 60 años vacunados con Arexvy en los Estados Unidos como criterio de valoración secundario. La presentación del informe final a la FDA está prevista para el 31 de diciembre de 2031.

Teniendo en cuenta la solicitud inicial y la respuesta al Auto 2025011064 la Sala considera que, si bien hay alta certeza con respecto a la eficacia de la vacuna glucoproteína F de prefusión recombinante del virus respiratorio sincitial (VRS) (Arexvy® para prevenir infección respiratoria por VRS, tanto alta como baja en personas mayores de 60 años con y sin factores de riesgo para complicaciones, permanece incertidumbre sobre su eficacia para prevenir hospitalización o muerte y sobre la eficacia en pacientes de 50 a 60 años con factores de riesgo por tratarse de extrapolación con base en evaluación de títulos de anticuerpos y persiste la incertidumbre sobre el incremento del riesgo de SGB y fibrilación auricular, por lo cual recomienda aprobar así:

Composición:

1 dosis (0,5 ml) contiene 120 microgramos de antígeno de RSVPreF3¹ con adyuvante AS01E²

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

¹ Glucoproteína F del virus respiratorio sincitial (VRS) estabilizada en la conformación de la prefusión (RSVPreF3) producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

² El sistema adyuvante patentado por GlaxoSmithKline AS01E se compone del extracto de planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21), (25 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de la Salmonella minnesota (25 microgramos).

Forma farmacéutica: Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Indicaciones:

Imunización activa en personas de 60 años y mayores con factores de riesgo para desarrollar complicaciones por infección por virus respiratorio sincitial (VRS).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para las vacunas en cuanto al uso adecuado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la vacuna (ver Composición cualitativa y cuantitativa y Lista de excipientes).

Precauciones y advertencias:

Antes de la inmunización

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible el tratamiento médico y la supervisión adecuados en caso de que se produzca un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la vacunación con Arexvy debe posponerse en personas que tengan una enfermedad febril grave aguda. La presencia de una infección que no sea importante, como un resfriado, no debería provocar el aplazamiento de la vacunación.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

El síncope (desfallecimiento) puede ocurrir después o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones traumáticas por desmayos.

Precauciones de uso

No administre la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No hay datos disponibles sobre la administración subcutánea de Arexvy.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, Arexvy se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse sangrado después de la administración intramuscular a estas personas.

Medicamentos inmunosupresores sistémicos e inmunodeficiencia

Los datos de seguridad e inmunogenicidad de Arexvy no están disponibles para personas inmunodeprimidas. Los pacientes que reciban tratamientos inmunosupresores o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a Arexvy.

Reacciones adversas:

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un estudio clínico de fase III controlado con placebo (realizado en Europa, Norteamérica, Asia y el hemisferio sur) en adultos ≥ 60 años de edad en el que 12 467 adultos recibieron una dosis de Arexvy y 12 499 recibieron placebo con un período de seguimiento de alrededor de 12 meses.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA y por frecuencia.

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
Muy raras	$< 1/10000$

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Rinorrea
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	náuseas, dolor abdominal
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	mialgia, artralgia
	Muy frecuentes	dolor en el lugar de la inyección, fatiga

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	eritema en la zona de inyección, hinchazón de la zona de inyección, fiebre, escalofríos
	Poco frecuentes	prurito en la zona de inyección
		dolor, malestar

Además, en un estudio clínico en fase III controlado con placebo, 769 participantes de 50 a 59 años (incluidos 386 participantes con afecciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conducen a un mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS) y 381 participantes de 60 años o más recibieron una dosis de Arexvy. Las reacciones adversas informadas fueron coherentes con aquellas que se presentan en la tabla más arriba. Se registró una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, artralgia, fatiga, mialgia y cefalea en los participantes del estudio de 50 a 59 años en comparación con aquellos de 60 años o más. Sin embargo, la duración y la gravedad de estos acontecimientos fueron similares en todos los grupos etarios del estudio.

Interacciones:

Uso con otras vacunas

Arexvy se puede administrar de forma concomitante con vacunas inactivadas contra la gripe estacional (dosis estándar sin adyuvante, dosis alta sin adyuvante y dosis estándar con adyuvante).

El perfil de seguridad de Arexvy cuando se administró junto con vacunas inactivadas contra la gripe estacional fue similar a cuando se administró solo. Para obtener información sobre los datos de inmunogenicidad, ver Efectos farmacodinámicos. Si se va a administrar Arexvy al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre se deben administrar en diferentes lugares de inyección.

Poblaciones Especiales:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de Arexvy en la fertilidad humana.

En estudios con animales, no se observa ningún efecto perjudicial directo ni indirecto en relación con la fertilidad femenina.

Embarazo

No existen datos sobre el uso de AREXVY en mujeres embarazadas. AREXVY no se recomienda durante el embarazo.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Después de la administración de una vacuna de RSVPreF3 sin adyuvante en fase de investigación a 3557 mujeres embarazadas en un único ensayo clínico, se observó un aumento de los partos prematuros en comparación con el placebo.

En los resultados de estudios con animales, no se observa ningún efecto perjudicial directo ni indirecto en relación con la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de Arexvy en la leche humana o animal. Arexvy no se recomienda en mujeres que amamantan/lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Arexvy sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular.

Dosificación y Grupo etario:

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para las vacunas en cuanto a los esquemas de inmunización.

Posología

Arexvy se administra en forma de una dosis única de 0,5 ml.

Método de administración

Arexvy se utiliza para inyección intramuscular únicamente, preferiblemente en el músculo deltoides.

Para consultar las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver Uso y Manipulación.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BX05	ANTÍGENO DE RSVPreF3 CON ADYUVANTE AS01E (VACUNA CONTRA VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL - VRS)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	120 mcg / 0.5 mL

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 6.0 del producto Arexvy se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

3.1.2.8 PREVENAR® 20 VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (20-VALENTE, ADSORBIDA)

Expediente : 20271521
Radicado : 20241014193
Fecha : 23/01/2024
Interesado : PFIZER S.A.S.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 1 dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable.

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 4*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*,†	4,4 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 8*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 15B*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F*,†	2,2 mcg

* Conjugado con la proteína portadora CRM197 (aproximadamente 51 mcg por dosis)

† Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas de edad hasta menores de 18 años.

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluidas neumonía y enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años y mayores.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

    
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Para la administración de las vacunas se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto basado en CDS v7.0_Col_v1 allegado mediante radicado 20241014193
- IPP basada en CDS v7.0_Col_v1 allegada mediante radicado 20241014193

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241014193 la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita aprobación de la evaluación farmacológica, declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002; asimismo, aprobación de inserto basado en CDS v7.0_Col_v1 y la información para prescribir basada en CDS v7.0_Col_v1 allegada mediante Radicado 20241014193.

Como soporte allega 46 estudios biofarmacéuticos y 2 estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia sin que muestren diferencias con la vacuna de 13 cepas. En cuanto a lo relacionado con la inmunogenicidad en lactantes, niños y adolescentes se encuentra:

La inmunogenicidad de Prevenar 20 se evaluó en varios ensayos clínicos Fase 2 y Fase 3 (Estudios 1003, 1011, 1012, 1013, 1014 y 1027), utilizando esquemas de vacunación de 3 o 4 dosis en lactantes y dosis de refuerzo en niños mayores. Las respuestas inmunes se midieron mediante los niveles de IgG específicos de serotipo (≥ 0.35 $\mu\text{g/ml}$ o equivalente) y la actividad opsonofagocítica (OPA) un mes después de la serie primaria y de la dosis de refuerzo.

En el Estudio 1011 (EE. UU. y Puerto Rico), se alcanzó la no inferioridad para 9 de los 13 serotipos comunes de Prevenar 13 tras la serie primaria, aunque no para los serotipos 3, 4, 9V y 23F. Las respuestas OPA mostraron incrementos significativos para los 20 serotipos incluidos en la vacuna.

Los estudios 1012 y 1003 confirmaron respuestas robustas de IgG y OPA tras la pauta completa, y los estudios 1014 y 1027 demostraron que una dosis de refuerzo en niños previamente vacunados con Prevenar 13 inducía aumentos marcados de anticuerpos para los 7 serotipos adicionales (incrementos de la media geométrica entre 27.9 y 1847.7 en IgG y entre 11.5 y 499.0 en OPA).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En niños de 5 a menos de 18 años, independientemente del estado vacunal previo con Prevenar 13, una dosis única de Prevenar 20 indujo respuestas inmunes robustas frente a los 20 serotipos. No existen datos de inmunogenicidad en lactantes prematuros, aunque se espera que las respuestas sean similares, aunque algo menores, a las de lactantes nacidos a término.

En cuanto a la inmunogenicidad en adultos:

La inmunogenicidad en adultos se evaluó en tres estudios Fase 3 (B7471006, B7471007 y B7471008) realizados en EE. UU. y Suecia, en sujetos de 18 años o más, tanto vacunados previamente con Prevenar 13 y/o pneumococcal polysaccharide vaccine 23-valent (PPSV23) como no vacunados. Las respuestas se midieron mediante títulos medios geométricos (GMT) de OPA específicos de serotipo un mes después de la vacunación.

En el estudio pivotal B7471007, Prevenar 20 fue no inferior a Prevenar 13 para los 13 serotipos compartidos y generó respuestas robustas frente a los 7 serotipos adicionales. En sujetos de 18 a 59 años, las respuestas fueron no inferiores a las observadas en adultos de 60 a 64 años. Las respuestas inmunes fueron más altas en los grupos de menor edad.

En adultos ≥ 65 años con vacunación previa, el estudio B7471006 mostró respuestas inmunes frente a los 20 serotipos, aunque menores en aquellos previamente vacunados con PPSV23. Se observaron aumentos significativos de GMT postvacunación, particularmente para los nuevos serotipos incluidos.

En todos los grupos adultos se cumplieron los criterios de no inferioridad, aunque los títulos medios de Prevenar 20 fueron numéricamente inferiores a los de Prevenar 13 para algunos serotipos. No se identificaron diferencias clínicamente relevantes en la protección esperada.

Prevenar 20 demuestra una inmunogenicidad adecuada y comparable a Prevenar 13 para los serotipos comunes, con respuestas adicionales frente a los siete serotipos nuevos incluidos en la formulación. Los datos respaldan su uso tanto en población pediátrica como adulta, con una respuesta inmune robusta en todos los grupos etarios evaluados. Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 1 dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable.

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Polisacárido del serotipo neumocócico 1*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 4*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*,†	4,4 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 8*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 15B*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*,†	2,2 mcg
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F*,†	2,2 mcg

* Conjugado con la proteína portadora CRM197 (aproximadamente 51 mcg por dosis)

† Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas de edad hasta menores de 18 años.

PREVENAR® 20 está indicado para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluidas neumonía y enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años y mayores.

No se ha demostrado que la vacuna Prevenar® 20 sea más efectiva para disminuir la frecuencia de desenlaces clínicos (infección invasiva por *Streptococcus pneumoniae*) con respecto a vacunas que incluyen menos serotipos.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Para la administración de las vacunas se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide diftérico.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener a disposición el tratamiento médico adecuado y la debida supervisión en caso de que se produzca un evento raro de reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Como con otras vacunas, la administración de PREVENAR® 20 se debe posponer en las personas que sufren de enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o un trastorno de sangrado, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular.

PREVENAR® 20 solamente protegerá contra los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna, y no protegerá contra otros microorganismos que causan la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.

Como con cualquier vacuna, es posible que PREVENAR® 20 no proteja de la enfermedad neumocócica a todas las personas que reciban la vacuna.

No hay datos de seguridad ni de inmunogenicidad disponibles sobre PREVENAR® 20 en personas que pertenecen a grupos inmunocomprometidos y la vacunación se debe considerar de forma individual.

Según la experiencia con vacunas antineumocócicas, algunas personas con inmunocompetencia alterada pueden presentar respuestas inmunitarias reducidas a PREVENAR® 20.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por la terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa. Se desconoce la relevancia clínica de esto.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los datos de seguridad e inmunogenicidad con la vacuna 13vPnC están disponibles para personas con infección por VIH, AF o con TCMH. Debido a que PREVENAR® 20 tiene un perfil de inmunogenicidad y seguridad similar al de la vacuna 13vPnC, se espera que ambas vacunas se comporten de manera similar en la población de alto riesgo. PREVENAR® 20 se debe administrar según las recomendaciones oficiales.

Población pediátrica

Como con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el riesgo potencial de apnea cuando se administra la serie primaria de inmunización en lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de monitorear durante al menos 48 horas después de la vacunación a todos los lactantes prematuros nacidos a ≤ 28 semanas de gestación que sigan hospitalizados en el momento de la administración recomendada. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, no se debe suspender ni retrasar la vacunación.

Reacciones adversas:

Resumen del Perfil de Seguridad

Se evaluó la seguridad de PREVENAR® 20 en 5987 participantes de 6 semanas a menos de 18 años en cuatro ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con principio activo y en un ensayo clínico de un solo grupo (uno de Fase 2 y cuatro de Fase 3); 3664 participantes recibieron al menos 1 dosis de PREVENAR® 20 y 2323 participantes recibieron la vacuna 13vPnC (vacuna de control).

Lactantes y niños de 6 semanas a menos de 15 meses

Se realizaron ensayos clínicos en lactantes y niños sanos de 6 semanas a menos de 15 meses utilizando una serie de 3 dosis (ensayo de Fase 3 B7471012 [Estudio 1012]) o una serie de 4 dosis (ensayos de Fase 3 B7471011 y B7471013 [Estudios 1011 y 1013] y el ensayo de Fase 2 B7471003 [Estudio 1003]).

En estos 4 ensayos en lactantes, 5156 participantes recibieron al menos 1 dosis de la vacuna: 2833 recibieron PREVENAR® 20 y 2323 recibieron la vacuna 13vPnC. En general, aproximadamente el 90% de los participantes de cada grupo recibió todas las dosis hasta la dosis para niños pequeños especificada en el estudio. En todos los estudios, las reacciones locales y los eventos sistémicos se recopilaron después de cada dosis, y los eventos adversos se recopilaron desde la primera dosis hasta 1 mes después de la última vacunación en lactantes, y desde la dosis para niños pequeños hasta 1 mes después de la vacunación en todos los estudios. Los eventos adversos serios se evaluaron hasta 1 mes después de la última dosis en el Estudio 1012 y 6 meses después de la última dosis en los Estudios 1011, 1013 y 1003.

PREVENAR® 20 se toleró adecuadamente cuando se administró en una serie de 3 dosis y 4 dosis en las poblaciones de lactantes del estudio, con tasas bajas de reacciones locales severas y eventos sistémicos, y la mayoría de las reacciones se resolvieron en el plazo de 1 a 3 días. Los porcentajes de participantes con eventos

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

de reactogenicidad después de PREVENAR® 20 fueron, en general, similares a aquellos después de la vacuna 13vPnC. Con base en los datos de los lactantes, las reacciones locales y los eventos sistémicos informados con mayor frecuencia después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad, somnolencia y dolor en el lugar de la inyección. En estos estudios, se administró PREVENAR® 20 de forma simultánea o se permitió su administración con ciertas vacunas pediátricas de rutina.

El Estudio 1012 fue un ensayo pivotal de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 601 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 112 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 3 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (71,0% al 71,9%), somnolencia/aumento de sueño (50,9% al 61,2%), dolor en el lugar de la inyección (22,8% al 42,4%), disminución del apetito (24,7% al 39,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (25,3% al 36,9%), inflamación en el lugar de la inyección (21,4% al 29,8%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (8,9% al 24,3%). La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en el plazo de 1 a 2 días después de la vacunación y fueron de severidad leve a moderada y de corta duración (1 a 2 días).

El Estudio 1011 fue un ensayo pivotal de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 1001 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (61,0% al 71,6%), somnolencia/aumento de sueño (39,5% al 67,2%), dolor en el lugar de la inyección (35,7% al 49,1%), disminución del apetito (20,6% al 26,4%), enrojecimiento (23,2% al 25,5%), inflamación (14,9% al 17,1%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (10,3% al 17,3%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve o moderada después de la vacunación y con poca frecuencia se informaron reacciones severas.

El Estudio 1013 fue un ensayo de seguridad de Fase 3, doble ciego y controlado con principio activo en el que 1000 lactantes sanos, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >34 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (54,8% al 68,2%), somnolencia/aumento de sueño (35,3% al 64,8%), dolor en el lugar de la inyección (24,7% al 40,5%), disminución del apetito (23,6% al 28,4%), enrojecimiento (21,2% al 23,5%), inflamación (14,8% al 20,0%) y fiebre de $\geq 38,0$ °C (9,3% al 18,0%). En el Estudio 1013, las reacciones locales y los eventos sistémicos en el subgrupo prematuro (111 lactantes nacidos entre 34 a menos de 37 semanas de gestación) fueron similares o inferiores a aquellos de los lactantes nacidos a término en el estudio. En el subgrupo prematuro, la frecuencia de cualquier reacción local informada (31,7% al 55,3% en el grupo con PREVENAR® 20 y 37,9% al 47,1% en el grupo con la vacuna 13vPnC) y

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

evento sistémico (65,0% al 85,5% en el grupo con PREVENAR® 20 y 59,4% al 77,4% en el grupo con la vacuna 13vPnC).

El Estudio 1003 fue un ensayo de Fase 2 doble ciego y controlado con principio activo en el que 231 lactantes, de 2 meses (≥ 42 a ≤ 98 días) y nacidos a >36 semanas de gestación, recibieron PREVENAR® 20 en una serie de 4 dosis. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) observadas después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 fueron irritabilidad (62,4% al 79,5%), somnolencia/aumento de sueño (32,8% al 68,1%), dolor en el lugar de la inyección (35,5% al 51,1%), disminución del apetito (23,3% al 30,8%), enrojecimiento (24,7% al 26,9%) e inflamación (12,7% al 17,9%).

La frecuencia y severidad de las reacciones adversas en todos los ensayos clínicos en lactantes fueron, en general, similares en los grupos con PREVENAR® 20 y con la vacuna 13vPnC.

Niños de 15 meses a menos de 18 años

En el ensayo B7471014 de Fase 3 (Estudio 1014), 831 participantes de 15 meses a menos de 18 años recibieron una dosis única de PREVENAR® 20 en cuatro grupos etarios (209 participantes de 15 a menos de 24 meses; 216 participantes de 2 años a menos de 5 años; 201 participantes de 5 años a menos de 10 años; y 205 participantes de 10 años a menos de 18 años). Los participantes de menos de 5 años habían recibido al menos 3 dosis previas de la vacuna 13vPnC.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($>10\%$) observadas después de cualquier dosis de PREVENAR® 20 en participantes de menos de 2 años fueron irritabilidad (61,8%), dolor en el lugar de la inyección (52,5%), somnolencia/aumento de sueño (41,7%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (37,7%), disminución del apetito (25,0%), inflamación en el lugar de la inyección (22,1%) y fiebre $\geq 38,0$ °C (11,8%). En los participantes de 2 años y mayores, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (66,0% al 82,9%), dolor muscular (26,5% al 48,3%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (15,1% al 39,1%), fatiga (27,8% al 37,2%), cefalea (5,6% al 29,3%) e inflamación en el lugar de la inyección (15,6% al 27,1%).

Adultos de 18 años y mayores

El perfil de seguridad presentado se basa en el análisis de más de 7000 personas de 18 años y mayores, de las cuales 4552 fueron vacunadas con PREVENAR® 20 en tres ensayos clínicos de Fase 1 y Fase 2, y en tres ensayos clínicos de Fase 3. En los ensayos de Fase 3, 4263 participantes recibieron PREVENAR® 20, incluyendo a 1798 adultos de 18 a 49 años, 334 adultos de 50 a 59 años y 2132 adultos de 60 años y mayores (1138 tenían 65 años y más). De los receptores de PREVENAR® 20 de Fase 3, 3639 adultos no habían recibido previamente vacunas antineumocócicas, 253 habían recibido previamente Pneumovax® 23 (vacuna antineumocócica polisacárida

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

[23-valente]; PPSV23) solamente, 246 habían recibido previamente la vacuna 13vPnC solamente y 125 habían recibido previamente ambas vacunas, PPSV23 y 13vPnC. Las reacciones adversas solicitadas informadas con mayor frecuencia (>10%) fueron dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación, dolor muscular, fatiga, cefalea y dolor en las articulaciones.

Reacciones adversas de ensayos clínicos con PREVENAR® 20

Debido a que PREVENAR® 20 contiene los mismos 13 conjugados de polisacáridos capsulares específicos del serotipo y los mismos excipientes de vacuna que la vacuna 13vPnC, las reacciones adversas ya identificadas para la vacuna 13vPnC se han adoptado para PREVENAR® 20. En la Tabla 1, se presentan las reacciones adversas informadas en el ensayo de Fase 2 en lactantes y en los ensayos de Fase 3 en poblaciones pediátricas y adultas, con base en la frecuencia más alta entre los eventos adversos, las reacciones locales o los eventos sistémicos, después de la vacunación en un grupo con PREVENAR® 20 en un estudio o en un conjunto de datos integrado. Los datos de ensayos clínicos en lactantes reflejan a PREVENAR® 20 administrado de forma simultánea con otras vacunas infantiles de rutina. En el caso de las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC, pero no informadas en los ensayos de PREVENAR® 20, se desconoce la frecuencia. En ensayos clínicos, el perfil de seguridad de PREVENAR® 20 fue similar a aquel de la vacuna 13vPnC.

Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento

Las reacciones adversas se enumeran por clasificación por órganos y sistemas en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define según se indica a continuación: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10.000$), desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes		Adultos
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
Trastornos del Sistema Inmunológico	Reacción de hipersensibilidad, que incluye edema facial, disnea y broncoespasmo	Desconocida ^a	-	Poco común
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Disminución del apetito	Muy común	Desconocida ^c	-
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad	Muy común	Desconocida ^c	-
	Llanto	Desconocida ^a	-	-
Trastornos del Sistema Nervioso	Convulsiones (incluidas las convulsiones febriles)	Poco común	-	-
	Episodio hipotónico-hiporreactivo	Desconocida ^a	-	-
	Somnolencia/aumento de sueño	Muy común	Desconocida ^c	-

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes	Adultos	
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
	Sueño sin descanso/disminución del sueño	Desconocida ^a	Desconocida ^c	-
	Cefalea	-	Muy común	Muy común
Trastornos Gastrointestinales	Vómitos	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
	Diarrea	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
	Náuseas	-	-	Poco común
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Angioedema	-	-	Poco común ^f
	Urticaria o erupción parecida a la urticaria	Poco común	Poco común	-
	Erupción	Común	Desconocida ^c	Poco común ^e
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conjuntivo	Dolor muscular		Muy común ^d	Muy común
	Dolor en las articulaciones	-	Común ^d	Muy común
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de la Administración	Fiebre superior a 38,9 °C	Común	-	-
	Eritema o induración/inflamación en el lugar de la vacunación (>7,0 cm)	Poco común	-	-
	Dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación que causa limitación en el movimiento de la extremidad	Común	Común	-
	Escalofríos	-	-	Poco común ^e
	Eritema o induración/inflamación en el lugar de la vacunación (>2,0 cm-7,0 cm)	Muy común (después de la dosis para niños pequeños y en niños mayores [de 2 a <5 años])	-	-
		Común (después de la serie para lactantes)	-	-

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Urticaria en el lugar de la vacunación	-	-	Poco común ^f
Hipersensibilidad en el lugar de la vacunación	Rara ^b	-	-
Fiebre	Muy común	Poco común	Común
Linfadenopatía	-	-	Poco común ^g

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes		Adultos
		6 semanas a menos de 5 años	5 a menos de 18 años	18 años y mayores
	Fatiga	-	Muy común ^d	Muy común
	Induración/inflamación en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Común ^e
	Dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Muy común
	Eritema en el lugar de la vacunación	Muy común	Muy común	Común ^e
	Prurito en el lugar de la vacunación	-	-	Poco común ^f

- Reacciones adversas (RA) informadas en los ensayos clínicos con la vacuna 13vPnC en lactantes y niños de 6 semanas a 5 años con frecuencias de “Muy común” (Sueño sin descanso/disminución del sueño), “Poco común” (Llanto) y “Rara” (Reacción de hipersensibilidad, que incluye edema facial, disnea, broncoespasmo; Episodio hipotónicohiporreactivo).
- RA no informadas para la vacuna 13vPnC, aunque se informó urticaria en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección y dermatitis en el lugar de la inyección en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC.
- RA informadas en los ensayos clínicos con la vacuna 13vPnC en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años con frecuencias de “Muy común” (Disminución del apetito, Irritabilidad, Somnolencia/aumento de sueño, Sueño sin descanso/disminución del sueño) y “Común” (Vómitos, Diarrea, Erupción).
- RA informadas solamente en ensayos clínicos de PREVENAR® 20 en niños y adolescentes de 5 a menos de 18 años.
- Evento informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC en adultos con una frecuencia de “Muy común” (>1/10).
- Evento informado espontáneamente en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en adultos; por lo tanto, la frecuencia fue “Desconocida”.
- Evento informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC en adultos como “linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación” con una frecuencia de “Poco común” (≥1/1000 a <1/100).

No se informaron todas las RA de los ensayos de Fase 3 de la vacuna 13vPnC en adultos en los ensayos de PREVENAR® 20. No se informaron las siguientes RA en los ensayos de Fase 3 de PREVENAR® 20 en adultos:

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:
Limitación del movimiento del brazo (informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC. con una frecuencia de “Muy común” $\geq 1/10$).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Disminución del apetito (informado en ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC con una frecuencia de “Muy común” $\geq 1/10$).

Seguridad con la administración concomitante de vacunas

Lactantes y niños

El perfil de seguridad de PREVENAR® 20 fue aceptable y similar al de la vacuna 13vPnC cuando se administró de manera concomitante con vacunas pediátricas de rutina que contenían antígenos de difteria, tétanos, tos ferina acelular, virus de la hepatitis B, poliovirus y *Haemophilus influenzae* tipo b (Infanrix hexa); antígenos de sarampión, paperas y rubéola (MMRVaxPro); y antígenos de varicela (Varilrix).

Adultos

El perfil de seguridad fue similar cuando PREVENAR® 20 se administró con o sin la vacuna contra la influenza adyuvada (Fluad Quadrivalent [QIV]).

Se observó que PREVENAR® 20 administrada junto con la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 tiene un perfil de tolerabilidad similar a aquel de la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 administrada en monoterapia, y un perfil de seguridad general coherente con la vacuna PREVENAR® 20 o la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19 administrada en monoterapia.

Reacciones adversas a partir de la experiencia poscomercialización con PREVENAR® 20

Se han informado los siguientes eventos adversos mediante la vigilancia pasiva desde la introducción comercial de la vacuna 13vPnC. Debido a que estos eventos son informados de manera voluntaria por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la vacuna. Se incluyeron los siguientes eventos adversos con base en uno o más de los siguientes factores: severidad, frecuencia de informe o solidez de la evidencia para una relación causal con la vacuna 13vPnC y, por lo tanto, se consideran reacciones adversas. Aunque estas reacciones adversas informadas en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en poblaciones

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

pediátricas y adultas no se observaron en los ensayos clínicos de PREVENAR® 20, se consideran reacciones adversas para PREVENAR® 20, ya que los componentes de la vacuna 13vPnC también se encuentran en PREVENAR® 20.

Tabla 2. Reacciones Adversas a partir de la Experiencia Poscomercialización con la Vacuna Antineumocócica Conjugada 13Valente

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica/anafilactoide, incluyendo choque
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema; Eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Dermatitis en el lugar de la vacunación; Urticaria en el lugar de la vacunación; Prurito en el lugar de la vacunación

Eventos informados espontáneamente en la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC; por lo tanto, las frecuencias no se pudieron estimar a partir de los datos disponibles y se consideran desconocidas.

Se informaron tres eventos (angioedema, prurito en el lugar de la vacunación, urticaria en el lugar de la vacunación) que se habían informado como reacciones adversas a partir de la experiencia poscomercialización con la vacuna 13vPnC en los ensayos clínicos de Fase 3 en adultos con PREVENAR® 20, por lo que se enumeran en la Tabla 1 para las poblaciones adultas. Se había informado linfadenopatía localizada en la región del lugar de la vacunación tanto en los ensayos clínicos de la vacuna 13vPnC como en el periodo poscomercialización. Debido a que el término linfadenopatía se informó en los ensayos clínicos de Fase 3 en adultos con PREVENAR® 20, se menciona en la Tabla 1 para la población adulta.

Información adicional en poblaciones especiales en estudios con la vacuna 13vPnC

Los niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años con AF, infección por VIH o TCMH presentaron frecuencias similares de reacciones adversas a las de los niños y adolescentes de 2 a menos de 18 años, excepto para el dolor en el lugar de la vacunación que causó limitación en el movimiento de la extremidad, dolor en las articulaciones, fiebre, cefaleas, vómitos, diarrea, fatiga y dolor muscular, que se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$).

Los adultos con infección por VIH presentaron frecuencias de reacciones adversas similares a aquellas de los adultos de 18 años y mayores, excepto que la fiebre y los

vómitos se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$) y las náuseas en una categoría de frecuencia de Común ($\geq 1/1000$ a $< 1/10$).

Los adultos con TCMH presentan frecuencias de reacciones adversas similares a aquellas de los adultos de 18 años y mayores, excepto que la fiebre, la diarrea y los vómitos se ubicaron en una categoría de frecuencia de Muy común ($\geq 1/10$).

Sobredosis

La sobredosis con PREVENAR® 20 es poco probable debido a su presentación como jeringa prellenada.

Interacciones:

Las distintas vacunas inyectables siempre se deben administrar en diferentes lugares de vacunación.

No mezcle PREVENAR® 20 con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

Población pediátrica

En lactantes y niños de 6 semanas a menos de 5 años, se puede administrar PREVENAR® 20 de manera concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: vacunas contra difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola (MMR, por sus siglas en inglés) y varicela. La vacuna se ha administrado de manera segura con las vacunas contra la influenza y el rotavirus.

Adultos de 18 años y mayores

La vacuna PREVENAR® 20 se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza adyuvada (Fluad Quadrivalent [QIV, por sus siglas en inglés]) y la vacuna de ARNm (con nucleósidos modificados) contra la COVID-19.

Actualmente no hay datos disponibles sobre la administración concomitante con otras vacunas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de PREVENAR® 20 durante el embarazo en seres humanos.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad de PREVENAR® 20 durante el periodo de lactancia en seres humanos.

Se desconoce si los antígenos de la vacuna o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de PREVENAR® 20 en la fertilidad en seres humanos.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PREVENAR® 20 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección “Reacciones adversas” pueden afectar temporalmente la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de PREVENAR® 20 en personas menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a menos de 18 años

Se recomienda que los lactantes que reciban una primera dosis de PREVENAR® 20 completen la pauta de vacunación con PREVENAR® 20.

Serie de vacunación

Cronograma de vacunación en lactantes y niños de 6 semanas a 15 meses	
Serie de 3 dosis (serie primaria de 2 dosis seguida de una dosis de refuerzo)	La serie de inmunización recomendada para PREVENAR® 20, administrada como parte de un programa de inmunización infantil de rutina, consta de tres dosis, cada una de 0,5 mL. La primera dosis generalmente se administra a los 2 meses, con una segunda dosis 2 meses después. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Serie de 4 dosis (serie primaria de 3 dosis seguida de una dosis de refuerzo)	PREVENAR® 20 se puede administrar como una serie de 4 dosis, cada una de 0,5 mL. La serie primaria para lactantes consta de tres dosis, con la administración de la primera dosis generalmente a los 2 meses y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses.
Lactantes prematuros (menos de 37 semanas de gestación)^a	La serie de inmunización recomendada para PREVENAR® 20 consta de cuatro dosis, cada una de 0,5 mL. La serie primaria para lactantes consta de tres dosis, con la administración de la primera dosis a los 2 meses y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses.
Cronograma de vacunación para lactantes y niños de menos de 15 meses que se encuentren en transición desde otra vacuna antineumocócica conjugada^b	
Vacunación previa con otra vacuna antineumocócica conjugada	Los lactantes y niños que hayan comenzado la inmunización con otra vacuna antineumocócica conjugada pueden completar la inmunización haciendo la transición a PREVENAR® 20 en cualquier momento del cronograma.
Cronograma de vacunación de regularización para lactantes y niños de 7 meses a menos de 18 años	
Lactantes no vacunados de 7 meses a menos de 12 meses^a	Dos dosis, cada una de 0,5 mL, con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.
Niños no vacunados de 12 meses a menos de 24 meses^a	Dos dosis, cada una de 0,5 mL, con un intervalo de al menos 8 semanas entre cada dosis.
Niños no vacunados de 2 a menos de 5 años^a	Una dosis única de 0,5 mL.
Niños de 15 meses a menos de 5 años vacunados previamente con una vacuna antineumocócica conjugada	1 dosis (0,5 mL). Si se administró una vacuna antineumocócica conjugada previa, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de administrar PREVENAR® 20.
Niños de 5 a menos de 18 años, independientemente de la vacunación antineumocócica conjugada anterior	1 dosis (0,5 mL). Si se administró una vacuna antineumocócica conjugada previa, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de administrar PREVENAR® 20.
Cronograma de vacunación para adultos de 18 años y mayores	
Adultos de 18 años y mayores	PREVENAR® 20 se debe administrar como una dosis única a adultos de 18 años y mayores. Según la experiencia clínica con la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (13vPnC), si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida (23-valente) (PPSV23)

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

	se considera apropiada, primero se debe administrar PREVENAR® 20.
--	---

- En lactantes prematuros y no vacunados y niños de 7 meses a menos de 5 años, se espera que PREVENAR® 20 tenga un rendimiento similar al de 13vPnC, una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 conjugados de polisacáridos que también se encuentran en PREVENAR® 20.
- No se ha establecido la seguridad ni la inmunogenicidad de PREVENAR® 20 administrada a lactantes y niños menores de 15 meses que hayan comenzado la vacunación con otra vacuna antineumocócica conjugada. Sin embargo, los estudios de seguridad e inmunogenicidad con una transición de una vacuna antineumocócica conjugada de menor valencia a una vacuna antineumocócica conjugada de mayor valencia son relevantes para PREVENAR® 20. Según la experiencia clínica y los ensayos controlados aleatorizados relevantes, se puede considerar la transición recomendada de una vacuna antineumocócica conjugada de menor valencia a una vacuna antineumocócica de mayor valencia para guiar la vacunación con PREVENAR® 20 para lactantes y niños que aún no han completado la serie de vacunación en lactantes. La administración de PREVENAR® 20 en lactantes y niños de menos de 15 meses que hayan comenzado la inmunización con otra vacuna antineumocócica conjugada debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Población geriátrica

De los 4263 adultos en los 3 estudios (B7471006, B7471007, B7471008) del programa de desarrollo clínico que recibieron PREVENAR® 20, 668 (15,7%) tenían entre 65 y 69 años, 398 (9,3%) tenían entre 70 y 79 años y 72 (1,7%) tenían 80 años y más. Se ha demostrado que PREVENAR® 20 es segura e inmunogénica en la población geriátrica, independientemente de la vacunación antineumocócica anterior.

Poblaciones especiales

No existen datos clínicos con PREVENAR® 20 en poblaciones especiales; sin embargo, está disponible la experiencia de estudios clínicos con la vacuna 13vPnC en adultos y niños con mayor riesgo de infección neumocócica, incluidos los adultos inmunocomprometidos y los niños con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), y niños con anemia falciforme (AF). Estos datos son relevantes para PREVENAR® 20, ya que ambas vacunas se fabrican y formulan de manera similar y contienen 13 de los mismos conjugados de polisacáridos.

En personas con mayor riesgo de infección neumocócica (es decir, personas con AF o infección por VIH), incluidas aquellas previamente vacunadas con 1 o más dosis de la vacuna PPSV23, la recomendación es recibir al menos 1 dosis de la vacuna 13vPnC.

En personas con TCMH, la serie de inmunización recomendada con la vacuna 13vPnC constaba de 4 dosis de la vacuna 13vPnC, cada una de 0,5 mL. La serie primaria constaba de 3 dosis, con la administración de la primera dosis 3 a 6 meses

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

después del TCMH y con un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. Se recomendaba una dosis de refuerzo 6 meses después de la tercera dosis.

Según la experiencia clínica con la vacuna 13vPnC, se puede considerar la dosificación recomendada de la vacuna 13vPnC para guiar la vacunación con PREVENAR® 20 en estas poblaciones.

PREVENAR® 20 se debe administrar según las recomendaciones oficiales.

Método de administración

Solamente para administración intramuscular.

PREVENAR® 20 (0,5 mL) se debe administrar mediante inyección intramuscular en la región anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en los lactantes, o en el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños y adultos. No se debe inyectar la vacuna en el área de los glúteos.

PREVENAR® 20 se debe administrar con cuidado para evitar la inyección en los nervios o cerca de los nervios y vasos sanguíneos. No administre PREVENAR® 20 por vía intravascular.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07AL02	<i>Streptococcus pneumoniae</i> - POLISACÁRIDOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F + PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197	SUSPENSIÓN INYECTABLE	2.2 mcg + 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 4.4 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg, 2.2 mcg + 51 mcg / dosis (0.5 mL) Jeringa prellenada x 1 do

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto PREVENAR 20 se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.9 ABRYSVO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

Expediente : 20271808
Radicado : 20241018763
Fecha : 29/01/2024
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL de la solución reconstituida contiene:
60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincital respiratorio del subgrupo A¹
60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincital respiratorio del subgrupo B¹.

¹ Producido en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Indicaciones:

Indicaciones Terapéuticas

ABRYSVO® es una vacuna bivalente que está indicada para:

- La prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y la enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la inmunización activa de personas embarazadas.
- La prevención de la enfermedad respiratoria aguda y la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión CDSv5.0_20Oct2023_v1.0_Col allegado mediante radicado 20241018763
- IPP versión CDSv5.0_20Oct2023_v1.0_Col allegada mediante radicado 20241018763

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241018763 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita aprobación de la evaluación farmacológica; asimismo, aprobación de inserto versión CDSv5.0_20Oct2023_v1.0_Col y la información para prescribir versión CDSv5.0_20Oct2023_v1.0_Col allegada mediante Radicado 20241018763.

La Sala encuentra que el interesado solicita como indicaciones para el producto de referencia:

1. Prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRTI) y de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad, mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas.
2. Prevención de la enfermedad respiratoria aguda y de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en personas de 60 años o más con factores de riesgo, mediante inmunización activa.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Allega información preclínica, como estudios en animales y evaluaciones de toxicidad, concluyendo que el RSVpreF fue exhaustivamente evaluado, lo que respaldó la realización de los estudios clínicos correspondientes.

Para la primera indicación, allega como soporte principal, el estudio NCT04424316 (MATISSE - C3671008,) con 14.727 participantes, en donde se investigó la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de un nivel de dosis única de 120 µg de RSVpreF administrada a mujeres embarazadas ≤49 años y adolescentes embarazadas para proteger a los lactantes de la enfermedad por RSV.

Señala que se cumplió el criterio estadístico de éxito (límite inferior del intervalo de confianza [IC] > 0%) en dos de los tres criterios secundarios de valoración de la eficacia en participantes lactantes. Menciona que la vacunación materna con la RSVpreF tuvo una eficacia del 81.8% (IC del 99.5%: 40.6%, 96.3%) para reducir la incidencia de MA-LRTI graves debido al VRS en participantes bebés, en un plazo de 90 días a partir del nacimiento. La eficacia se mantuvo significativa hasta 180 días después del nacimiento (EV del 69.4% [IC del 97.58%: 44.3%, 84.1%]).

Asimismo, indica que la vacunación materna con RSVpreF alcanzó una eficacia del 44.9% (IC del 99.17%: 17.9%–63.5%) en la reducción de la incidencia de infecciones respiratorias bajas asociadas al virus respiratorio sincitial (MA-LRTI) en lactantes durante los primeros 210 días posteriores al nacimiento. Además, menciona que esta eficacia se mantuvo significativa hasta los 360 días de vida, con una eficacia del 41.0% (IC del 99.17%: 16.2%–58.9%).

Resume la información clínica sobre el desarrollo de RSVpreF en adultos mayores, indicando que esta incluye seis estudios, entre ellos el estudio NCT05035212 (RENOIR - C3671013), el ensayo pivotal de fase 3. Este estudio evalúa la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una dosis única de 120 µg de RSVpreF en adultos de 60 años o más.

La dosis y formulación seleccionadas (120 µg sin adyuvante de hidróxido de aluminio [Al(OH)₃]) se basaron en datos previos de seguridad e inmunogenicidad obtenidos en estudios de fase 1/2 y en un estudio de desafío humano.

También hace referencia a estudios clínicos adicionales sobre RSVpreF, entre ellos:

1. C3671001, que evaluó la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de distintas dosis (60 µg, 120 µg y 240 µg) y formulaciones (con o sin hidróxido de aluminio [Al(OH)₃]) de RSVpreF, administradas solas o en combinación con la vacuna inactivada contra la influenza estacional (SIIV), en adultos sanos de 18 a 85 años.
2. C3671002, que estudió las mismas variables en adultos mayores (65–85 años), incluyendo formulaciones con Al(OH)₃, CpG/Al(OH)₃ o sin adyuvantes,

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

administradas solas o junto con SIIV, en un esquema de dos dosis separadas por dos meses.

3. WI257521, estudio de desafío humano en adultos sanos de 18 a 50 años, que evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una dosis única de 120 µg frente a la infección por RSV-A Memphis 37b.
4. C3671004, que investigó la seguridad e inmunogenicidad de dosis de 120 µg y 240 µg, con o sin Al(OH)₃, administradas solas o junto con la vacuna Tdap en mujeres sanas no embarazadas de 18 a 49 años.
5. C3671014, estudio de consistencia de lotes, que evaluó la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de tres lotes de la formulación final (120 µg sin Al(OH)₃) en adultos sanos de 18 a 49 años.

Concluye que la dosis final seleccionada para adultos mayores (120 µg sin Al(OH)₃) se fundamentó en los datos de seguridad e inmunogenicidad obtenidos en los estudios C3671001 y C3671002, así como en la eficacia observada en el estudio de desafío humano WI257521.

El estudio clínico NCT05035212 (RENOIR - C3671013) es un ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Su objetivo fue evaluar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de RSVpreF en la prevención de infecciones respiratorias bajas asociadas al virus respiratorio sincitial (LRTI-RSV) en adultos de 60 años o más.

La eficacia se evaluó durante la primera temporada de circulación del RSV, mientras que la inmunogenicidad y la eficacia a largo plazo se analizaron durante dos temporadas consecutivas. El diseño del estudio fue basado en eventos: se requería alcanzar al menos 59 casos evaluables de LRTI-RSV con ≥2 síntomas para el análisis del criterio principal.

El estudio contempló hasta 45.000 adultos de 60 años o más, aleatorizados en proporción 1:1 para recibir RSVpreF o placebo, e incluyó aproximadamente 38.861 participantes. La estratificación por edad se estableció de la siguiente manera: al menos 6.000 participantes en el rango de 60–69 años, al menos 6.000 en el rango de 70–79 años, y al menos 800 participantes de 80 años o más.

Todos los participantes fueron monitoreados por síntomas de infección respiratoria aguda (ARI) durante dos temporadas de RSV (aproximadamente 16.4 meses). A partir del día 15 posterior a la vacunación, los participantes completaron cuestionarios de síntomas de ARI. En caso de presentar síntomas, se recolectaron muestras nasales y se programó una visita médica.

Los resultados de eficacia del estudio mostraron lo siguiente:

- Temporada 1:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- LRTI-RSV con ≥ 3 síntomas: 88.9% (IC 95%: 53.6–98.7)
- LRTI-RSV con ≥ 2 síntomas: 65.1% (IC 95%: 35.9–82.0)
- Temporada 2:
 - LRTI-RSV con ≥ 3 síntomas: 77.8% (IC 95%: 51.4–91.1)
 - LRTI-RSV con ≥ 2 síntomas: 55.7% (IC 95%: 34.7–70.4)
- Eficacia combinada en dos temporadas:
 - LRTI-RSV con ≥ 3 síntomas: 81.5% (IC 95%: 63.3–91.6)
 - Contra enfermedad menos grave (ARI): 62.1% (IC 95%: 37.1–77.9)

En relación con los efectos adversos observados en el estudio, se informa que estos fueron en su mayoría leves a moderados, con un perfil de seguridad consistente y favorable, similar al reportado en otros estudios realizados con la vacuna ABRYSV0 (RSVpreF).

Analizada la información allegada, la Sala considera que los estudios MATISSE y RENOIR proporcionan evidencia suficiente sobre la eficacia y seguridad de RSVpreF tanto en la prevención de LRTI en lactantes mediante vacunación materna como en adultos mayores, beneficio que es más evidente en la disminución de las complicaciones.

Por consiguiente, la Sala recomienda aprobar la información farmacológica con las siguientes indicaciones así:

- Vacunación materna entre las semanas 32-36 de gestación para la protección indirecta (transplacentaria) en lactantes contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS).
- Inmunización activa en personas de 60 años y mayores con factores de riesgo para desarrollar complicaciones por infección por virus respiratorio sincitial (VRS).

Para la administración de las vacunas se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales.

Adicionalmente, recomienda incluir las siguientes advertencias:

- Síndrome de Guillain-Barré: Los resultados de un estudio observacional posterior a la comercialización sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré (SGB) durante los 42 días posteriores a la vacunación con ABRYSV0.

La Sala considera que se debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el siguiente texto: “...Para disminuir el riesgo potencial de parto prematuro asociado al uso de ABRYSV0 antes de las 32 semanas de gestación, se recomienda administrar la vacuna según las indicaciones a mujeres embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de gestación. Las mujeres embarazadas con mayor riesgo de parto prematuro fueron excluidas del estudio clínico de ABRYSV0”.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL de la solución reconstituida contiene:

60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo A¹ 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo B¹.

¹ Producido en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Indicaciones:

• Vacunación materna entre las semanas 32-36 de gestación para la protección indirecta (transplacentaria) en lactantes contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS).

• Inmunización activa en personas de 60 años y mayores con factores de riesgo para desarrollar complicaciones por infección por virus respiratorio sincitial (VRS).

Para la administración de las vacunas se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN

Hipersensibilidad y anafilaxia

El tratamiento médico y la supervisión siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

ABRYSVO® se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estos sujetos.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Enfermedad concurrente

Se debe posponer la vacunación con ABRYSVO® en personas que tengan una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, en asociación con la vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con la aguja. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones producidas por los desmayos.

Personas inmunocomprometidas

No existen datos sobre la administración de ABRYSVO® en personas inmunocomprometidas. Es posible que las personas inmunocomprometidas, incluyendo a las personas sometidas a un tratamiento inmunodepresor, presenten una respuesta inmunitaria disminuida a ABRYSVO®.

Personas con menos de 24 semanas de gestación

ABRYSVO® no se ha estudiado en personas embarazadas con menos de 24 semanas de gestación.

Para disminuir el riesgo potencial de parto prematuro asociado al uso de ABRYSVO antes de las 32 semanas de gestación, se recomienda administrar la vacuna según las indicaciones a mujeres embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de gestación. Las mujeres embarazadas con mayor riesgo de parto prematuro fueron excluidas del estudio clínico de ABRYSVO.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Tal como sucede con otras vacunas, es posible que la vacuna de ABRYSVO® no proteja a todos aquellos que la reciben.

Síndrome de Guillain-Barré: Los resultados de un estudio observacional posterior a la comercialización sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré (SGB) durante los 42 días posteriores a la vacunación con ABRYSVO.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Se evaluó la seguridad de ABRYSVO® en 4.144 personas embarazadas de ≤49 años en dos ensayos clínicos (uno de Fase 3 y uno de Fase 2b). También se evaluó en 18.575 participantes de 60 años y mayores en un ensayo clínico de Fase 3.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de personas embarazadas

El Estudio 1 (C3671008) es un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis única (120 microgramos) de ABRYSVO® administrada a personas embarazadas para proteger a sus lactantes contra la enfermedad causada por VRS. Se administró ABRYSVO® a 3.682 madres participantes y hubo 3.568 lactantes nacidos de las madres participantes al momento del corte de los datos.

En un estudio de Fase 2b, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego (C3671003) en personas embarazadas y sus lactantes, se investigó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos niveles de dosis de ABRYSVO® (120 mcg y 240 mcg, formuladas con o sin Al(OH)₃). Se administró ABRYSVO® (120 mcg, sin Al(OH)₃) a 115 madres participantes y 114 lactantes nacieron de madres participantes.

Para todas las madres participantes, se recopilaron las reacciones locales y los eventos sistémicos solicitados durante 7 días después de la vacunación, los eventos adversos durante 1 mes y las complicaciones obstétricas, los eventos adversos serios y los eventos adversos de interés especial durante el transcurso del estudio. Para los participantes lactantes, el periodo de recolección de los eventos adversos no serios fue desde el nacimiento hasta 1 mes. Se monitorearon los eventos adversos serios durante al menos un año para todos los participantes lactantes y hasta por dos años para la mitad de los lactantes en el Estudio 1.

Las características demográficas en el Estudio 1 fueron similares en general con respecto a la edad, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSVO® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSVO®, el 65% eran de raza blanca, el 20% eran raza negra o afroamericana y el 29% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 29 años (rango: 16 a 45 años). La mediana de la edad gestacional al momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días. La mediana de la edad gestacional del lactante en el nacimiento fue de 39 semanas y 1 día (rango de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días). Entre los lactantes nacidos de madres participantes, el 51% era de sexo masculino y el 49% era de sexo femenino.

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas en las madres participantes fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de dos a tres días desde su aparición.

No se identificaron reacciones adversas al medicamento en los participantes lactantes nacidos de madres vacunadas.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Las tasas de reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron similares entre los participantes que recibieron ABRYSVO® en el Estudio C3671003.

Personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa

Se caracterizó el perfil de seguridad de ABRYSVO® en el Estudio 2 (C3671013) en el que aproximadamente 18.500 participantes recibieron una dosis única (120 mcg) de ABRYSVO®. El Estudio 2 fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de ABRYSVO® en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con VRS en personas de 60 años y mayores. Las reacciones locales y sistémicas solicitadas se monitorearon en 7.114 participantes de un subconjunto de los centros.

Se recopilaron los datos de las reacciones locales y los eventos sistémicos durante 7 días después de la vacunación del estudio. Para todos los participantes, se recopilaron los eventos adversos durante un mes después de la vacunación del estudio y se recopilaron los eventos adversos serios durante toda la participación en el estudio.

Las características demográficas del Estudio 2 fueron similares en general con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSVO® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSVO®, el 51% eran hombres y el 80% eran de raza blanca, el 12% eran de raza negra o afroamericana y el 41% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 67 años (rango: 59-95 años).

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de 1 a 2 días desde su aparición.

Lista tabulada de reacciones adversas al medicamento

Se han identificado las siguientes reacciones adversas provenientes del Estudio 1 y del Estudio 2.

Las reacciones adversas informadas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas, en orden decreciente de acuerdo con la gravedad dentro de cada categoría de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas al Medicamento – Estudio 1 y Estudio 2

Muy común ($\geq 1/10$)
Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy rara ($< 1/10.000$)

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacción Adversa	Frecuencia	Reacción Adversa	Frecuencia
	Estudio 1 Personas Embarazadas ≤49 años		Estudio 2 Personas ≥60 años	
Trastornos del sistema inmunológico				
			Hipersensibilidad	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso				
	Cefalea	Muy común		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
	Mialgia	Muy común		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración				
	Dolor en el lugar de vacunación	Muy común	Dolor en el lugar de vacunación	Muy común
	Eritema en el lugar de vacunación	Común	Eritema en el lugar de vacunación	Común
	Hinchazón en el lugar de vacunación	Común	Hinchazón en el lugar de vacunación	Común

Sobredosis

Es poco probable la sobredosis de ABRYSV0® debido a su presentación de dosis única.

No existe tratamiento específico para tratar la sobredosis de ABRYSV0®. En caso de sobredosis, se debe monitorear a la persona y administrarle un tratamiento sintomático, según corresponda.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Uso con otras vacunas

Los datos de inmunogenicidad provenientes de las mujeres sanas no embarazadas que recibieron la administración concomitante de ABRYSV0® y la vacuna contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap) indicaron que la respuesta inmunitaria inducida por ABRYSV0® cuando se administró de manera concomitante con Tdap no fue inferior a la respuesta inmunitaria inducida por la administración sola de ABRYSV0®. Además, los datos de inmunogenicidad indicaron la no inferioridad en

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

la respuesta inmunitaria a los componentes de la difteria y el tétanos. La respuesta inmunitaria contra el componente de tosferina de Tdap fue menor cuando se administró ABRYSSVO® y Tdap de manera concomitante en comparación con la administración sola de Tdap. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

ABRYSSVO® se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza estacional, con base en los datos de un estudio en adultos de 65 años y mayores, en el cual se administró ABRYSSVO® de manera concomitante con una vacuna contra la influenza cuadrivalente (QIV, por sus siglas en inglés) adyuvada inactivada.

No hay datos disponibles sobre la administración concomitante de ABRYSSVO® y vacunas que no sean las mencionadas anteriormente.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben aplicar en diferentes lugares de vacunación.

No se debe mezclar ABRYSSVO® con otras vacunas/otros medicamentos en la misma jeringa

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre personas embarazadas (más de 4.000 resultados expuestos) indican que no existe toxicidad neonatal/fetal ni malformación.

Lactancia

Se desconoce si ABRYSSVO® se elimina en la leche materna humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de ABRYSSVO® en la fertilidad en seres humanos.

Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la fertilidad femenina.

Efectos sobre la Capacidad para Utilizar Máquinas

La influencia de ABRYSSVO® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de personas embarazadas **ABRYSVO®** se administra como una dosis única (0,5 mL) al final del segundo o tercer trimestre de embarazo (24 36 semanas).

Personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa
ABRYSVO® se administra como una dosis única (0,5 mL).

Población pediátrica

Aún no se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la inmunización activa con **ABRYSVO®** en niños (desde el nacimiento a menos de 18 años). Hay datos disponibles limitados sobre adolescentes embarazadas y sus lactantes.

Método de administración

ABRYSVO® se administra solamente mediante inyección intramuscular, con preferencia en la región deltoides del hombro.

ABRYSVO® no se debe administrar por vía intravascular, intradérmica ni subcutánea.

No se debe mezclar **ABRYSVO®** con otras vacunas/medicamentos en la misma jeringa.

Para consultar las instrucciones sobre la reconstitución y el manejo del medicamento antes de su administración.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BX05	ANTÍGENO DE RSVPreF3 (VACUNA CONTRA VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL – VRS)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	120 mcg / 0.5 mL

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.3 del producto Abrysvo se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1. HIZENTRA® 1g/5mL

Expediente : 20052622
Radicado : 20251155611
Fecha : 11/06/2025
Interesado : CSL BEHRING COLOMBIA SAS

Composición: Cada vial por 5 mL contiene INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1,0 g.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita.
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de Wiskott Aldrich.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Terapia sustitutiva en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Terapia inmunomoduladora:

Hizentra® se indicó para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, por sus siglas en inglés) como terapia de mantenimiento para evitar la recaída de la discapacidad y deterioro neuromuscular.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- IPP e Inserto versión CCDSV6 – 29ABR2025 allegado mediante radicado 20251155611.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20251155611 se solicita modificación de indicación para el principio activo inmunoglobulina humana normal 1,0 g.vial 5ml (Hizentra®). Así mismo, solicita aprobación de modificación de dosificación/grupo etario, y aprobación de IPP e Inserto versión CCDSV6 – 29ABR2025 allegado mediante Radicado 20251155611.

El interesado desea agregar a sus indicaciones el siguiente texto: Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés)* o nivel de IgG en suero < 4 g/L.

* PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

La Sala unificó las indicaciones para el principio activo inmunoglobulina humana normal son las siguientes:

Indicaciones:

- Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:**
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).

- Síndrome de Wiskot-Aldrich.
- Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Después de trasplante de médula ósea.
- b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:
 - Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con deficiencia selectiva de IgA que desarrollaron anticuerpos contra IgA, ya que la administración de un producto que contiene IgA puede provocar anafilaxia.

Pacientes con hiperprolinemia tipo I o II.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada debe respetarse estrictamente. Los pacientes se deben monitorizar estrechamente durante todo el periodo de perfusión, y se debe observar cuidadosamente la presencia de cualquier síntoma.

Algunas reacciones adversas pueden producirse con mayor frecuencia:

- En caso de velocidad de perfusión alta.

En pacientes con hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA.

- En los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos muy infrecuentes, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha transcurrido un tiempo prolongado desde la perfusión anterior.

Con frecuencia, las posibles complicaciones pueden evitarse, comprobando que:

- Los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, mediante la perfusión inicial lenta del producto (0,3 ml/kg de peso corporal por hora).
- Durante todo el periodo de perfusión, se vigile minuciosamente la presencia de cualquier síntoma en los pacientes. En particular, que los pacientes que no hayan recibido nunca tratamiento con inmunoglobulina humana normal, los pacientes a los que se cambie el tratamiento con otro producto de IgIV, o cuando haya transcurrido un periodo prolongado desde la perfusión anterior, se les vigile durante la primera perfusión y durante la primera hora después de esta primera perfusión, a fin de detectar posibles signos adversos. Se debe observar a todos los demás pacientes por lo menos durante 20 minutos después de la administración.

En el caso de que se produzca una reacción adversa, se reducirá la velocidad de administración o se interrumpirá la perfusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y de la gravedad de las reacciones adversas.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere

- una hidratación adecuada antes de iniciar la perfusión de IgIV,
- una monitorización adecuada de la diuresis,
- una monitorización de los niveles de creatinina en suero,
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

En el caso de pacientes que padecen diabetes mellitus y requieren la dilución de Inmunoglobulina humana normal a concentraciones más bajas, debe tenerse en cuenta la presencia de glucosa en el diluyente recomendado.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes y se producen en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia de IgA selectiva en la que la deficiencia de IgA es la única anomalía reseñable.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar un descenso de la presión arterial con reacciones anafilactoides, incluso en los casos de pacientes que han tolerado bien un tratamiento anterior con inmunoglobulina humana normal.

Si se produce un choque, se debe administrar el tratamiento médico habitual para estados de choque.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos eritrocíticos que podrían actuar como hemolisinas e inducir un recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos (GR) con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV, debido a una mayor captación de GR.

Se han producido casos aislados de disfunción renal/insuficiencia renal relacionados con la hemólisis, así como de coagulación intravascular diseminada y muerte.

Los siguientes factores de riesgo están asociados al desarrollo de hemólisis: altas dosis, independientemente de si se han administrado de una vez o divididas a lo largo de varios días; grupo sanguíneo distinto de 0 y estados inflamatorios subyacentes. Puesto que este acontecimiento se comunicó con frecuencia en pacientes con un grupo sanguíneo distinto de cero que recibieron altas dosis para indicaciones que no sean la IDP, se recomienda una vigilancia más estricta. La hemólisis se ha notificado raramente en pacientes que reciben un tratamiento reconstitutivo para la IDP.

