



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN 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	Diciembre 2018

\* "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"

No.	Expediente	Radicado	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto
2018									
1	19983100	20181023317	PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCCO POLIVALENTE)	Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene 25 mcg de polisacáridos capsulares de 23 tipos de Streptococcus pneumoniae: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. (Nomenclatura danesa).	Solución inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Merck & Co Inc	Acta No. 04 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.1.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios clínicos que soportan las indicaciones para el producto y actualización de la información sobre eficacia clínica, dado que en la información allegada manifiestan "un meta-análisis de nueve ensayos controlados randomizados de vacunas contra Pneumococo llegó a la conclusión que la vacuna contra Pneumococo es eficaz para reducir la frecuencia de neumonía por Pneumococo no bacterémica en grupos de adultos de bajo riesgo, pero no en grupos de alto riesgo. La efectividad de la vacuna no se pudo confirmar para ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, el estudio no pudo incorporar suficiente cantidad de pacientes sin vacunar de cada grupo de enfermedades.", información que se correlaciona con el metaanálisis de 33 estudios observacionales de Tin y colaboradores publicado en mayo de 2017.</p> <p>Así mismo, la Sala considera que el interesado debe aclarar el cambio en la indicación en la expresión "malignidades generalizadas" Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar información postcomercialización de la vacuna incluidos los reportes en Colombia.</p> <p>En cuanto a los aspectos de calidad, se deben aclarar los aspectos relacionados a continuación los cuales se detallaran en el acto administrativo. La Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, Productos Biológicos y Físicoquímicos los cuales serán especificados en el acto administrativo.</p> <p>Se debe allegar plan de gestión del riesgo consecuente con el perfil del producto y que incluya las actividades de minimización para los riesgos descritos y actividades de farmacovigilancia, según lo establecido</p>

2	19986384	20181028475	ADACEL® VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSIS.	Composición: Cada vial conteniendo 0,5 mL de vacuna contiene: - 5LF de Toxoide Tetánico - 2LF de Toxoide Diftérico - 2.5mcg de Toxoide Pertúsico - 5mcg de Hemaglutinina filamentosa - 5mcg de Fimbrias tipo 2 y 3	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A	Sanofi Pasteur Limited	Acta No. 04 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.2	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios clínicos que soportan las indicaciones para el producto de la referencia. En cuanto a los aspectos de calidad, se deben aclarar los aspectos relacionados a continuación los cuales se detallaran en el acto administrativo: Especificaciones de material de envase Proceso de manufactura Estudios de estabilidad Certificado de buenas prácticas de manufactura La Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, Productos Biológicos y Físicoquímicos los cuales serán especificados en el acto administrativo Así mismo, la Sala considera que el interesado debe allegar información postcomercialización de la vacuna incluidos los reportes en Colombia.
3	20046007	20181032653	VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO	Composición: Cada 0.5mL contiene 40UI de toxoide tetanico purificado concentrado no menos.	Suspensión inyectable	Laboratorios Delta S.A.S	BIOLOGICAL E. LIMITED	Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.1	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a los aspectos de calidad, se deben aclarar los aspectos relacionados a continuación los cuales se detallaran en el acto administrativo: - Certificado de BPM - MCB y WCB y Tecnicas de análisis - Detoxificación con formaldehído - Estudio de estabilidad: - Estudios de estabilidad de excursión y validación de la cadena de frío Por última, la Sala considera que el interesado debe presentar Plan de Gestion del Riesgo para el producto de la referencia.
4	19991775	20181069599	HAVRIX 1440 VACUNA	Composición: Una dosis (1,0 ml) de Havrix 1440 Adult contiene: Virus de la hepatitis A (inactivado) 1,2 1440 unidades ELISA 1 Producido en células diploides humanas (MRC-5) 2 Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado 0,50 miligramos Al3+	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A	Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.2	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, Productos Biológicos los cuales serán especificados en el acto administrativo. Adicionalmente, la Sala considera que si se debe allegar el Plan de gestión de riesgo para el producto de la referencia.

5	19991862	20181117429	ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL	Composición: Cada dosis de suspensión oral contiene 10CCID50 de rotavirus humano atenuado (CEPA RIX4414) cantidad 10 x1.000.000 CCID50	Suspensión oral	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Acta No. 10 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.2.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo. La Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y Físicoquímico los cuales serán especificados en el acto administrativo. En cuanto al plan de gestión del riesgo debe allegarlo, en el cual debe reforzar las medidas de minimización de riesgos frente a los errores de medicación que se han dado con la presentación en jeringa (administración parenteral y ocular).
6	19989870	20181086051 / 20181104950	VARILRIX VACUNA	Composición: Cada dosis contiene no menos de 2000 unidades formadoras de placas (UFP) del virus atenuado de varicela zoster.	Polvo y solvente para solución inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A	Acta No. 10 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.7.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo. La Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Físicoquímico, los cuales serán especificados en el acto administrativo.

7	20146427	20181117710	INFLUVAC® TETRA	<p>Composición: Cada cepa contiene: • De: Hemaglutinina: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH16-0019/2016, NIB-104) B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) B/Brisbane/60/2008-like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type) • De Neuraminidasa: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR180) A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH16-0019/2016, NIB-104) B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) B/Brisbane/60/2008-like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type)</p>	Suspensión inyectable	Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S	Abbott Biologicals B.V.	Acta No. 12 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.2.2.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: Allegar estudios clínicos que sustenten la indicación en menores de 18 años y aclarar la posología para el grupo etario de 6 a 36 meses, ya que se propone un rango de posología de 0.25 mL ó 0.50 mL con lo cual se estaría doblando la dosis sin ninguna justificación. Incluir en Contraindicaciones: Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza y en precauciones y advertencias: Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), iperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o y atrogénica puede ser insuficiente. Interferencia con pruebas serológicas.</p> <p>Adicionar en eventos adversos, vasculitis con insuficiencia renal sobreagregada. Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe aclarar si cuenta con precalificación OMS.</p> <p>Allegar inserto e ipp en idioma español ajustado. El plan de gestión de riesgo debe contemplar lo anteriormente descrito.</p> <p>La Sala considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo.</p> <p>Así mismo, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios los cuales serán especificados en el acto administrativo.</p>
8	20147296	20181130053	VAXIGRIP TETRA®	<p>Composición: Cada unidad contiene: 15 µg de antígeno HA + excedente* de Cepa del virus de la gripe A/H1N1, virión fraccionado, inactivada 15 µg de antígeno HA + excedente* Cepa del virus de la gripe A/H3N2, virión fraccionado, inactivada 15 µg de antígeno HA + excedente* Cepa del virus de la gripe B (linaje Victoria), virión fraccionado, inactivada 15 µg de antígeno HA + excedente* Cepa del virus de la gripe B (linaje Yamagata), virión fraccionado, inactivada</p>	Suspensión estéril	Sanofi Pasteur S.A	Sanofi Pasteur - Val de Reuil (VDR)	Acta No. 12 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.2.3.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo.</p> <p>La Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de los laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, Productos Biológicos y Físicoquímicos los cuales serán especificados en el acto administrativo.</p> <p>En cuanto al plan de gestión del riesgo, la Sala considera que el interesado debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Generar estrategias para evitar los errores de medicación evidenciados durante la exposición post autorización.</li> <li>-Establecer estrategias de farmacovigilancia activa para el seguimiento a la efectividad de la cepa adicional de la vacuna, descrita como información faltante.</li> <li>-Allegar PSUR -PBRER post comercialización.</li> </ul>
9	216963	2017170639 / 20181147338	TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE	<p>Composición: Cada dosis de 1 mL contiene 720 ELISA unit de antígeno del virus de la hepatitis a (CEPA HM175) + 20mcg de antígeno superficial del virus hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del ADN</p>	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A	Acta No. 14 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.1.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado en la solicitud inicial no allegó el plan de gestión de riesgos, la Sala considera que debe allegarlo junto con la solicitud del registro sanitario allegándolo con la siguiente información: ampliación de la información relacionada con la dosificación recomendada para población pediátrica y allegar al grupo de farmacovigilancia el PSUR del producto con el análisis de exposición en maternas y fallo terapéutico.</p>

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses