

|   |  |  |  |  |                             |
|---|--|--|--|--|-----------------------------|
|   |  |  |  | <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> |                             |
| <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |  |  |  |  |                             |
| <b>FUNCION REGULADORA</b>                               |  |  | <b>PUBLICACION</b>   |  | <b>FECHA PUBLICACIÓN</b>    |
| <b>REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA</b>        |  |  | <b>LISTADO DE MODIFICACIONES DE VACUNAS APROBADAS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA</b> |  | <b>01 de diciembre 2016</b> |

\* "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  |
|------|---------------------|-------------------------|--|---|---|--------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| 2016 |                     |                         |  |   |   |                          |                                  |                 |   |
| 1    | 20011362            | 2015140961              | PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) | Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197.   | Suspensión inyectable lista para uso intramuscular.       | Pfizer S.A.S.            | Pfizer S.A.S.                    | Acta 02 de 2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 para el producto de la referencia.  |
| 2    | 7038                | 2015145478              | AGRIPPAL S1  | A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 microgramos HA*; B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014 cepa natural) 15 microgramos HA*.*hemaglutinina         | Suspensión Inyectable                                     | Novartis Influenza S.R.L | Novartis Influenza S.R.L         | Acta 05 de 2016 | Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:<br>-Información para el prescriptor Octubre 2015<br>-Inserto Octubre 2015<br>-Nuevas Contraindicaciones<br>-Nuevas Advertencias especiales y precauciones para el uso<br>-Nuevas Interacciones  |
| 3    | 19990911            | 2016004840              | VAMMRIX VACUNA   | Virus de Sarampión Vivo atenuado (Cepa Schwarz) no menos de 103 CCID503, Virus de papera vivo atenuado ((cepa RIT 4385) derivada de Jeryl Lynn), no menos de 104,4CCID503, Virus de rubeola vivo atenuado (cepa Wistar RA 27/3) no menos de 103,0CCID503, Virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de 103,3CCID503. | Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable | GlaxoSmithKline S.A.     | GlaxoSmithKline S.A.             | Acta 08 de 2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia: - Contraindicaciones, precauciones y advertencias. - Inserto versión GDS011/PI 09 (11/04/2014)<br>- Información para prescribir versión GDS011/PI 09 (11/04/2014)  |
| 4    | 60052               | 2016007955              | RECOMVAX B   | Cada 1mL (vial) contiene: Antígeno HBS purificado 20,00 µg  | Suspensión inyectable                                     | Sanofi Psteur S.A        | LG Life Science                  | Acta 10 de 2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto. Se aprobó - Evaluación farmacológica para continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario<br>-Inserto<br>-Información para prescribir<br>-Resumen de las características del producto |
| 5    | 19989753 / 19991775 | 2016022713 / 2016022718 | HAVRIX (JUNIOR 720) VACUNA HAVRIX 1440 VACUNA                                  | Havrix (JUNIOR 720) Vacuna Cada jeringa prellenada por 0,5mL contiene antígeno del virus de la hepatitis A HAV 720 Unidades Elisa. Havrix 1440 Vacuna Cada jeringa pre-llenada por 1mL contiene antígeno HAV 1440 Unidades Elisa  | Suspensión inyectable                                     | GlaxoSmithKline S.A      | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. | Acta 12 de 2016 | CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:<br>- Inserto versión GDS011/PI 08 (15/09/2015)<br>- Información para prescribir versión GDS011/PI 08 (15/09/2015)<br>- Modificación de Precauciones y advertencias   |

|   |          |  |  |   |   |  |                                     |                    |   |
|---|----------|--|--|---|---|--|-------------------------------------|--------------------|---|
| 6 | 20018952 | 2016035656                                 | ZOSTAVAX®<br>VACUNA DE<br>VIRUS VIVOS<br>CONTRA EL<br>HERPES ZOSTER<br>(OKA/MERCK) | Cepa viva atenuada OKA/MERCK del virus de varicela-zoster 19400 PFU   | Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable | Merck Sharp & Dohme<br>Colombia S.A.S. | DMS<br>pharmaceuticals              | Acta 12 de<br>2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:<br><input type="checkbox"/> Inserto versión 03-2016.<br><input type="checkbox"/> Información para prescribir versión 03-2016<br><input type="checkbox"/> Modificación de contraindicaciones  |
| 7 | 19981555 | 2014134555 /<br>2015048538 /<br>2016034900 | CERVARIX<br>VACUNA   | Cervarixtm está indicada para mujeres desde los 9 a 45 años de edad y en hombres de 10 a 26 años para la prevención de infección persistente, lesiones anogenitales premalignas (de cérvix, vulvares, vaginales y anales), y casos de cáncer de cérvix, vulvar, vaginal y anal (carcinoma de células escamosas y adenocarcinoma) causados por virus del papiloma humano (vph) oncogénicos serotipos 16 y 18.  | Suspensión inyectable                                       | GlaxoSmithKline S.A                    | GlaxoSmithKline<br>Biologicals S.A. | Acta 14 de<br>2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2015 numeral 3.14.14 en el sentido de recomendar aprobar la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y advertencias.  |
| 8 | 20094756 | 2015081304 /<br>2015092206                 | DENGXAXIA  | Luego de la reconstitución, una dosis (0,5 mL) contiene:<br>Virus CYD del dengue, serotipo 1*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis**<br>Virus CYD del dengue, serotipo 2*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis**<br>Virus CYD del dengue, serotipo 3*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis**<br>Virus CYD del dengue, serotipo 4*.....4,50-6,0 log10 DICC50/dosis**<br>* Elaborado en células Vero sin suero por tecnología de ADN recombinante.<br>** DICC50: dosis infecciosa del 50 % en cultivo celular. | Polvo y disolvente para suspensión inyectable               | Sanofi Pasteur S.A                     | Sanofi Pasteur S.A                  | Acta 15 de<br>2016 | Revisada la información preclínica y clínica de los estudios presentados para la evaluación de la vacuna, en especial los dos estudios fase 3 denominados CYD 14 y CYD 15, siendo este último con población latinoamericana incluida Colombia, con personas de 9 a 16 años, los resultados de la tasa de eficacia global evidenciada con tres dosis de vacunación (0, 6, 12 meses) en ambos estudios muestran un balance favorable después de 25 meses de seguimiento. Igualmente los estudios mostraron eficacia para disminuir las tasas de enfermedad severa por dengue. En relación a la seguridad y eficacia, los resultados hasta ahora presentados apuntan en dirección de un balance riesgo beneficio favorable. Sin embargo, por tratarse de un problema de salud pública y de una vacuna cuyos efectos deben ser observados a largo plazo y en atención a que se han presentado complicaciones serias en algunos casos de pos vacunados, pero que esta (vacuna) puede ser una de las formas de controlar la enfermedad, la Sala recomienda aprobar la vacuna propuesta con el siguiente condicionamiento:<br>1. El interesado debe presentar los resultados finales del estudio CDY 14 en el primer semestre de 2018; el cual se encuentra en curso y se planea finalizar el 27 de noviembre de 2017.<br>2. Revisado el plan de gestión de riesgos allegado, la Sala considera que debe complementarse, con miras a fortalecer el seguimiento pos comercialización del producto, con los siguientes aspectos:<br>• Un programa de capacitación exhaustivo a profesionales de la salud (médicos y enfermeras) sobre la utilidad y riesgos de la vacuna contra el dengue.<br>• Manejo adecuado de la información al público y a los medios de comunicación masiva sobre el real alcance de la vacuna para evitar falsas expectativas.<br>• Asesoría y atención especializada a los pacientes vacunados con EA graves.<br>• Elaboración y ejecución por parte del interesado de un protocolo de investigación fase 4 con miras a confirmar en nuestro medio los resultados de estudios anteriores sobre seguridad y eficacia, el cual deberá iniciarse una vez se apruebe la comercialización del producto.<br>• Presentar semestralmente durante los dos primeros años un informe de seguridad con base en vigilancia activa de pacientes vacunados.<br>El nuevo plan de gestión de riesgos debe presentarse junto con la solicitud de Registro Sanitario.<br>En cuanto a la solicitud de grupo etario de 16 a 45 años, la Sala considera que no es adecuada teniendo en cuenta que no se hicieron ensayos clínicos en este grupo etario, aun cuando la proyección es que la eficacia se incremente con la edad sin que exista claridad al respecto.<br>Adicionalmente, no hay claridad suficiente sobre el efecto de la vacuna en caso de seropositividad previa en este grupo etario. |
| 9 | 29158    | 2016072307                                 | IMOVAX POLIO   | Cada 0,5mL de suspensión inyectable contiene:<br>Virus poliomiélfítico tipo 1 cepa Mahoney (inactivado) 40 UD, Virus poliomiélfítico tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado) 8 UD, Virus poliomiélfítico tipo 3 cepa Saukett (inactivado) 32 UD  | Suspensión inyectable                                       | Sanofi Psteur S.A                      | Sanofi Psteur S.A                   | Acta 20 de<br>2016 | Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:<br>- Modificación de dosificación.<br>- Modificación de reacciones adversas.<br>- Inserto versión 06/2015<br>- RCP Versión 17/06/2015<br>- Información para prescribir Versión 17/06/2015   |

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses