



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20203974

RADICACIÓN: 20211109725

FECHA: 04/ 06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito con radicado No. 20211109725 del 04 de junio de 2021, el Doctor Saul Hernando Suanca Talero, actuando en calidad representante legal FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES, solicitó ante esta Dirección el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, con forma farmacéutica Suspensión inyectable, a favor de SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020, y 738 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que, mediante el Decreto 1787 de 2020 se reguló el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, para medicamentos de síntesis química y biológicos, que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2021- Quinta parte, numeral 3.1.2.1, del 08 de junio de 2021, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: *“La Sala reconoce que en el momento actual el mundo y Colombia atraviesan por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante de la COVID-19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Asimismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna contra Covid-19 Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac*

De acuerdo con la información aportada por el interesado, en particular los análisis de resultados parciales de eficacia y seguridad de los estudios pivotaes en curso que soporta la solicitud, de acuerdo al Radicado 20211109725, y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE”, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna contra Covid-19 Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac. En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”. Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- *Estudios clínicos: Presentar los resultados parciales actualizados y/o finales de los estudios Corona del 01 al 07, con especial atención en los siguientes: Corona 03-Phase III in children and adolescents aged 3-17 years, Corona 04-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Brazil, Corona 05- Bridging Clinical Trial, Corona 06-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Indonesia, Corona 07-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Turkey.*
- *El curso de los siguientes estudios: Large scale safety observation based on target population Study, Safety observation based on special population Study, Retrospective study based on pregnant and lactating women*



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Study, Case control study based on sentinel hospital Study, Study on the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine in HIV-infected people Study

- *Allegar información de seguridad y efectividad del uso de la vacuna en vida real*
- *Allegar información clínica que justifique la posología con un intervalo entre las dos dosis de la vacuna de 28 días.*
- *Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.*
- *Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.*
- *En la medida que surjan más datos el interesado debe presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:*
 - *Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.*
 - *Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis).*
 - *Infección asintomática.*
 - *Duración de la protección.*
 - *Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.*
 - *Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).*
- *El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.*
- *En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:*
 - *Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.*
 - *Pacientes previamente infectados con COVID-19.*
 - *Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.*
 - *Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.*
 - *Pacientes embarazadas y en lactancia.*
 - *Pacientes mayores de 60 años.*
 - *Uso concomitante con otras vacunas.*

- *El interesado debe allegar la ficha técnica y el inserto ajustados a la información aprobada en el presente concepto.*
- *Presentar un documento en lenguaje sencillo y claro que informe a la población sobre datos relevantes relacionados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac.*
- *Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la Sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.*

En lo relacionado con farmacovigilancia, el interesado debe presentar:

- *Un informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) y el informe de seguridad simplificado mensual vigente.*
- *El programa de farmacovigilancia aplicado a Colombia.*
- *El plan de gestión de riesgo (PGR) actualizado ajustado al contexto colombiano, junto con el resumen para la publicación en español.*

Así mismo:

1. *Ajustar el documento "inserto y ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto:*

"Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).

Página 2 de 11



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)."

Además, incluir información de contacto del interesado o su representante de farmacovigilancia para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.

- 2. Presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.*
- 3. La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios fase IV en la población colombiana, por lo cual recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en "mundo real" en el contexto colombiano. El interesado debe concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir, entre otros, vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.*

El solicitante, debe presentar en un término de 30 días contados a partir de la fecha de expedición de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, los contratos pendientes que respalden el cumplimiento de todas las obligaciones que están contraídas en esta autorización.

Calidad:

El interesado se compromete a:

- 1. Robustecer aspectos técnicos del desarrollo y características de calidad de la vacuna, que se especificarán en el acto administrativo. Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto.*

En general, cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos.

El interesado presentará informes cuya periodicidad se establecerá en el acto administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la siguiente información para el producto: Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac

Composición:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de virus SARS-CoV-2 inactivado

Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección

Forma farmacéutica:

Suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en individuos mayores de 18 años inclusive.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado en personas:

- 1. Alérgicas a cualquier componente de la vacuna.*



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. *Febriles (38.5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten ataque agudo de una enfermedad crónica.*

Precauciones y advertencias:

1. *La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.*
2. *La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.*
3. *En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:*

- 1) *En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.*
- 2) *En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.*
- 3) *Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.*
- 4) *Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.*
- 5) *La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.*
- 6) *Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.*
- 7) *Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.*
- 8) *No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.*
- 9) *No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.*

Reacciones adversas:

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras la comercialización de otras vacunas con virus inactivados:

- 1) *Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.*
- 2) *Reacciones alérgicas causadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.*
- 3) *Convulsiones (con o sin fiebre), etc.*

Aunque las reacciones adversas mencionadas no se observaron en los estudios previos a la comercialización con la vacuna Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, es necesario prestar atención a su posible aparición durante el uso post-comercialización. En caso de cualquier reacción adversa no mencionada anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

Interacciones:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas.

El uso concomitante de fármacos inmunosupresores, quimioterápicos, antimetabolitos, agentes alquilantes, citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Se recomienda que los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor consulten a profesionales del área de la salud autorizados antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis en un intervalo de 2 semanas en adultos.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Aún no se ha determinado si es necesario fortalecer la inmunidad del producto.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

Presentaciones: Caja por 40 viales de vidrio monodosis cada uno por 0,5 mL de volumen extraíble.

Estabilidad: Almacenar entre 2°C - 8°C durante máximo seis (6) meses en su envase y empaque original protegido de la luz. No congelar. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas unidades que salgan de las condiciones de almacenamiento y vida útil recomendadas deben desecharse de manera inmediata.

Que con base en el Acta No. 01 de 2021 Quinta parte, numeral 3.1.2.1 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con la información presentada por el Fondo Nacional De Gestión Del Riesgo De Desastres, como Uso de Emergencia y para uso humano, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por el término de un (1) año a:

PRODUCTO: VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2021-000004

TITULAR: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

IMPORTADOR: FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES ubicado en calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 3, Bogotá D.C., Colombia.

FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

COMPOSICIÓN: Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de virus SARS-CoV-2 inactivado

Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 40 viales de vidrio monodosis, cada uno por 0,5 mL de volumen extraíble.

INDICACIONES:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en individuos mayores de 18 años inclusive.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en personas:

1. Alérgicas a cualquier componente de la vacuna.
2. Febriles (38.5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten ataque agudo de una enfermedad crónica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

3. En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:

1) En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.

2) En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.

3) Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.

4. Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.

5. La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.

7. Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

8. No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

9. No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras la comercialización de otras vacunas con virus inactivados:

- 1) Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.
- 2) Reacciones alérgicas causadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- 3) Convulsiones (con o sin fiebre), etc.

Aunque las reacciones adversas mencionadas no se observaron en los estudios previos a la comercialización con la vacuna Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, es necesario prestar atención a su posible aparición durante el uso post-comercialización. En caso de cualquier reacción adversa no mencionada anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

INTERACCIONES:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas.

El uso concomitante de fármacos inmunosupresores, quimioterápicos, antimetabolitos, agentes alquilantes, citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Se recomienda que los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor consulten a profesionales del área de la salud autorizados antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) en adultos. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Aún no se ha determinado si es necesario fortalecer la inmunidad del producto.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre 2°C - 8°C durante máximo seis (6) meses en su envase y empaque original protegido de la luz. No congelar. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas unidades que salgan de las condiciones de almacenamiento y vida útil recomendadas deben desecharse de manera inmediata.

El interesado debe ajustar el inserto a la información farmacológica aprobada en el presente concepto.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas), inserto, Información para prescribir, Ficha técnica, Información para pacientes allegados mediante radicado No. 20211109725 del 04 de junio de 2021 y la ficha técnica e inserto allegados mediante radicado 20211112805 del 10 de junio de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad, seguridad y eficacia:

Seguridad y eficacia:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- Estudios clínicos: Presentar los resultados parciales actualizados y/o finales de los estudios Corona del 01 al 07, con especial atención en los siguientes: Corona 03-Phase II in children and adolescents aged 3-17 years, Corona 04-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Brazil, Corona 05- Bridging Clinical Trial, Corona 06-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Indonesia, Corona 07-Phase III- Efficacy Trial in Health Professionals in Turkey.
- El curso de los siguientes estudios: Large scale safety observation based on target population Study, Safety observation based on special population Study, Retrospective study based on pregnant and lactating women Study, Case control study based on sentinel hospital Study, Study on the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine in HIV-infected people Study
- Allegar información de seguridad y efectividad del uso de la vacuna en vida real
- Allegar información clínica que justifique la posología con un intervalo entre las dos dosis de la vacuna de 28 días.
- Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.
- Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- En la medida que surjan más datos el interesado debe presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis).
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
- El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.
- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - Pacientes embarazadas y en lactancia.
 - Pacientes mayores de 60 años.
 - Uso concomitante con otras vacunas.
- Presentar un documento en lenguaje sencillo y claro que informe a la población sobre datos relevantes relacionados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac.
- *El titular se compromete a garantizar que se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante consentimiento informado suficientemente claro.*

Farmacovigilancia:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la siguiente información:

Un informe periódico actualizado de seguridad (PSUR) y el informe de seguridad simplificado mensual vigente.

- El programa de farmacovigilancia aplicado a Colombia.

- El plan de gestión de riesgo (PGR) actualizado ajustado al contexto colombiano, junto con el resumen para la publicación en español.

Así mismo:

1. Ajustar el documento "inserto y ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto:

"Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).

Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)."

Además, incluir información de contacto del interesado o su representante de farmacovigilancia para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. Presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.

3. La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios fase IV en la población colombiana, por lo cual recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. El interesado debe concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir, entre otros, vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.

El solicitante, debe presentar en un término de 30 días contados a partir de la fecha de expedición de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, los contratos pendientes que respalden el cumplimiento de todas las obligaciones que están contraídas en esta autorización.

Calidad:

De acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma presentado en el 20211109725 del 04 de junio de 2021, las cuales son de obligatorio cumplimiento, el titular se compromete a lo siguiente:

1. Debe reportarse al INVIMA cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado.
2. Debe proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
3. Los cambios en proceso que se realicen post-aprobación requieren de un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos.
4. Debe actualizarse el plan y cronograma de entrega de la información faltante del módulo de calidad, de acuerdo con lo estipulado en los compromisos de la presente resolución.
5. Se informa al interesado, que, si en el futuro desea optar por la obtención del registro sanitario del producto, deberá adecuar especificaciones y técnicas analíticas de materiales de partida, principio activo y producto terminado, a una de las farmacopeas vigentes y oficiales en Colombia
6. Se recomienda revisar las especificaciones de la sustancia activa y el producto terminado, a medida que se obtenga más datos y experiencia durante la fabricación
7. Detallar las especificaciones y controles de calidad de los materiales de envase utilizados en la manufactura de la sustancia activa, a granel y producto terminado, así como allegar los certificados analíticos de estos.
8. Proporcionar datos adicionales para completar la caracterización de la sustancia activa y el producto terminado
9. Proporcionar el protocolo de preparación y calificación de futuros patrones de referencia primarios y de trabajo.
10. Aportar los resultados de los estudios de extractables, lixiviables, integridad del sistema envase-cierre, entre otras, que soporten la idoneidad de los materiales de envase frente a la sustancia activa, granel y producto terminado.
11. Complementar y actualizar periódicamente los estudios de estabilidad natural, degradación forzada y excursión, para la sustancia activa y el producto terminado, de acuerdo con los protocolos propuestos. Demostrar que la especificidad para los métodos analíticos empleados en los estudios de estabilidad, permiten detectar y/o cuantificar sustancias relacionadas, impurezas y/o productos de degradación.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

12. Actualizar los resultados de los estudios de fotoestabilidad y complementarlos con estudios de degradación forzada generados al someter muestras del producto a hidrólisis ácida, hidrólisis alcalina, tratamiento con peróxido entre otros.

13. Allegar los apéndices del estudio "Aseptic Process Validation Report Sterilizing Filtration of Bulk SARS-CoV-2 Vaccine(VeroCell), Inactivated" (DX-PVR-CVD-20685).

14. Establecer y justificar las especificaciones y las pruebas realizadas a las materias primas in-house, las cuales son empleadas en el proceso de manufactura de la sustancia activa y del producto terminado; estas deben ser únicas y aplicables a cualquier proveedor. De esta manera deberá allegar la calificación de los proveedores de las materias primas utilizadas en los procesos de producción, que evidencien la robustez de los análisis de calidad.

15. Proporcionar las validaciones de las metodologías analíticas de todas las pruebas realizadas que respalden la idoneidad de los métodos empleados tanto para la sustancia activa como el producto terminado.

16. Allegar la información del parámetro de linealidad en la validación de la técnica de ADN residual de la célula Vero, donde se demuestre que el procedimiento analítico tiene la capacidad para obtener resultados que sean proporcionales a la concentración de analito en muestras dentro de un intervalo dado. Adicionalmente, justificar el rango de 50% -150% como criterio de aceptación para la evaluación del parámetro de exactitud.

17. Como parte del desarrollo de la formulación del producto terminado sírvase presentar las pruebas realizadas a diferentes concentraciones, distintos excipientes, variaciones de pH u otros que hayan sido evaluados por el fabricante para establecer su formulación final.

18. Presentar el análisis estadístico de los datos correspondientes a los lotes comerciales 202009002, 202009003, 202009004, 202009006, 202009008 y sus respectivos sublotés, que permitan establecer la reproducibilidad y la baja variabilidad durante la fabricación del producto terminado.

19. Completar la descripción del procedimiento "Antigen Quantification and Identification (ELISA) of SARS-CoV-2" donde se relacione el nombre y los componentes del agente de desadsorción empleado.

20. Presentar el informe de validación y/o verificación del ensayo "Analytical Method Qualifications of Sterility test (Membrana Filtration Method)" en el cual se incluya las tablas de resultados con el nombre de los medios de cultivo usados para los microorganismos *Escherichia coli* y *Asperigillus niger*, y presentar los resultados finales empleando los controles positivos seleccionados.

21. Allegar la evidencia de la verificación de la metodología de pH, osmolaridad y la prueba de toxicidad anormal para producto terminado.

22. Debe proporcionar la evaluación de riesgo inicial sobre impurezas específicas y no específicas, incluyendo las elementales (ICH Q3B).

23. Allegar la validación de la cadena de frío para el transporte del producto desde China hasta Colombia, teniendo en cuenta las rutas y modos de transporte.

24. El inserto, la ficha técnica y los empaques del producto terminado no pueden contener en el apartado de la fecha de expiración, la frase: "la fecha de caducidad de la vacuna está programada para 36 meses", debido a que los estudios de estabilidad natural a condiciones de temperatura entre 2 y 8 °C se encuentran en curso.

Los documentos presentados en este módulo deben ser allegados en idioma español o inglés.

Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE, o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto. En general, cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023888 DE 16 de Junio de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO CUARTO: PROHIBIR la promoción y publicidad, al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 16 de junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS