

			AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
			DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN	
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE VACUNAS CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA		dic-15

* “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	Radicado	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto	
2015									
1	20094756	2015081304 y 2015092206	DENG VAXIA	Virus CYD del dengue, serotipo 1*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 2*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 3*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 4*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis** * Elaborado en células Vero sin suero por tecnología de ADN recombinante. ** DICC50: dosis infecciosa del 50 % en cultivo celular.	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	21 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los siguientes puntos para el producto de la referencia: <input type="checkbox"/> Aclarar la subpoblación que se ha beneficiado en los ensayos clínicos con respecto a la eficacia. <input type="checkbox"/> Aclarar qué tipo de seguimiento se le realizó a partir del año 3, a los pacientes que fueron vacunados y que no fueron hospitalizados. Allegar resultados de eficacia y seguridad para este grupo de pacientes. <input type="checkbox"/> Teniendo en cuenta el resultado no esperado de aumento de hospitalizaciones en niños vacunados menores de 9 años la Sala considera importante conocer los resultados encontrados en el seguimiento a los 6 años de acuerdo a lo programado en los estudios de la vacuna. <input type="checkbox"/> Allegar los resultados del análisis realizado sobre el hallazgo no esperado de aumento de hospitalizaciones en niños vacunados menores de 9 años, especialmente en el Grupo de edad de los 2-5 años, adicionalmente el análisis realizado sobre los resultados de eficacia tan bajos en pacientes seronegativos de este Grupo poblacional. <input type="checkbox"/> Allegar los estudios realizados en el Grupo poblacional de los 17-60 años, que soporten la indicación solicitada.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses