



COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

ACTA No. 01 DE 2022 Octava parte

**SESIÓN EXTRAORDINARIA 31 DE OCTUBRE AL 04 DE NOVIEMBRE DE 2022
AGENDA EXTRAORDINARIA 05 AL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4.2. Medicamentos biológicos**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dr. Kenny Cristian Díaz Bayona
Dr. Edwin Leonardo Lopez Ortega
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretario:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2. Medicamentos biológicos

3.4.2.1. SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20221179115 / 20221219495
Fecha : 12/08/2022
Interesado : Moderna Switzerland GMBH.

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 acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

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

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Nuevo Nombre del medicamento y nueva composición cualicuantitativa
- Nueva Forma farmacéutica
- Nuevas Indicaciones
- Nueva Dosificación y Grupo Etario
- Nuevas Contraindicaciones
- Nuevas Precauciones y Advertencias
- Nuevas Interacciones
- Nuevas Reacciones Adversas
- Información para prescribir e inserto versión septiembre de 2022, allegado mediante radicado 20221219495

Nuevo Nombre del medicamento:

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (50 microgramos/50 microgramos) /ml de dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados)

Nueva Composición cualitativa y cuantitativa

Tabla 1. Composición cualitativa y cuantitativa de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Envase	Dosis	Composición por dosis
Vial multidosis con 2,5 ml (con cápsula de cierre extraíble de color azul)	5 dosis de 0,5 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de imelasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).
Vial multidosis con 5 ml (con cápsula de cierre extraíble de color azul)	10 dosis de 0,5 ml cada una	

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

Imelasomerán contiene ARN mensajero (ARNm), con caperuza en el extremo 5', que codifica para una variante prefusión de conformación estabilizada completa (K983P y V984P) de la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-Cov-2 (variante ómicron, B.1.1.529).

Nueva Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dispersión de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0).

Nuevas Indicaciones:

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

Nueva Dosificación y Grupo Etario:

La dosis de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es de 0,5 ml administrada por vía intramuscular.

Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y la última dosis de una vacuna frente a la COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 únicamente está indicada para personas que hayan recibido al menos la pauta inicial de vacunación frente a la COVID-19.

Consulte más información sobre la pauta de primovacunación para personas de 12 años de edad y mayores en el prospecto de Spikevax 0,2 mg/ml de dispersión inyectable.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en niños de menos de 12 años de edad. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en participantes 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.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna.

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos

Nuevas 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

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se han notificado casos de anafilaxia en participantes que han recibido Spikevax (original). El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles 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 deben administrar más dosis de la vacuna a los participantes que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax (original).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax (original).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14.

Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes (ver sección 4.8). Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis segunda y tercera.

Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

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 participantes 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 los participantes que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas participantes se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax (original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En participantes con antecedentes médicos de síndrome de

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Participantes inmunocomprometidos

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en participantes inmunocomprometidos, incluidos aquellos que estén recibiendo tratamiento 65 4 inmunosupresor. La eficacia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 puede ser menor en participantes inmunocomprometidos.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en estudios clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Los participantes pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 puede no proteger a todas los participantes 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, está esencialmente “exenta de sodio”.

Nuevas Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 con otras vacunas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (original) durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la glicoproteína de la espícula, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactogenicidad, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante la lactancia.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Sin embargo, no se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Nuevas Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Participantes de 18 años de edad y mayores

La seguridad de Spikevax (original) se evaluó en un estudio clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años de edad y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años de edad (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años de edad en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad que en aquellos participantes de 65 años de edad en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Los datos de la seguridad de Spikevax (original) en adolescentes se han recogido de un estudio clínico en curso en fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 3726 participantes de 12 a 17 años de edad que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n =

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (original) y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), cefalea (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de seguridad de Spikevax (original) en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento del observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos 1 dosis (0,25 ml) de Spikevax (original). La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis (0,25 ml) de Spikevax (original) (n=3012) o placebo (n=1004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (original) y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años de edad después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,3 %), hinchazón/sensibilidad axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el lugar de la inyección (24,0 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

Tabla de reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en niños y participantes de 6 años de edad y mayores:

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥ 18 años de edad, en otro estudio clínico con 3726 adolescentes de 12 a 17 años de edad, en otro estudio clínico con 4002 niños de 6 a 11 años de edad y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras (de $\geq 1/10 000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10 000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 2).