Se debe controlar a los destinatarios de IgIV para ver si presentan signos y síntomas clínicos de hemólisis. Si se desarrollan signos y/o síntomas de hemólisis durante o después de la perfusión de IgIV, el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con IgIV.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se han notificado casos de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con IgIV. El síndrome comienza por lo general entre varias horas y dos días después de iniciar el tratamiento con IgIV. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza severo, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Los estudios del líquido cefalorraquídeo han encontrado con frecuencia la presencia de pleocitosis con niveles de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, así como niveles elevados de proteínas con valores de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede producirse más frecuentemente en asociación con un tratamiento de altas dosis (2 g/kg de peso corporal) de IgIV y/o infusión rápida.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los pacientes que presenten estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico completo, incluidos estudios del LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha dado lugar a la remisión de la SMA en varios días sin secuelas.

Los pacientes con recurrencia de SMA en asociación con el tratamiento de IVIg deben ser monitorizados ante la aparición o el empeoramiento de síntomas que potencialmente progresen a edema cerebral. El edema cerebral conlleva el riesgo de un desenlace fatal.

Tromboembolia

Hay pruebas clínicas de una relación entre la administración de IgIV y la aparición de episodios tromboembólicos como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluido ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un incremento relativo de la viscosidad de la sangre producido por la administración de una cantidad elevada de inmunoglobulina a pacientes de riesgo. Debe tenerse cuidado al recetar y perfundir IgIV en los pacientes obesos y en los pacientes con factores de riesgo preexistentes para episodios trombóticos (por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con incremento de la viscosidad de la sangre).

En pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben administrarse a la velocidad mínima de perfusión y a la menor dosis posible basadas en el juicio clínico.

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben tratamiento con IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos o edad superior a 65 años.

Los parámetros renales se deben evaluar antes de la perfusión de IgIV, particularmente en los pacientes que se considere que tienen un riesgo potencial aumentado de desarrollar insuficiencia renal aguda, y de nuevo a intervalos apropiados.

En caso de insuficiencia renal, debe plantearse la interrupción de la administración de IgIV. Si bien estas notificaciones de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado al uso de muchos medicamentos con IgIV autorizados que contienen varios excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, los que contienen sacarosa como estabilizante representaron una cantidad desproporcionada del número total. En los pacientes con riesgo puede plantearse el uso de medicamentos con IgIV que no contienen sacarosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los medicamentos con IgIV deben administrarse a la mínima velocidad de perfusión y a la mínima dosis posible basadas en el juicio clínico.

Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)

En pacientes que reciben IgIV, ha habido algunos informes de edema pulmonar agudo no cardiogénico [lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI, por sus siglas en inglés)]. TRALI se caracteriza por hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Los síntomas de TRALI se desarrollan generalmente durante o dentro de las 6 horas posteriores a una transfusión, a menudo en 1-2 horas.

Por lo tanto, los receptores de IgIV deben ser monitorizados y la perfusión de IgIV se debe detener inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares. TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere la gestión inmediata de la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos de forma pasiva que se produce en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos confusos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, como A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de detección de anticuerpos eritrocitarios, como son la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba directa de Coombs).

Agentes transmisibles

IgIV produce a partir de plasma humano. Entre las medidas habituales para prevenir infecciones producidas a causa del empleo de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se cuentan la selección de los donantes, las pruebas de detección de marcadores específicos de infección en donaciones individuales y en mezclas de plasmas, y la inclusión de pasos eficaces de fabricación para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

completamente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es cierto en el caso de cualquier virus desconocido o emergente, o de otros agentes patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para los virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

La experiencia clínica que existe es tranquilizadora en lo que se refiere a la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas, y también se asume que el contenido de anticuerpos tiene una contribución importante para la seguridad vírica.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 2,3 mg de sodio por 100 ml, equivalente a 0,12% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que se apliquen las mismas advertencias, precauciones y factores de riesgo a la población pediátrica. En los informes de poscomercialización se observa que las indicaciones de dosis altas de IgIV en niños, particularmente en la enfermedad de Kawasaki, están asociadas con una mayor tasa de informe de reacciones hemolíticas en comparación con otras indicaciones de IgIV en niños.

Reacciones adversas:

En casos muy infrecuentes, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar un descenso súbito de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos muy infrecuentes de reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida).

Se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente entre pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB en el tratamiento inmunomodulatorio. En raras ocasiones se podría desarrollar anemia hemolítica que precise transfusión tras el tratamiento con altas dosis de IgIV.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se ha observado un aumento de la concentración sérica de creatinina, insuficiencia renal aguda o ambas.

Muy infrecuentes: Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) y reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Para obtener información en cuanto a la seguridad con los agentes transmisibles.

Tabla de las reacciones adversas

La tabla siguiente muestra un resumen de las RA observadas en ensayos clínicos, clasificadas de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC), Nivel de Término Preferido (PT) y frecuencia.

Las frecuencias se evaluaron según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$). Para las notificaciones de RA espontáneas de poscomercialización, la frecuencia se clasifica como no conocida.

En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, hemólisis (incluyendo anemia hemolítica) [□] , leucopenia	Frecuentes	Poco frecuentes
	Anisocitosis (incluyendo microcitosis)	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Trombocitosis		Raras
	Recuento de neutrófilos disminuido	No conocida	No conocida
Trastorno del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuentes	Poco frecuentes
	Choque anafiláctico	No conocida	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (incluyendo cefalea sinusal, migraña, molestias craneales, cefalea tensional)	Muy frecuentes	Muy frecuentes

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

	Mareos (incluyendo vértigo)	Frecuentes	Poco frecuentes
	Somnolencia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Temblores		Raras
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia	Poco frecuentes	Raras
Trastornos vasculares	Hipertensión, rubefacción (incluyendo acaloramiento, hiperemia),	Frecuentes	Poco frecuentes
	Hipotensión		Raras
	Acontecimientos tromboembólicos, vasculitis (incluyendo trastorno vascular periférico)	Poco frecuentes	Raras
	Lesión pulmonar aguda producida por transfusión	No conocida	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea (incluyendo dolor torácico, malestar torácico, respiración dolorosa)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea	Frecuentes	Frecuentes
	Dolor abdominal		Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	Hiperbilirrubinemia	Frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastorno de la piel (incluyendo erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular, eritema, exfoliación de la piel)	Frecuentes	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (incluyendo espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, dolor musculoesquelético)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria, creatinina elevada en sangre	Poco frecuentes	Raras
	Insuficiencia renal aguda	No conocida	No conocida

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia, dolor de cuello, dolor facial), pirexia (incluyendo escalofríos), enfermedad de tipo gripal (incluyendo nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, vesiculación orofaríngea, sensación de presión en la garganta.	Muy frecuentes	Frecuentes
	Fatiga	Frecuentes	Frecuentes
	Astenia (incluyendo debilidad muscular)		Poco frecuentes
	Dolor en el lugar de la inyección (incluyendo molestias en el lugar de perfusión)	Poco frecuentes	Raras
Exploraciones complementarias	Disminución de la hemoglobina (incluyendo disminución del recuento de hematíes, disminución del hematocrito), prueba de Coombs (directa) positiva incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre.	Frecuentes	Poco frecuentes

Choque:

Los pacientes pueden presentar síntomas de choque. Cuando se observen síntomas como disnea, sibilancias, dolor torácico, disminución de la tensión arterial y acrotismo, suspender inmediatamente la administración y aplicar un tratamiento adecuado como 0.1-0.5 mL de epinefrina (1:1,000) o cortisona.

Reacciones a la infusión:

Algunas reacciones adversas (por ejemplo, cefalea, eritema, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, dolor lumbar, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. En un estudio clínico de intervención

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

realizado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (n=37), las reacciones a la infusión a las 72 horas siguientes a la administración de Inmunoglobulina fueron cefalea (13 casos), mialgia (8 casos), mareo (5 casos), pirexia (3 casos), urticaria (3 casos), náuseas (3 casos), fatiga (2 casos), prurito (2 casos), etc.

Sistema circulatorio:

Una infusión rápida podría reducir la tensión arterial. (Se debe prestar atención a los pacientes con hipo y agammaglobulinemia).

Hígado:

Los pacientes pueden presentar dishepatía e ictericia acompañada de un aumento notable de ALT/AST. Deben tomarse medidas adecuadas cuando se identifiquen anomalías con exámenes minuciosos.

Riñón:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, los niveles de deshidratación se deben identificar antes de la administración. Interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen síntomas como disminución de la masa urinaria, aumento de la creatinina y aumento del BUN. Además, en los pacientes con mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda, el volumen y la velocidad de infusión deben reducirse en la medida de lo posible.

Sistema nervioso central:

Se han reportado casos de meningitis aséptica (rigidez de nuca, pirexia, cefalea, náuseas, vómitos o coma) debido a la infusión de dosis altas. En este caso, interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen dichos síntomas.

Sistema sanguíneo:

El paciente debe ser vigilado cuidadosamente ya que la administración puede causar trombocitopenia. En los casos de trombocitopenia, se debe aplicar un tratamiento adecuado.

Otros:

Se puede experimentar somnolencia, escalofríos, dolor torácico, lumbalgia, dolor de glúteos y ansiedad

Población pediátrica

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, la frecuencia, naturaleza y gravedad de las reacciones adversas no difirió entre los niños y los adultos.

En informes de poscomercialización se observa que la proporción de los casos de hemólisis para todos los informes de casos que tienen lugar en los niños, es ligeramente superior que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

La sobredosis puede causar sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en los pacientes en riesgo, incluidos los de edad avanzada o los pacientes con insuficiencia renal o cardíaca.

Población pediátrica

No hay datos en cuanto a la sobredosis con Inmunoglobulina en niños. Sin embargo, al igual que en la población adulta, la sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, como en otras inmunoglobulinas intravenosas.

Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas con virus atenuados vivos

La administración de inmunoglobulina puede reducir, durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses, la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirubeola, antiparotiditis, y antivariola. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna antisarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Interferencia con exámenes de laboratorio

Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitos, por ej. A, B, D, pueden interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. el test de antiglobulina (test de Coombs). Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

una pseudohiponatremia que este asociada con la disminución concomitante de osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos.

Diuréticos de asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que en la población pediátrica puedan tener lugar las mismas interacciones mencionadas en los adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en ensayos clínicos, en cuanto a su uso en el embarazo en los seres humanos; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a las embarazadas y a las madres en periodo de lactancia. Los productos de IgIV han mostrado que atraviesan la placenta, cada vez más durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales sobre el excipiente L-prolina no encontraron toxicidad directa o indirecta que afectase al embarazo ni al desarrollo embrionario o fetal.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan por la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de los patógenos que tienen un portal mucoso de entrada.

Fertilidad

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de inmunoglobulina humana normal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña, p.ej. mareos. Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstas remitan antes de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intravenosa

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dosificación y Grupo etario:

El tratamiento reconstitutivo debe ser iniciado y supervisado por un médico que posea experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y la pauta de dosificación dependen de la indicación.

En el tratamiento reconstitutivo, puede ser necesario individualizar la posología para cada paciente, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con sobrepeso o bajo peso. Las siguientes pautas de dosificación se proporcionan como guía.

Tratamiento reconstitutivo en síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)

La pauta de dosificación debe alcanzar una concentración mínima de IgG (determinada antes de la siguiente perfusión) por lo menos de 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. Se precisan de tres a seis meses después del inicio del tratamiento para que se produzca el reequilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal en una sola dosis, y después, por lo menos 0,2 g/kg de peso corporal cada 3 a 4 semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de IgG de 6 g/l es de aproximadamente 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal al mes. El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas.

Las concentraciones mínimas de IgG se deben medir y evaluar en combinación con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar a niveles mínimos más altos.

Inmunodeficiencias secundarias

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. La dosis recomendada es de 0,2 - 0,4 g/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas.

Los niveles mínimos de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis debe ajustarse según sea necesario para lograr una protección óptima contra las infecciones, un aumento puede ser necesario en pacientes con infección persistente; se puede considerar una reducción de la dosis cuando el paciente permanece libre de infección.

Inmunomodulación en:

Trombocitopénica inmunitaria

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Existen dos pautas de tratamiento posibles:

- 0,8 a 1 g/kg de peso corporal el primer día, que puede repetirse en el plazo de 3 días
- 0,4 g/kg de peso corporal una vez al día durante 2 a 5 días. El tratamiento se puede repetir si se producen recidivas.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg de peso corporal al día, durante 5 días (posible repetición de la dosificación en caso de recidiva).

Enfermedad de Kawasaki

Se debe administrar 2,0 g/kg de peso corporal como dosis única.

Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión inicial recomendada es de 0.01 - 0.02 mL/kg/min durante 30 minutos (por ejemplo, 0.6 - 1.2 mL/min en el caso de un paciente con un peso corporal de 60 kg). Si el paciente tolera bien la infusión, la velocidad puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 0.06 mL/kg/min. Vigilar el estado del paciente durante toda la infusión. Reducir la velocidad de infusión o interrumpirla si se presentan reacciones adversas.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*

La dosis inicial recomendada es de 2 g/kg de peso corporal durante un periodo de 2 a 5 días consecutivos, seguidos de dosis de mantenimiento de 1 g/kg de peso corporal durante 1 o 2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; si no se observa ningún efecto del tratamiento después de 6 meses, se debe interrumpir el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente y la respuesta de mantenimiento. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM)

Dosis inicial: 2 g/kg administrada durante 2-5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

El efecto del tratamiento debe ser evaluado después de cada ciclo. Si se observa un efecto de tratamiento insuficiente después de 6 meses, el tratamiento se debe suspender.

Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente. La dosificación y

los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Las recomendaciones posológicas se resumen en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento reconstitutivo		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas, a fin de obtener concentraciones mínimas de IgG de por lo menos 6 g/l
Inmunodeficiencias secundarias	0,2 - 0,4 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 6 g/l
Inmunomodulación		
Trombocitopénica inmunitaria	0,8 - 1 g/kg peso corporal O 0,4 g/kg peso corporal al día	En el primer día, posiblemente repetido una vez en un plazo de 3 días Durante 2 a 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal al día	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg peso corporal	En una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*	Dosis inicial: 2 g/kg de peso corporal Dosis de mantenimiento: 1 g/kg de peso corporal	En dosis divididas durante 2-5 días Cada 3 semanas durante 1-2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 1 g/kg peso corporal o	Durante 2 a 5 días consecutivos Cada 2 a 4 semanas o cada 4 a 8 semanas durante 2 a 5 días

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2 g/kg peso corporal

La duración del tratamiento más allá de 25 semanas debe estar sujeta al criterio de los médicos en base a la respuesta del paciente y a la respuesta de mantenimiento a largo plazo. La dosis y los intervalos pueden tener que adoptarse de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, pues ésta viene determinada en cada indicación por el peso corporal y se ajusta a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática

No hay evidencia disponible para requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Población de edad avanzada

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.5.1 COMIRNATY® Vacuna de ARNm contra COVID-19

Expediente : 20264755
 Radicado : 20251043046 / 20251229974
 Fecha : 21/02/2025
 Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Raxtozinameran (OMICRON XBB.1.5) en viales multidosis de:

- 30 mcg del ARN mensajero en 0,3 mL.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Indicado como refuerzo de la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años con factores de riesgo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de cambio de cepa estacional (nueva variante) de la variante XBB1.5 a la variante LP8.1)
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas.
- Información para Prescribir e inserto versión EU SmPC PIL_ 9 Jan2025 + 24Mar2025 + 24Jul2025_v1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20251043046 / 20251229974, el interesado solicita modificación de: cambio de cepa estacional (nueva variante) de la variante XBB1.5 a la variante LP.8.1, dosificación / grupo etario, precauciones y advertencias y reacciones adversas, para el medicamento biológico Comirnaty® Vacuna de ARNm contra Covid-19, principio activo ARNm que codifica para LP.8.1, en la indicación: *“Indicado como refuerzo de la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años con factores de riesgo”*. Así mismo, solicita aprobación de información para prescribir e inserto versión EU SmPC PIL_ 9 Jan2025 + 24Mar2025 + 24Jul2025_v1.

El interesado mediante Radicado 20251043046 inicialmente solicitó modificación de registro sanitario por cambio de cepa estacional (nueva variante) de la variante XBB1.5 a la variante JN.1 y mediante Radicado 20251229974 presenta alcance al Radicado 20251043046 solicitando modificación de registro sanitario por cambio de cepa estacional (nueva variante) de la variante XBB1.5 a la variante LP.8.1 en lugar de la variante JN.1.

La modificación por cambio de la cepa estacional se fundamenta en recomendaciones regulatorias emitidas por la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) y agencias reguladoras como MHRA del Reino Unido, EMA, FDA, TGA de Australia, Health Canada y Swissmedic.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ICMRA avala el uso de un enfoque de plataforma para la aprobación de cambios de cepa, requiriendo únicamente datos confirmatorios de calidad y preclínicos en el momento de la autorización, con compromisos posteriores para generar evidencia clínica de inmunogenicidad y seguridad. MHRA reconoce la necesidad de una respuesta global ante la evolución del SARS-CoV-2, y permite la modificación de la licencia de comercialización mediante la Ruta A, basada exclusivamente en datos de química, fabricación y controles (CMC, por sus siglas en inglés) y no clínicos. El Grupo de Trabajo de Emergencia (EMA-ECDC) respalda el enfoque de plataforma, siempre que se demuestre la previsibilidad inmunológica y de reactogenicidad. FDA considera que fabricantes con experiencia clínica extensa no requieren nuevos estudios clínicos para cambios de cepa, siendo suficientes los datos preclínicos y de calidad. TGA, Health Canada y Swissmedic tratan las actualizaciones de cepa como modificaciones similares a las vacunas contra la influenza, basadas en evidencia preclínica y de calidad.

Asimismo, el Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-COVAC) de la OMS, en su declaración del 15 de mayo de 2025, reconoció a la vacuna monovalente LP.8.1 como un antígeno adecuado para su inclusión en las formulaciones vacunales contra la COVID-19. En línea con esta recomendación, la Emergency Task Force (ETF) de la EMA propuso actualizar las vacunas para dirigirse a la variante LP.8.1 durante la campaña de vacunación 2025/2026. La EMA justificó esta decisión señalando que LP.8.1 ha reemplazado a JN.1 como la variante predominante a nivel mundial, y que dicha actualización busca preservar la efectividad vacunal frente a la evolución viral. Por su parte, la FDA en su comunicación del 26 de junio de 2025, recomendó una formulación monovalente basada en el linaje JN.1 para la temporada de otoño de 2025, expresando preferencia por la subvariante LP.8.1 cuando sea viable.

A nivel nacional, la Resolución 2495 de 2024 del el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) establece la disponibilidad de vacunas monovalentes JN.1 de Pfizer y Moderna, definiendo esquemas de vacunación diferenciados por grupo etario y condición clínica, incluyendo población general mayor de 12 años, gestantes e inmunocomprometidos. Adicionalmente, fija directrices para la conservación, almacenamiento y distribución de estos biológicos, con el fin de asegurar su calidad y seguridad. En 2025, MinSalud emitió una fe de erratas que introduce aclaraciones y ajustes sobre la información pública relativa a las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna en Colombia.

Por otro lado, la EMA, en colaboración con el ECDC, y la ICMRA han confirmado que las aprobaciones pueden basarse exclusivamente en datos de calidad y preclínicos, siempre que se establezcan compromisos post-autorización para generar evidencia adicional sobre calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad. Además, el interesado aclara que la presente solicitud está basada en la información preclínica y en la información técnica (CMC) de la vacuna adaptada a la variante LP.8.1

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Por consiguiente, en virtud del enfoque de plataforma, la consistencia tecnológica de la vacuna, y el consenso regulatorio internacional, el interesado considera que no se requieren nuevos estudios clínicos para la autorización de la vacuna BNT162b2 LP.8.1.

Como soporte presenta estudios preclínicos, presentados en previas versiones de la vacuna, acordes con la naturaleza del producto (vacuna ARNm) en los que se evidenció capacidad inmunogénica en modelos animales, efectos locales en el lugar de administración, no se evidenció toxicidad reproductiva, no surgieron señales de seguridad adicionales a los efectos locales y estimulación de respuesta inmune. Adicionalmente, en trámite previo presentó dos estudios de inmunogenicidad en ratones con la variante JN.1 (VR-VTR-11311 - Immunogenicity Evaluation of BNT162b2 JN.1 as a Primary Series in Mice y R-VTR-11313 - Immunogenicity Evaluation of BNT162b2 JN.1 as a 5th Vaccination in Mice), en los que no surgieron nuevas señales de seguridad.

Como soporte clínico presenta estudios sometidos en solicitudes previas a la Sala, los que hicieron parte del programa de desarrollo de la vacuna realizado con las limitaciones y oportunidades de la pandemia, el cual incluyó como soporte principal el estudio NCT04368728 (C4591001; Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals) fase 1/2/3 de seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad, selección de candidato, búsqueda de dosis y eficacia, incluyó 43.548 voluntarios sanos mayores de 16 años, en el que se demostró eficacia de la vacuna para prevenir hospitalización, ingreso a UCI y muerte y seguridad en corto plazo.

Adicionalmente, el interesado allegó el Plan de Gestión de Riesgos (RMP) – Versión 15.0 - Unión Europea. Los riesgos identificados importantes fueron: Miocarditis y pericarditis. La Información faltante identificada: - Administración durante el embarazo y la lactancia. - Administración en pacientes con comorbilidades delicadas: Incluye EPOC, diabetes, enfermedades neurológicas crónicas y cardiovasculares. - Administración en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios. - Datos de seguridad a largo plazo.

Informa que se desarrollan, como parte de las actividades adicionales de farmacovigilancia los siguientes estudios: C4591009, C4591022, C4591036, C4591048, C4591052, ninguno de ellos con la nueva variante. Con la variante LP.8.1 está en curso el estudio NCT07069309 (C4591076; BNT162b2 (Omi LP.8.1) in COVID-19 and SARS-COV-2 Infection; A Phase 3 Protocol to Investigate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 RNA-Based Variant-Adapted Vaccine Candidate(s) Against SARS-CoV-2 in Adults, Including Those at Higher Risk of Severe COVID-19).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La Sala queda atenta a la presentación de resultados de los estudios en curso referidos como parte de las actividades de Farmacovigilancia y del estudio con la variante LP.8.1, como parte de compromisos post-autorización para generar evidencia adicional sobre calidad, efectividad, inmunogenicidad y seguridad; así como evidencia clínica adicional que contribuya a disminuir la incertidumbre en relación con la información que el interesado identifica como faltante en el plan de gestión de riesgo.

La Sala considera que la evidencia disponible con biológico Comirnaty® Vacuna de ARNm contra Covid-19, principio activo ARNm que codifica para LP.8.1 se basa en estudios y en uso de versiones previas de la vacuna en momentos de pandemia, algunos de los estudios sólo evaluaron respuesta inmunológica como variable de eficacia por lo que, en concepto de la Sala, la certeza de la evidencia disponible es moderada a baja para la actual versión de la vacuna Comirnaty®, especialmente en la población pediátrica, en relación a su utilidad en el momento actual de postpandemia y hay desconocimiento de los riesgos a largo plazo; Sin embargo, la Sala reconoce la recomendación del consenso de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) sobre actualizaciones de las Vacunas COVID-19 a las cepas de interés y por tanto, recomienda aprobar el producto de la referencia en personas mayores de 18 años de edad con factores de riesgos para complicaciones por Covid-19, con la siguiente información así:

Indicaciones:

Indicado para la inmunización activa para prevenir la Covid-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas mayores de 18 años con factores de riesgo de complicaciones por Covid-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Asimismo, recomienda aprobar las modificaciones dosificación / grupo etario, precauciones y advertencias y reacciones adversas.

