



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Novena parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 27 DE JULIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

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, 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
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

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

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.5.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

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



Expediente : 20195221
Radicado : 20211138506 / 20211142318
Fecha : 15/07/2021
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

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-hidroxi-butil) 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)

Inmunización 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.

Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la información allegada mediante radicado No. 20211138506 con el fin de ampliar la dosificación de la vacuna de la siguiente manera: serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí. La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más, razón por la cual, se solicita la actualización de la información relacionada con:

- Modificación de dosificación
- Información para prescribir, en lo relacionado con aspectos farmacológicos.
- Información para pacientes, en lo relacionado con aspectos farmacológicos

Nueva Dosificación:

Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí. La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más.

CONCEPTO: Revisada la solicitud de modificación de ASUE presentada por el Ministerio de salud y Protección Social, en cuanto a posología, Inserto e IPP de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para establecer que: “La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más”, la Sala encuentra que el interesado presenta tres tipos de información:

El primero consiste en el estudio “*Extended interval BNT162b2 vaccination enhances peak antibody generation in older people*” que incluyó 172 personas mayores de 80 años para comparar la respuesta inmune obtenida cuando la segunda dosis se administró con un intervalo de 21 días o con un intervalo de 84 días; los resultados del estudio indican que la respuesta pico de anticuerpos fue 3.5 veces mayor con el intervalo de 84 días mientras que la respuesta inmune celular fue menor con el intervalo de 84 días y parte de las conclusiones de los autores señalan “*Ahora se requiere mayor seguimiento para evaluar la inmunidad a largo plazo y la protección clínica*”, por lo que se requiere un mayor estudio para evaluar la protección clínica inmunológica a mayor plazo.

El segundo se refiere a las decisiones de otros países (Canadá, Francia, Dinamarca, Noruega, Reino Unido) que en sus programas de vacunación ampliaron los intervalos de administración de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, sin que exista uniformidad entre ellos. Los insertos aprobados por las agencias reguladoras de estos países mantienen en la posología la recomendación de administrar la segunda dosis a los 21 días.

El tercer soporte son modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos de 21 u 84 días cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.



Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para preferir un intervalo diferente a 21 días para administrar la segunda dosis, el estudio clínico principal utilizó un intervalo de 21 días.

La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 21 días para administrar la segunda dosis. En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda no modificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 - primera parte, numeral 3.1.2.1.

Adicionalmente, la Sala recomienda no modificar el inserto ni la Información para prescribir.

Siendo las 12:30 del día 27 de julio de 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

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

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

HUGO ARMADO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

