

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 de 2024

SESIÓN ORDINARIA DEL 02 FEBRERO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

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
Jenny Patricia Clavijo Rojas
José Julián López Gutiérrez

Acta No. 04 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Manuel Javier Torres Sánchez
Andrey Forero Espinosa
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

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1 VACUNAS ESTACIONARIAS

Fecha : 01/12/2023

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2024 PARA EL HEMISFERIO SUR.

En dichos lineamientos se establece la recomendación de las cepas del virus tipo A y tipo B usadas en la siguiente estación invernal que deberán contener:

Vacunas provenientes de cultivo en huevo:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Vacunas recombinantes o provenientes de cultivo celular:

Acta No. 04 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Para las vacunas tetravalentes basadas en cultivo en huevo o cultivos celulares o recombinantes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2024, la OMS recomienda la inclusión del siguiente componente del linaje B/Yamagata:

- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2024 PARA EL HEMISFERIO SUR.

Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

Vacunas provenientes de cultivo en huevo:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Vacunas recombinantes o provenientes de cultivo celular:

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; and
- B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Para las vacunas tetravalentes basadas en cultivo en huevo o cultivos celulares o recombinantes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2024, la OMS recomienda la inclusión del siguiente componente del linaje B/Yamagata:

- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

Siendo las 16:00 del 02 de Febrero de 2024, se da por terminada la sesión

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 04 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMNNIMB

GLORIA CECILIA PEÑUELA
SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

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

Acta No. 04 de 2024 SEMNNIMB
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16