Nueva composición por cambio de cepa estacional:

Este medicamento está disponible en:

- Un vial multidosis de 2.25 mL con una **tapa de color gris**. No se debe diluir antes de su uso. El vial multidosis contiene 6 dosis de 0,3 mL.
- Una Jeringa Prellenada de dosis única. La Jeringa contiene 1 dosis de 0,3 mL.

Una dosis (0,3 mL) contiene 30 microgramos de ARNm que codifica para LP.8.1, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El ARNm que codifica para LP.8.1 es un 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 (Ómicron LP.8.1).

Nueva dosificación / grupo etario POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Personas de 18 años y mayores

Comirnaty LP.8.1 (30 microgramos)/dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 mL para individuos de 18 años y mayores independientemente del estado de vacunación contra COVID-19.

Para las personas que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty LP.8.1 debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

Personas gravemente inmunocomprometidas de 18 años y mayores

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

Población de edad avanzada

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

Forma de administración

Comirnaty LP.8.1 30 microgramos/dosis suspensión inyectable se debe administrar por vía intramuscular. No se debe diluir antes de su uso.

El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento. Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna,

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna.

Viales multidosis

Los viales multidosis de Comirnaty LP.8.1 contienen 6 dosis de 0,3 mL de vacuna.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Para extraer 6 dosis de un solo vial, se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. La combinación de jeringa y aguja de bajo volumen muerto debe tener un volumen muerto menor de 35 microlitros. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente volumen para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.
- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

Jeringas prellenadas

- Cada jeringa prellenada de dosis única de Comirnaty LP.8.1 contiene una dosis de 0,3 mL de vacuna.
- Coloque una aguja apropiada para la inyección intramuscular y administre todo el volumen.

Nuevas precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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 (ver sección 4.8). Los datos disponibles indican que

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

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 busquen atención médica de inmediato si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, 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

Al igual que 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

La seguridad e inmunogenicidad han sido evaluadas en un número limitado de personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty LP.8.1 puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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 LP.8.1 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty LP.8.1 con otras vacunas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty LP.8.1 durante el embarazo.

Sin embargo, hay datos limitados de estudios clínicos (menos de 300 resultados de embarazos) sobre el uso de Comirnaty en participantes embarazadas. Una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre no ha 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 embrionario, el parto o el desarrollo posnatal. De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty LP.8.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty LP.8.1 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. **Comirnaty LP.8.1 puede ser utilizado durante la lactancia.**

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Comirnaty LP.8.1 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Nuevas reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna Comirnaty LP.8.1 se infiere de los datos de seguridad de la anterior vacuna Comirnaty.

Comirnaty 30 microgramos

Participantes de 16 años y mayores: después de 2 dosis

En el estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años o mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente y un total de 22.021 participantes de 16 años o mayores recibieron un placebo (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años en los grupos de la vacuna y del placebo, respectivamente). Un total de 20.519 participantes de 16 años o mayores recibieron 2 dosis de Comirnaty.

En el momento del análisis del estudio 2 con fecha de corte de los datos de 13 de marzo de 2021 para el periodo de seguimiento controlado con placebo y con enmascaramiento hasta la fecha de apertura del ciego del tratamiento de los participantes, un total de 25.651 (58,2%) participantes (13.031 que recibieron Comirnaty y 12.620 que recibieron el placebo) de 16 años y mayores habían sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis. Esto incluía un total de 15.111 participantes (7704 que recibieron Comirnaty y 7407 que recibieron el placebo) de entre 16 y 55 años y un total de 10.540 participantes (5327 que recibieron Comirnaty y 5213 que recibieron el placebo) de 56 años y mayores.

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años 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

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

reactogenicidad.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

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

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo en el estudio 2, 2260 adolescentes (1131 que recibieron Comirnaty y 1129 que recibieron el placebo) tenían entre 12 y 15 años. De ellos, 1559 adolescentes (786 que recibieron Comirnaty y 773 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis de Comirnaty.

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años fue similar al observado en participantes de 16 años y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años 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 12 años y mayores: después de la dosis de refuerzo

Un subgrupo de los participantes de 306 adultos de entre 18 y 55 años en la fase 2/3 del estudio 2 que completaron la pauta original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 6 meses (rango de entre 4,8 y 8,0 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 8,3 meses (rango de 1,1 a 8,5 meses) y 301 participantes habían sido seguidos durante ≥ 6 meses después de la dosis de refuerzo hasta la fecha de corte (22 de noviembre de 2021).

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 fueron dolor en el lugar de inyección ($>80\%$), fatiga ($>60\%$), cefalea ($>40\%$), mialgia ($>30\%$), escalofríos y artralgia ($>20\%$).

En el estudio 4, un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años y mayores reclutados del estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty (5081 participantes) o placebo (5044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaban una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (rango de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte de los datos (08 de febrero de 2022). De ellos, 1281 participantes (895 con Comirnaty y 386 con placebo) han sido seguidos durante ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de Comirnaty. No se identificaron nuevas reacciones adversas

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

a Comirnaty.

Un subgrupo de los participantes en la fase 2/3 del estudio 2 de 825 adolescentes de entre 12 y 15 años que completaron la pauta original de 2 dosis de Comirnaty, recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty aproximadamente 11,2 meses (rango de entre 6,3 y 20,1 meses) después de recibir la segunda dosis. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo presentaron una mediana de tiempo de seguimiento de 9,5 meses (rango de entre 1,5 y 10,7 meses) conforme a los datos obtenidos hasta la fecha de corte de los datos (3 de noviembre de 2022). No se identificó ninguna reacción adversa nueva de Comirnaty.

Participantes de 12 años y mayores: después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 12 años y mayores se infiere a partir de los datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Comirnaty en participantes de 18 años y mayores.

Un subgrupo de 325 adultos de entre 18 y ≤55 años que habían completado 3 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty entre 90 y 180 días después de recibir la tercera dosis. Los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty tenían una mediana de tiempo de seguimiento de 1,4 meses hasta una fecha de corte de los datos de 11 de marzo de 2022. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia y escalofríos (>20%) y artralgia (>10%).

En un subgrupo del estudio 4 (fase 3), 305 adultos >55 años que habían completado 3 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty entre 5 y 12 meses después de recibir la tercera dosis. Los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty tenían una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta una fecha de corte de los datos de 16 de mayo de 2022. El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty fue similar al observado después de la dosis de refuerzo (tercera dosis) de Comirnaty. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes >55 años fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%), mialgia y escalofríos (>10%).

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID-19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad (ver sección 5.1).

Comirnaty adaptada a la variante Ómicron

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

En un subconjunto del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años, 313 participantes de 18 a 55 años y 306 participantes de 56 años y mayores que habían completado 3 dosis de Comirnaty, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) 5,4 a 16,9 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (15/15 microgramos) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,5 meses.

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%).

Tabla de reacciones adversas en estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 12 años y mayores

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos y en la experiencia postautorización se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas en los estudios clínicos de Comirnaty y Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y en la experiencia postautorización de Comirnaty en personas de 12 años y mayores

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía ^a
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria ^b , angioedema ^b)
	No conocida	Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo ^d ; letargia
	Raros	Parálisis facial periférica aguda ^c
	No conocida	Parestesia ^d ; hipoestesia ^d
Trastornos cardíacos	Muy raros	Miocarditis ^d ; pericarditis ^d

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea ^a
	Frecuentes	Náuseas; vómitos ^{a,j}
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis; sudoración nocturna
	No conocida	Eritema multiforme ^a
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia; mialgia
	Poco frecuentes	Dolor en la extremidad ^e
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual abundante ⁱ
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre ^f ; hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de inyección ^j
	Poco frecuentes	Astenia; malestar general; prurito en el lugar de inyección
	No conocida	Hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna ^d ; hinchazón facial ^g

- En participantes de 5 años y mayores, se notificó una frecuencia más alta de linfadenopatía después de una dosis de refuerzo ($\leq 2,8$ %) que después de dosis primarias ($\leq 0,9$ %) de la vacuna.
- La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue raras.
- Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo del placebo.
- Reacción adversa determinada después de la autorización.
- Hace referencia al brazo vacunado.
- Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis que después de la primera dosis.
- Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización.
- El enrojecimiento en el lugar de la inyección ocurrió con una alta frecuencia (muy frecuente) en niños de 5 a 11 años y en participantes inmunocomprometidos de 5 años y mayores.
- La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.
- La categoría de frecuencia para el vómito fue muy frecuente en mujeres embarazadas de 18 años y mayores y en participantes inmunocomprometidos de 5 a 18 años.

Poblaciones especiales

Infantes nacidos de participantes embarazadas – después de 2 dosis de Comirnaty

El estudio C4591015 (Estudio 9), fase 2/3, controlado con placebo, evaluó a un total de 346 participantes embarazadas que recibieron Comirnaty (n=173) o placebo (n=173). Los infantes fueron evaluados hasta los 6 meses (Comirnaty n=167 o placebo=168). No se identificaron problemas de seguridad atribuibles a la vacunación materna con Comirnaty.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Participantes inmunocomprometidos (adultos y niños)

En el estudio C4591024 (Estudio 10), un total de 124 participantes inmunocomprometidos de 2 años y mayores recibieron Comirnaty.

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 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 parece ser menor que entre los 12 y los 17 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es OBLIGATORIO que el vacunador reporte al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-(SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología. Consulte los detalles en la sección de REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

Requisitos e instrucciones para el reporte de reacciones adversas y errores de administración de la vacuna

El vacunador es responsable del reporte OBLIGATORIO al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

vacunación en Colombia, se encuentra a cargo cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología:

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa.
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación).
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) en adultos y niños.
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

*Las reacciones adversas graves se definen de la siguiente manera:

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida;
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente;
- Una incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal;
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento;
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir 1 de los resultados enumerados anteriormente.

Otras instrucciones para el reporte

Además, el vacunador debe informar a Pfizer Inc. todos los eventos adversos, los errores de administración de la vacuna asociados (independientemente de que se atribuyan a la vacunación), los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte, usando la información de contacto que se indica a continuación;
www.pfizersafetyreporting.com

Sobredosis

Ha habido reportes de dosis de Comirnaty más altas que las recomendadas en estudios clínicos y en la experiencia postautorización. En general, los eventos adversos reportados por sobredosis han sido similares al perfil de reacciones adversas conocido de Comirnaty.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

Finalmente, recomienda al interesado ajustar inserto la información para prescribir al presente concepto.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	30 mcg / 0.3 mL. Jeringa prellenada x 0.3 mL

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BN01	VACUNA PARA COVID-19 BASADA EN ARNm	SUSPENSIÓN INYECTABLE	30 mcg / 0.3 mL. Vial mutidosis

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.7 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1 VACUNAS ESTACIONARIAS

Fecha: 29/11/2024

Interesado: Grupo de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2026 PARA EL HEMISFERIO SUR.

En dichos lineamientos se establece la recomendación de las cepas del virus tipo A y tipo B usadas en la siguiente estación invernal que deberán contener:

Vacunas derivadas del huevo:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Vacunas derivadas de cultivo celular, de proteínas recombinantes o ácidos nucleicos:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus;

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

Para las vacunas tetravalentes, cuya transición a vacunas trivalentes aún no ha finalizado, contienen un cuarto componente:

- B/Yamagata lineage virus (B/Phuket/3073/2013-like virus).

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los lineamientos establecidos por OMS con respecto la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2026 para el HEMISFERIO SUR.

En dichos lineamientos se establece la recomendación de las cepas del virus tipo A y tipo B usadas en la siguiente estación invernal que deberán contener:

Vacunas derivadas del huevo:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Vacunas derivadas de cultivo celular, de proteínas recombinantes o ácidos nucleicos:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Sydney/1359/2024 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

Para las vacunas tetravalentes, cuya transición a vacunas trivalentes aún no ha finalizado, contienen un cuarto componente:

- B/Yamagata lineage virus (B/Phuket/3073/2013-like virus).

Siendo las 16:00 del día 05 de diciembre de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá