

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE MODIFICACIONES DE VACUNAS CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA	Agosto 2014

* “Los conceptos relacionados en este documento no implican la aprobación del producto para su comercialización, solo hace referencia al resultado de la primera fase de evaluación, que corresponde a la evaluación de seguridad y eficacia. El INVIMA podrá efectuar requerimientos a fin de decidir sobre la autorización de comercialización”

Expediente	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto	
2013								
1	20062326	PROQUAD VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA	Cada dosis de 0.5 mL de ProQuad contiene: Virus vivo atenuado de Sarampión derivado de la cepa Edmonston B: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de paperas de la cepa Jeryl Lynn: 4.30 log DICT50; Virus vivo atenuado de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de Varicela de la cepa Oka/Merck: 3.99 log PFU.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Merck Sharp and Dohme, EEUU	Merck Sharp and Dohme	Acta 35 de 2013	Requerimiento - Ampliar y aclarar las situaciones en las cuales es necesaria la administración de una segunda dosis. - Es importante incluir dentro de las advertencias el riesgo de fiebre y convulsiones febriles especialmente en el período comprendido entre los 5 y 12 días posteriores a la vacunación. Igualmente se debe incluir la recomendación de no aplicar simultáneamente con la vacuna contra Poliovirus dado que no hay estudios que lo soporten.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses