



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimoséptima parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
- 3.4.2. Medicamentos biológicos
- 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria generada por el COVID-19 se desarrolla por el canal virtual previa verificación del quórum:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Andrey Forero Espinosa
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos

Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20211240993
Fecha : 12/11/2021
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxitil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina y 0,2 mg de colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0,36 mg de cloruro de sodio, 0,07 mg de fosfato de sodio dibásico dihidratado y 6 mg de sucrosa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: (Aprobadas)

Imunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech

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
- Modificación de reacciones adversas
- Información para pacientes versión Octubre 2021 allegado mediante radicado No. 20211240993
- Información para prescribir versión Octubre 2021 allegado mediante radicado No. 20211240993
- Ficha técnica versión Octubre 2021 allegado mediante radicado No. 20211240993

Nuevas indicaciones

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 5 años de edad y mayores.

Nueva dosificación / grupo etario

Población de 12 años de edad y mayores:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre si por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalent e de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) por vía intramuscular al menos 6 meses después de completar el esquema primario a las personas:

- de 65 años de edad y mayores.
- de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave.
- de 18 a 64 años de edad cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 los pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluido el COVID-19 grave.

Población de 5 a 11 años de edad:

La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre si por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Nuevas reacciones adversas

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%).

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad quienes recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech que contenía 10 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) de SARS-CoV-2 (10 mcg modARN), las reacciones adversas tras la administración del esquema primario incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), cefalea (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), inflamación en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción (0,3%) malestar general (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los ensayos clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para ampliar la indicación en la que incluye niños desde los 5 años, las Sala encuentra que el interesado allega como soporte principal:

El estudio C4591007 fase 1/2/3, aún en curso, en el que evalúa la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños menores de 12 años, presenta los resultados parciales del grupo etario de 5 a <12 años (n=2268); y compara los resultados con los del estudio C4591001 fase 1/2/3 en curso, mediante el cual se aprobó la inclusión en ASUE de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la población de 16 a 25 años.

En la fase I del estudio C4591007 encontraron que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad fue de 10 microgramos.

Se reporta los resultados del seguimiento de al menos dos y máximo tres meses después de la segunda dosis de los niños incluidos en el estudio C4591007.

En el estudio C4591007 se encontró que en los niños de 5 a 11 años la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech produce una respuesta de títulos de anticuerpos similar al encontrado en el estudio C4591001 efectuado en adolescentes y adultos de 16 a 25 años. Asimismo, la respuesta de reactogenicidad y efectos adversos fue similar. No se encontraron nuevas señales de seguridad en el seguimiento que se hizo hasta la fecha de corte (al menos dos y no más de tres meses después de la segunda dosis). El estudio está planificado para hacer seguimiento hasta dos años. En lo reportado por el interesado no hay datos adicionales de eficacia para prevenir COVID-19 o sus complicaciones. La posible eficacia de la



vacuna se infiere con base en los análisis de extrapolación inmunitaria, comparando los datos de la fase II/III del estudio C4591007 con la fase II/III del estudio C4591001.

Llama la atención que el interesado presenta información incompleta de los datos de eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la infección en niños de 5 a 11 años, informa que hubo 13 casos de covid-19 confirmados sin que se reporte su distribución entre quienes recibieron la vacuna y quienes recibieron placebo. No obstante, la Sala encuentra información de aprobación de uso de emergencia por agencias de referencia en la que se reporta, para el mismo grupo etario, resultados de eficacia en prevención de covid-19 del 90.7% a los 7 días después de la segunda dosis.

A pesar que el interesado presenta información incompleta sobre la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la infección en niños de 5 a 11 años y teniendo en cuenta la información adicional consultada por la Sala, el bajo riesgo de complicaciones y de muerte en los niños, comparado con los grupos de riesgo, el análisis del desarrollo de la pandemia, las tendencias epidemiológicas, la disponibilidad de vacunas, las necesidades de salud pública, el contexto socioeconómico y cultural del país incluida la necesidad de la reactivación de la escolaridad y otras actividades importantes para el bienestar de los niños, la Sala recomienda aprobar la solicitud de modificación de la ASUE de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para incluir en la indicación el grupo etario de 5 a 11 años.

Así mismo, la Sala recomienda aprobar las modificaciones de dosificación y grupo etario y reacciones adversas.

Nuevas indicaciones

Imunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV- 2) en personas de 5 años de edad y mayores.

Nueva dosificación / grupo etario

Población de 12 años de edad y mayores:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) por vía intramuscular al menos 6 meses después de completar el esquema primario a las personas:

- de 65 años de edad y mayores.
- de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- de 18 a 64 años de edad cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 los pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluido el COVID-19 grave.

Población de 5 a 11 años de edad:

La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Nuevas reacciones adversas

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%).

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad quienes recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech que contenía 10 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) de SARS-CoV-2 (10 mcg modARN), las reacciones adversas tras la administración del esquema primario incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), cefalea (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), inflamación en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción (0,3%) malestar general (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los ensayos clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

La Sala recomienda ajustar la información para pacientes, Información para prescribir y la ficha técnica de acuerdo con el presente concepto.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado se compromete allegar la información que soporta el análisis de la eficacia del 90.7% de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años, así mismo la información completa de resultados y análisis interinos y finales del estudio C4591007.

El interesado debe dar cumplimiento a los compromisos 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 - VACUNA INFLUENZA OMS HS 2022

Fecha : 17/11/2021

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos 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 2022 PARA EL HEMISFERIO SUR.

En dichos lineamientos se establece que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- Un virus del tipo A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09;
- Un virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) y
- Un virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y:

- Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2022 PARA EL HEMISFERIO SUR. Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

En dichos lineamientos se establece que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

Vacunas tetravalentes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2022 contengan lo siguiente:

Vacunas a base de huevo

- un virus similar al pdm09 A/Victoria/2570/2019 (H1N1);
- un virus similar al A/Darwin/9/2021 (H3N2);
- un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria);
- un virus similar al B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Vacunas de base celular o recombinante

- un virus similar al pdm09 A/Wisconsin/588/2019 (H1N1);

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- un virus similar al A/Darwin/6/2021 (H3N2);
- un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria);
- un virus similar al B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Vacunas trivalentes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2022 contengan lo siguiente:

Vacunas a base de huevo

- un virus similar al pdm09 A/Victoria/2570/2019 (H1N1);
- un virus similar al A/Darwin/9/2021 (H3N2);

- a Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Vacunas de base celular o recombinante

- un virus similar al pdm09 A/Wisconsin/588/2019 (H1N1);
- un virus similar al A/Darwin/6/2021 (H3N2);
- un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Adicionalmente la Sala recuerda que las cepas vigentes para el hemisferio norte son:

Recomendaciones de composición para las vacunas a base de huevos:

- un virus tipo A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09
- un virus tipo A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- un virus tipo B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)
- un virus tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Recomendaciones de composición para las vacunas a base de células o recombinantes:

- un virus tipo A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09
- un virus tipo A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- un virus tipo B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)
- un virus tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Siendo las 12:30 pm del día 22 de noviembre 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimoséptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018