



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021- Undécima parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 26 DE AGOSTO 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 11:00 horas se da inicio a la sesión por el canal virtual debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 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

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 COVID-19 VACCINE MODERNA

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



Expediente : 20205136
Radicado : 20211164725
Fecha : 18/08/2021
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Composición:

Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Forma farmacéutica: Dispersión inyectable

Indicaciones: (Aprobadas)

COVID-19 vaccine Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

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.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna.

Reacciones relacionadas con 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 concomitante:

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

Como 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

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



estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas:

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

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 efectividad de la vacuna:

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 vaccine Moderna puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido:

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; es decir, esencialmente "exenta de sodio".

Embarazo:

La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna en mujeres embarazadas es limitada. 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.

Solo se debe considerar la administración de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la vacuna COVID-19 vaccine Moderna se excreta en la leche materna.

Fertilidad:

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

Solicitud: El Ministerio de Salud y Protección Social 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. 20211164725 con el fin de ajustar la dosificación de la vacuna de la siguiente manera: la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis.

Nueva Dosificación:

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores:

La vacuna COVID-19 vaccine Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis entre 28 días y tres meses (84 días) después de la

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



primera dosis.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 vaccine Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna para completar la serie de vacunación.

Población pediátrica:

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de la COVID-19 vaccine Moderna en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada:

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

Forma de administración:

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

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

CONCEPTO: Revisada la solicitud de actualización de la información relacionada con el producto COVID- 19 VACCINE MODERNA presentada por el Ministerio de salud y Protección Social para “(...) que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis (...)”, la Sala encuentra que el interesado fundamenta su solicitud en la siguiente información:

- El estudio pivotal que permitió la aprobación de ASUE, diseñado para que los participantes recibieran la segunda dosis de la COVID-19 vaccine Moderna 28 días después de la primera dosis.
- Publicaciones de estudios de “vida real” en los cuales se confirma la eficacia de la vacuna para los desenlaces de interés; uno de ellos evaluó, mediante un análisis de casos y controles, la eficacia de una dosis de las vacunas de mRNA, incluyó un limitado número de personas que recibió la vacuna de Moderna y encontró que la eficacia inicia a las dos semanas y se mantiene con un ligero descenso hasta la semana 16.
- Modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos mayores a los utilizados en los estudios clínicos, cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.

MODERNA SWITZERLAND GMBH, en calidad de titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de dicha vacuna, presentó análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente.

Otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de la segunda dosis hasta 42 días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

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



Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.

La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.

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 28 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 ratificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 – Séptima parte, numeral 3.1.2.1.

Siendo las 03:20 del día 26 de agosto 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