Tabla Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 años de edad y mayores

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardiacos	Muy raras	Miocarditis
		Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Raras	Dolor abdominal***
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
		Artralgia
	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección****
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial*****
	No conocidas	Inflamación extensa de la extremidad vacunada

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).

** A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (original) y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

*** Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años de edad): un 0,2 % en el grupo de Spikevax (original) y un 0 % en el grupo del placebo.

****La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección, y de 4 días después de la segunda inyección.

***** Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax (original), que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Participantes de 18 años de edad y mayores (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2 de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax (original). En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (dosis de refuerzo)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



original/ómicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años de edad y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (original) administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de Spikevax (original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax (original) (100 microgramos). No se identificaron nuevas señales de seguridad.

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis

El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Spikevax (original) es más alto en los varones jóvenes.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax (original). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (IC del 95 % de 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años de edad por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos. En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis hubo 1,88 (IC del 95 % de 0,956 a 2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años de edad por cada 10 000 en comparación con los participantes no expuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

En caso de efectos adversos, notifíquelo en Colombia a través del teléfono 01 800 012 9706, o por correo electrónico a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede dirigirse a latammedinfo@modernatx.com.

Puede consultar detalles de la política de privacidad en caso de notificación de efectos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede reportar cualquier reacción adversa grave después de la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, notifique cualquier reacción adversa leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que éste lo reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Mecanismo de acción Spikevax (elasomerán) y Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (elasomerán/imelasomerán) contienen ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión. Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.

Eficacia clínica

Inmunogenicidad en participantes de 18 años de edad o mayores tras la dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0,5 ml, 50 microgramos)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años de edad y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax original/ómicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos.

En la Parte G del estudio P205 se evaluaron la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 administrada como segunda dosis de refuerzo a adultos que habían recibido 2 dosis de Spikevax (original) (100 microgramos) como pauta inicial y una dosis de refuerzo de Spikevax (original) (50 microgramos) al menos 3 meses antes de la inclusión en el estudio.

En la Parte F del P205, los participantes del estudio recibieron Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgramos) como segunda dosis de refuerzo y el grupo de la Parte F sirve como grupo de comparación dentro del estudio, no contemporáneo, con el grupo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

En este estudio, el análisis principal de inmunogenicidad se basó en el conjunto de inmunogenicidad primaria que incluye a participantes sin indicios de infección por SARS-CoV-2 al inicio (previa al refuerzo). En el análisis principal, la media geométrica de los títulos (GMT, por sus siglas en inglés) estimada de anticuerpos neutralizantes contra el SRAS-CoV-2 y el correspondiente IC del 95 % fue de 6422,3 (5990,1-6885,7) y 5286,6 (4887,1-5718,9) 28 días después de las dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y Spikevax (original), respectivamente. Esta GMT representa la relación entre la respuesta de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 frente a Spikevax (original) contra la cepa ancestral de SARS-CoV-2 (D614G). El CMG (IC del 97,5 %) fue de 1,22 (1,08-1,37), cumpliendo el criterio preespecificado de no inferioridad (límite inferior del IC del 97,5 % $\geq 0,67$).

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Las GMT de anticuerpos neutralizantes estimadas para el día 29 contra ómicron, BA.1 fueron de 2479,9 (2264,5-2715,8) y 1421,2 (1283,0-1574,4) en los grupos de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y Spikevax (original), respectivamente, y el CMG (IC del 97,5 %) fue de 1,75 (1,49-2,04), por lo cual se cumplió el criterio de superioridad preespecificado (límite inferior del IC >1).

Eficacia clínica en adultos

El estudio en adultos fue un estudio clínico en fase 3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04470427) en el que se excluyó a los participantes inmunocomprometidos o que habían recibido inmunosupresores en un plazo de 6 meses, así como a las participantes embarazadas o con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. No se excluyó a los participantes con enfermedad estable por el VIH. Las vacunas antigripales pudieron administrarse 14 días antes o 14 días después de cualquier dosis de Spikevax (original). También se exigió a los participantes que respetaran un intervalo mínimo de 3 meses después de recibir hemoderivados/productos plasmáticos o inmunoglobulinas antes del estudio para recibir el placebo o Spikevax (original).

Se llevó a cabo el seguimiento de 30 351 sujetos durante una mediana de 92 días (intervalo: 1-122) en cuanto a la aparición de COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo o PPP), incluyó a 28 207 sujetos que recibieron Spikevax (original) (n = 14 134) o un placebo (n = 14 073) y eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. La población del estudio PPP incluyó un 47,4 % de mujeres, un 52,6 % de varones, un 79,5 % de blancos, un 9,7 % de afroamericanos, un 4,6 % de asiáticos y un 6,2 % de otros. El 19,7 % de los participantes se identificaron como de raza hispanoamericana o latinoamericana. La mediana de edad de los sujetos fue de 53 años de edad (intervalo de 18 a 94). Se permitió un intervalo de administración de la dosis de -7 a +14 días para la administración de la segunda dosis (programada el día 29) para la inclusión en la PPP. El 98 % de los receptores de la vacuna recibieron la segunda dosis entre 25 y 35 días después de la primera dosis (lo que corresponde a -3 a +7 días con respecto al intervalo de 28 días).

Los casos de COVID-19 se confirmaron por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y de un Comité de validación clínica. La eficacia global de la vacuna y los grupos clave se presentan en la tabla.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



Tabla 3: Análisis de la eficacia de la vacuna: COVID-19 confirmada^a, independientemente de su gravedad, a partir de los 14 días siguientes a la 2.^a dosis: población por protocolo

Grupo de edad (años)	Spikevax (original)			Placebo			% de eficacia de la vacuna (IC del 95 %) ^a
	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-participante	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-participante	
Total (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
De 18 a ≥65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
De ≥65 a <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4 % (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100 % (NE. 100)

^a COVID-19: COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio. Casos aparecidos desde 14 días después de la 2.^a dosis.

* Eficacia de la vacuna e intervalo de confianza (IC) del 95 % según el modelo de riesgo proporcional de Cox estratificado.

** IC no ajustado a la multiplicidad. Los análisis estadísticos ajustados por multiplicidad se realizaron en un análisis provisional basado en menos casos de COVID-19, no notificados aquí.

Entre todos los sujetos de la PPP, no se notificaron casos de COVID-19 graves en el grupo de la vacuna, en comparación con 30 de 185 (16 %) casos notificados en el grupo de placebo. De los 30 participantes con enfermedad grave, 9 fueron hospitalizados, 2 de los cuales fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO2) para la enfermedad grave (≤ 93 % en el aire ambiental).

La eficacia de Spikevax (original) para prevenir la COVID-19, independientemente de la infección previa por SARS-CoV-2 (determinada mediante serología inicial y pruebas de muestras de hisopado nasofaríngeo) a partir de 14 días después de la segunda dosis fue del 93,6 % (intervalo de confianza del 95 %: 88,6 %, 96,5 %).

Asimismo, los análisis de subgrupos del criterio de valoración principal de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un alto riesgo de COVID-19 grave.

Eficacia clínica en adolescentes de 12 a 17 años de edad

El estudio en adolescentes es un estudio clínico en curso en fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04649151) para evaluar la seguridad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax (original) en adolescentes de 12 a 17 años de edad. Los participantes con antecedentes conocidos de infección por el SARS-CoV-2 fueron excluidos del estudio. Un total de 3732 participantes fueron



aleatorizados en una relación 2:1 para recibir 2 dosis de Spikevax (original) o de placebo de solución salina con 1 mes de diferencia.

Se realizó un análisis secundario de eficacia en 3181 participantes que recibieron 2 dosis de Spikevax (original) (n = 2139) o placebo (n = 1042) y que eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio en la población por protocolo. No hubo diferencias notables en los datos demográficos ni en las afecciones médicas preexistentes entre los participantes que recibieron Spikevax (original) y los que recibieron placebo.

La COVID-19 se definió como COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCRTR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio, casos que aparecieron 14 días después de la segunda dosis.

Hubo cero casos de COVID-19 sintomática en el grupo de Spikevax (original) y 4 casos de COVID-19 sintomática en el grupo de placebo.

Inmunogenicidad en adolescentes de 12 a 17 años de edad

Se llevó a cabo un análisis de no inferioridad en el que se evaluaron títulos de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV-2 del 50 % y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en los subgrupos de inmunogenicidad por protocolo de adolescentes de 12 a 17 años de edad (n = 340) del estudio en adolescentes y en adultos de 18 a 25 años de edad (n = 296) del estudio en adultos. Al inicio del estudio, los participantes no presentaban indicios inmunológicos ni virológicos de infección previa por el SARS-CoV-2. El cociente de medias geométricas (CMG) de los títulos de anticuerpos neutralizantes en adolescentes de 12 a 17 años de edad en comparación con los adultos de 18 a 25 años de edad fue de 1,08 (IC del 95 %: 0,94, 1,24). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,2 % (IC del 95 %: -1,8, 2,4). Se cumplieron los criterios de no inferioridad (límite inferior del IC del 95 % del CMG > 0,67 y límite inferior del IC del 95 % de la diferencia entre las tasas de respuesta serológica > -10 %).

Eficacia clínica en niños de 6 a 11 años de edad

El estudio pediátrico es un estudio clínico en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador para evaluar la seguridad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax (original) en niños de 6 a 11 años de edad en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). Los participantes con antecedentes conocidos de infección por el SARS-CoV-2 fueron excluidos del estudio. Un total de 4011 participantes fueron aleatorizados en una relación 3:1 para recibir 2 dosis de Spikevax (original) o de placebo de solución salina con 1 mes de diferencia.

Se realizó un análisis secundario de la eficacia que evaluó los casos confirmados de COVID-19 acumulados hasta la fecha de cierre de la base de datos clínicos, el 10 de noviembre de 2021, en 3497 participantes que recibieron dos dosis (0,25 ml a los 0 y 1 mes) de Spikevax (original) (n=2644) o placebo (n=853), y que eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. No hubo diferencias notables en los datos demográficos entre los participantes que recibieron Spikevax (original) y los que recibieron placebo.

La COVID-19 se definió como COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCRTR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio, y que se inició a partir de los 14 días después de la segunda dosis.

Acta No. 01 de 2022 SEMNINMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Hubo tres casos de COVID-19 (0,1 %) en el grupo de Spikevax (original) y cuatro casos de COVID-19 (0,5 %) en el grupo de placebo.

Inmunogenicidad en niños de 6 a 11 años de edad

Se llevó a cabo un análisis en el que se evaluaron títulos de anticuerpos neutralizantes frente al SARSCoV-2 del 50 % y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en un subgrupo de niños de 6 a 11 años de edad (n=319) en el estudio pediátrico y en los adultos de 18 a 25 años de edad (n = 295) del estudio en adultos. Al inicio del estudio, los participantes no presentaban indicios inmunológicos ni virológicos de infección previa por el SARS-CoV-2. El CMG de los títulos de anticuerpos neutralizantes en niños de 6 a 11 años de edad en comparación con los adultos de 18 a 25 años de edad fue de 1,239 (IC del 95 %: 1,072, 1,432). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,1 % (IC del 95 %: -1,9, 2,1). Se cumplieron los criterios de no inferioridad (límite inferior del IC del 95 % del CMG >0,67 y límite inferior del IC del 95% de la diferencia entre las tasas de respuesta serológica >-10 %). Inmunogenicidad en participantes de 18 años de edad y mayores, tras la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (original) se están evaluando en un estudio en curso en fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años de edad y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 ml, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) de Spikevax (original) como pauta inicial. En una fase abierta, 149 de esos participantes (análisis por protocolo) recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) cuando habían transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. Se mostró que una única dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) da como resultado un factor de multiplicación de la media geométrica (GMFR) de 12,99 (IC del 95 %: 11,04, 15,29) de los anticuerpos neutralizantes anteriores a la dosis de refuerzo, en comparación con 28 días después de esta. El GMFR de los anticuerpos neutralizantes determinados 28 días después de la segunda dosis (pauta inicial), en comparación con 28 días después de la dosis de refuerzo, fue de 1,53 (IC del 95 %: 1,32, 1,77).

Inmunogenicidad de la dosis de refuerzo después de la pauta inicial con otra vacuna autorizada frente a la COVID-19 en adultos de 18 años de edad y mayores

En un ensayo iniciado por el investigador con 154 participantes se estudiaron la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis de refuerzo heteróloga con Spikevax (original). El intervalo mínimo de tiempo entre la pauta inicial de vacunación con una vacuna frente a la COVID-19 basada en un vector vírico o en ARN y la inyección de refuerzo con Spikevax (original) fue de 12 semanas (intervalo: de 12 semanas a 20,9 semanas). La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos.

Los títulos de anticuerpos neutralizantes medidos por un ensayo de neutralización de pseudovirus se evaluaron en el día 1 antes de la administración y los días 15 y 29 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo con independencia de la pauta inicial. Solo se dispone de los datos de la inmunogenicidad a corto plazo; actualmente se desconoce la protección a largo plazo y la memoria inmunológica.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La seguridad y la inmunogenicidad de siete vacunas frente a la COVID-19 como tercera dosis (refuerzo) en el Reino Unido COV-BOOST es un estudio de fase 2 aleatorizado, multicéntrico e iniciado por el investigador de una tercera dosis de vacuna de refuerzo frente a la COVID-19 con un subgrupo para investigar la inmunología detallada. Los participantes eran adultos de 30 años de edad y mayores en buen estado físico (se permitieron comorbilidades de leves a moderadas controladas), que habían recibido dos dosis de Pfizer-BioNTech u Oxford-AstraZeneca (primera dosis en diciembre de 2020, enero de 2021 o febrero de 2021) y que se les había administrado la segunda dosis al menos 84 días antes de la inclusión. Spikevax (original) reforzó la respuesta de los anticuerpos y la neutralizante, y fue bien tolerada con independencia de la pauta inicial. La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos. Los títulos de anticuerpos neutralizantes medidos por un ensayo de neutralización de pseudovirus se evaluaron en el día 28 después de la dosis de refuerzo.

Anticuerpos neutralizantes frente a variante B.1.617.2 (delta) antes y después del refuerzo en adultos.

Los resultados del ensayo de neutralización de pseudovirus (PsVNA) frente a variante B.1.617.2 (delta) determinados antes del refuerzo y el día 29 después del refuerzo, demostraron que una dosis de refuerzo de Spikevax (original) (0,25 ml, 50 microgramos) en adultos aumentó 17 veces los anticuerpos neutralizantes frente a variante delta en comparación con los niveles previos al refuerzo (GMFR=17,28; IC del 95 %: 14,38, 20,77; n=295).

Anticuerpos neutralizantes frente a variante B.1.617.2 (delta) en niños de 6 a 11 años de edad.

Las muestras de suero del subgrupo de inmunogenicidad por protocolo (n=134) del estudio pediátrico en curso obtenidas al inicio y en el día 57 se analizaron en un PsVNA basado en la variante B.1.617.2 (delta).

En niños de 6 a 11 años de edad, el GMFR desde el inicio hasta el día 57 fue 81,77 IC del 95 %: 70,38, 95,00) para la variante delta (medido mediante PsVNA). Además, el 99,3 % de los niños se ajustaron a la definición de serorrespuesta.

Población de edad avanzada Spikevax (original) se ha evaluado en participantes de 6 años de edad y mayores, incluidos 3768 sujetos de 65 años de edad en adelante. La eficacia de Spikevax (original) fue uniforme entre los sujetos de edad avanzada (≥ 65 años de edad) y los adultos más jóvenes (18-64 años de edad).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Spikevax (original) en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con lo que se denomina una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más datos sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

Propiedades farmacocinéticas

No procede.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad general

Se realizaron estudios de toxicidad general en ratas (administración por vía intramuscular de hasta 4 dosis que excedían la dosis humana una vez cada 2 semanas). Se observaron edema y eritema transitorios y reversibles en el lugar de la inyección, y cambios transitorios y reversibles en las pruebas analíticas (incluidos aumentos en los eosinófilos, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno). Los resultados sugieren que el potencial de toxicidad para los seres humanos es bajo.

Genotoxicidad/carcinogenicidad

Se realizaron estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo con el nuevo componente lipídico SM-102 de la vacuna. Los resultados sugieren que el potencial genotóxico para los seres humanos es muy bajo.

No se realizaron estudios de carcinogenicidad.

Toxicidad para la reproducción

En un estudio de toxicidad para el desarrollo, se administraron 0,2 ml de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ARNm (100 microgramos) y otros componentes incluidos en una única dosis humana de Spikevax (original) a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento, y en los días de gestación 1 y 13. Las respuestas de los anticuerpos del SARS-CoV-2 estuvieron presentes en los animales maternos desde antes del apareamiento hasta el final del estudio el día 21 de la lactancia, así como en los fetos y las crías. No se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de la hembra, el embarazo, el desarrollo embrionario o las crías o el desarrollo posnatal. No se dispone de datos en relación con la transferencia placentaria de la vacuna Spikevax (original) o la excreción en la leche.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato)

Colesterol

1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Ácido acético

Acetato sódico trihidrato

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Sacarosa Agua para preparaciones inyectables

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni diluirse.

Periodo de validez

Vial multidosis sin abrir 9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración.

Vial multidosis perforado

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días o 14 días, respectivamente, entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Conservar congelado entre -50 °C y -15 °C.

Conservar el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de conservación tras la descongelación y primera apertura.

Transporte de viales multidosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C

Si el transporte entre -50 °C y -15°C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2 °C y 8 °C (dentro del periodo de validez de 30 días/14 días entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso.

Naturaleza y contenido del envase 2,5 ml o 5 ml de dispersión en un vial multidosis (vidrio de tipo 1 o de equivalente de vidrio de tipo 1 o de polímero de olefina cíclica con revestimiento interior de barrera) con un tapón (caucho de clorobutilo) y precinto con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul (precinto de aluminio).

Cada vial contiene 2,5 ml o 5 ml.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la dispersión.

Los viales deben conservarse congelados entre -50 °C y -15 °C.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Se pueden extraer cinco (5) o diez (10) dosis (de 0,5 ml cada una) de cada vial (con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul), en función del tamaño del vial.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml de dispersión inyectable, haga referencia al prospecto de esa formulación.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez. No perforar el vial más de 20 veces.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 5 o 10 dosis de 0,5 ml, en función del tamaño del vial.

titular de la autorización de comercialización
moderna biotech spain, s.l.

calle del príncipe de vergara 132 plt 12
madrid 28002

españa

número(s) de autorización de comercialización

eu/1/20/1507/004

eu/1/20/1507/005

fecha de la primera autorización/renovación de la
autorización

fecha de la primera autorización: 6 de enero de 2021

fecha de la última renovación: 4 de octubre de 2021

10. fecha de la revisión del texto

dd/yyyy

la información detallada de este medicamento está disponible en la

página web de la agencia europea de medicamentos

<http://www.ema.europa.eu>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que, para pronunciarse sobre la solicitud de la referencia, es necesario que el interesado responda previamente el requerimiento emitido en el Acta 01 de 2022 Séptima parte numeral 3.4.2.3.

3.4.2.2 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20221209727/20221203830
Fecha : 12/09/2022
Interesado : Pfizer Inc.

Composición:

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.
Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 5 años de edad y mayores.

Contraindicaciones:

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech

Dosificación y Grupo etario:

Población de 12 años de edad y mayores

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

Población de 5 a 11 años de edad.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Dosificación y Grupo etario por inclusión de la dosis de refuerzo para la población a partir de los 6 meses de edad.
- Ficha Técnica versión Agosto2022 allegado mediante radicado No. 20221209727
- Información para prescribir versión Agosto2022 allegado mediante radicado No. 20221209727

Nueva Dosificación y Grupo etario:

Población de 12 años de edad y mayores:

Esquema primario:

Un esquema primario: La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

• La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

• Una dosis única de refuerzo: Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech) (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores.

Población de 5 a 11 años de edad:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

La administración de una tercera dosis del esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech suministrada en viales de dosis múltiple con tapas naranjas y etiquetas con bordes naranjas (0,2 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de 5 a 11 años de edad con ciertos tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,2 mL) al menos 5 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 5 a 11 años de edad.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Población de 6 meses a 4 años de edad:
Esquema primario:

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular como un esquema primario de 3 dosis (0,2 mL cada una) en personas de 6 meses a 4 años de edad. Las 2 dosis iniciales separadas entre sí por 3 semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que, para pronunciarse sobre la solicitud de la referencia, es necesario que el interesado responda previamente el requerimiento emitido en el Acta 01 de 2022 Séptima parte numeral 3.4.2.2.

Siendo las 16:00 horas del día 04 de mes noviembre de año 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Octava parte
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29