

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 de 2024

SESIÓN ORDINARIA 19 DE FEBRERO DE 2024

PRIORIZADOS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Jenny Patricia Clavijo Rojas
José Julián López Gutiérrez
Manuel Javier Torres Sánchez
Maria Teresa Triana Triana
William Saza Londoño
Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

Secretaria SEMNNIMB
Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

Acta No. 04 de 2024 SEMNNIMB
Acta No. 03 de 2024 SEMNNIMB
Acta No. 02 de 2024 SEMNNIMB
Acta No. 01 de 2024 SEMNNIMB

3. TEMAS A TRATAR

Mediante radicado 202424000091601 del 23 de enero de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social indicó:

“Como es de su conocimiento, el Ministerio de Salud y Protección Social en la actualidad continúa avanzando en la vacunación de la población colombiana contra la COVID-19, como estrategia encaminada a proteger y salvaguardar el derecho a la salud individual y colectiva de la población en el territorio nacional, en virtud de las competencias y funciones establecidas en el Decreto 4107 de 2011. modificado por los Decretos 2562 de 2012 y Decreto 1432 de 2016, y lo establecido por la Ley 1751 de 2015.

Con base en lo anterior y en el marco de la Circular del asunto, la cual se encuentra vigente y cuyos términos son aplicables a los trámites que adelanta el Invima como parte de la Gestión Preventiva del Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos en el país, dentro de la cual se incluye los casos de Interés en salud pública; este ministerio solicita la priorización de la evaluación de los trámites radicados ante el Invima para vacunas para COVID-19, con el fin de ampliar las opciones de biológicos la estrategia de vacunación en Colombia.”

Así mismo, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA procedió a priorizar.

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Dado lo anterior, la Sala se permite conceptuar:

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2. Medicamentos biológicos

3.1.2.1. COMIRNATY®

Expediente : 20248534
Radicado : 20231043800/20231086597
Fecha : 05/04/2023
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).
Bivalente Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis.

- Los viales de tapa color naranja tienen un volumen de llenado de 1,3 mL, son multidosis (MDV) requieren dilución con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% antes de la administración y contienen 10 dosis de 0,2 mL cada uno tras la dilución.
- Los viales de tapa color gris pueden ser multidosis (MDV) o de dosis única (SDV), así:
 - o Los MDV tienen un volumen de llenado de 2,25 mL. Se administra sin dilución previa y contienen 6 dosis de 0,3 mL cada una.
 - o Los SDV tienen un volumen de llenado de 0,48 mL. Se administra sin dilución previa y contiene 1 dosis de 0,3 mL

Viales solicitados mediante el presente escrito:

- Los viales de tapa color vino tienen un volumen de llenado de 0,4 mL, son multidosis (MDV) requieren dilución con 2,2 mL de cloruro de sodio al 0,9% antes de la administración y contienen 10 dosis de 0,2 mL cada uno tras la dilución.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Comirnaty está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID 19 causada por el SARS CoV 2, en lactantes y niños de 6 meses a 4 años de edad, en personas de 5 a 11 años de edad y en personas de 12 años de edad y mayores.

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.

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.

Recomendaciones generales

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre fácilmente 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 debe administrar ninguna otra dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia después de una dosis previa de Comirnaty.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. 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 (incluidos los padres o cuidadores) 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 (por ejemplo,

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardiaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas 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 con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre no ha 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). De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Todavía no hay datos relativos al uso de Comirnaty durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty puede ser utilizado 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 Comirnaty sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de un esquema primario de vacunación o de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 se infiere de los datos de seguridad del esquema primario de Comirnaty y de los datos de seguridad de una dosis de refuerzo de una vacuna adaptada de Ómicron BA.4-5.

Lactantes de entre 6 a 23 meses de edad - después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 a 23 meses de edad que recibieron cualquier dosis del esquema primario incluyeron irritabilidad (>60%), somnolencia (>40%), disminución del apetito (>30%), sensibilidad en el lugar de la inyección (>20%), enrojecimiento del lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Niños de entre 2 a 4 años - después de 3 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 2 a 4 años que recibieron cualquier dosis del esquema primario incluyeron dolor en el sitio de inyección y fatiga (>40%), enrojecimiento del sitio de inyección y fiebre (>10%).

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad): después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty en participantes de entre 5 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>50 %), cefalea (>30 %), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20 %), mialgia y escalofríos (>10 %).

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad): después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la pauta primaria. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>70 %), fatiga (>40 %), cefalea (>30 %), mialgia, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %).

Adolescentes de entre 12 y 15 años de edad: después de 2 dosis

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>90 %), fatiga y cefalea (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), artralgia y fiebre (>20 %).

Participantes de 16 años de edad y mayores: después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>50 %), mialgia (>40 %), escalofríos (>30 %), artralgia (>20 %) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación. Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS CoV 2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

Participantes de 16 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>40 %), mialgia (>30 %), escalofríos y artralgia (>20 %).

Dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID 19

En 5 estudios independientes sobre el uso de una dosis de refuerzo de Comirnaty en personas que habían completado la vacunación primaria con otra vacuna autorizada frente a COVID 19 (dosis de refuerzo heteróloga) no se identificaron nuevos problemas de seguridad.

Comirnaty adaptada a la variante ómicron

Lactantes de 6 a 23 meses de edad (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis. La reacción adversa más frecuente en los participantes de 6 a 23 meses de edad fue la irritabilidad (> 10%).

Niños de 2 a 4 años (cuarta dosis)

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 fue similar al observado después de 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 2 a 4 años de edad fueron fatiga (>30%) y dolor en el lugar de inyección (>20%).

Niños de 5 a 11 años de edad (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 6 a 23 meses fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y dolor muscular (>10%).

Participantes a partir de 12 años: después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.4.5 (cuarta dosis)

El perfil general de seguridad del refuerzo de Comirnaty

Original/Ómicron BA.4-5 (cuarta dosis) fue similar al observado tras 3 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos (>10%) y dolor articular (>10%).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis y pericarditis

El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Comirnaty es más alto en los varones jóvenes (ver sección de advertencias y precauciones)

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para Prescribir (IPP).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es OBLIGATORIO que el vacunador reporte al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-(SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología. Consulte los detalles en la sección de REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

Requisitos e instrucciones para el reporte de reacciones adversas y errores de administración de la vacuna

El vacunador es responsable del reporte OBLIGATORIO al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo cuatro instituciones: Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Ministerio de Salud y Protección Social con sus direcciones de Medicamentos, Promoción y Prevención, Demografía y Epidemiología:

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación)
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) en adultos y niños
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte

*Las reacciones adversas graves se definen de la siguiente manera:

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
- Una incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir 1 de los resultados enumerados anteriormente.

Otras instrucciones para el reporte

Además, el vacunador debe informar a Pfizer Inc. todos los eventos adversos, los errores de administración de la vacuna asociados (independientemente de que se atribuyan a la vacunación), los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM) y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte, usando la información de contacto que se indica a continuación; www.pfizersafetyreporting.com

Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 microgramos de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

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

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad.

Esquema primario de vacunación.

Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos)/ dosis es administrada por vía intramuscular después de la dilución en un esquema primario de 3 dosis (0,2 mL cada una).

Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis seguida de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Dosis de refuerzo.

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 con un intervalo de al menos 3 meses tras la última dosis de vacuna COVID-19.

Niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, entre 5 y menos de 12 años de edad)

Esquema primario de vacunación.

Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 se administra por vía intramuscular previa dilución como esquema primario de 2 dosis (0,2 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera.

Gravemente inmunocomprometidos a partir de 5 años de edad Puede administrarse una tercera dosis del esquema primario por vía intramuscular al menos 28 días después de la segunda dosis a individuos gravemente Inmunocomprometidos.

Dosis de refuerzo.

La dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 es de 0,2 mL administrados por vía intramuscular.

Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Comirnaty y la última dosis previa de una vacuna frente a COVID 19.

Población de 12 años de edad y mayores

Esquema primario de vacunación.

Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (0,3 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera.

Gravemente inmunocomprometidos a partir de 12 años de edad

Puede administrarse una tercera dosis del esquema primario por vía intramuscular al menos 28 días después de la segunda dosis a individuos gravemente inmunocomprometidos.

Dosis de refuerzo.

La dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 es de 0,3 mL por vía intramuscular.

Puede administrarse una dosis de refuerzo en individuos a partir de los 12 años de edad. Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 y la última dosis previa de una vacuna COVID-19.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥ 65 años de edad.

Condición de venta:

Control especial		Venta con fórmula médica	x
Venta Libre		Uso Institucional	

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 con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión 09Mar2023 allegados mediante radicado 20231086597
- IPP versión 09Mar2023 allegados mediante radicado 20231086597

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20231043800 /20231086597 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro sanitario para Tozinameran + Famtozinameran (Bivalente Original/Omicron BA.4-5) 15/15 microgramos/dosis en la indicación “inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad, en niños de entre 5 y 11 años de edad, en personas de 12 años de edad y mayores”. Así mismo, solicita declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002, aprobación de Inserto versión 09Mar2023 allegados mediante radicado 20231086597 e información para prescribir versión 09Mar2023 allegados mediante radicado 20231086597.

La Sala encuentra que la información allegada corresponde en esencia a la misma de las solicitudes de autorización sanitaria de uso de emergencia (ASUE) para la vacuna

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

Bivalente Original/Omicron BA.4-5, a lo que suma la experiencia poscomercialización.

Con base en la información disponible, la Sala considera que existe incertidumbre sobre la utilidad de la vacuna bivalente en el actual momento de pospandemia, por el cambio en el momento epidemiológico, por el cambio de variantes virales (en general, menos agresivas), por mayor exposición de la población al virus y por la naturaleza indirecta de buena parte de la evidencia. Asimismo, existe incertidumbre en relación con los efectos a largo plazo. Adicionalmente, se han desarrollado actualizaciones de las vacunas anti COVID-19 frente a las variantes circulantes. Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para:

1. Explicar ¿cuál es el beneficio de la vacuna bivalente (Original/Ómicron BA4-5) sobre las vacunas monovalentes más recientes (Ómicron XBB1.5)?
2. Si es necesaria la vacuna bivalente (Original/Ómicron BA4-5) ¿qué sentido tiene desarrollar vacunas con cepas nuevas como la Ómicron XBB1.5?
3. Allegar datos recientes de seguridad a mayor largo plazo en los diferentes grupos etarios.
4. Justificar, con información clínica la recomendación de administrar dosis de refuerzo en intervalos menores a 6 meses y la inclusión en la indicación a poblaciones de bajo riesgo de complicaciones por COVID-19.

Así mismo, la Sala no recomienda la declaración de nueva entidad química para el producto de la referencia ya que la sustancia que ejerce la actividad terapéutica es una molécula biológica natural de especial interés en salud pública.

Teniendo en cuenta que el producto cuenta con PGR versión 10,1 se solicita al titular allegar la versión vigente.

Finalmente, la Sala considera que el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

Siendo las 16:00 del 19 de Febrero de 2024, se da por terminada la sesión

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

MARÍA TERESA TRIANA TRIANA
Miembro SEMNNIMB

GLORIA CECILIA PEÑUELA
SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

WILLIAM SAZA LONDOÑO
MIEMBRO SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN
MADRIGAL
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 06 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-1629