



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

RESOLUCION No. 2021036534 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El director(a) 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, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20211164725

FECHA: 18/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 a COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante comunicación formalizada bajo Radicado 20211164725 del 18 de agosto de 2021, el doctor Fernando Ruiz Gomez actuando en calidad de Ministro de Salud y Protección Social, solicitó la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis.

Que esta solicitud fue remitida de manera inmediata al titular de la ASUE, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Decreto 710 de 28 de junio de 2021, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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, 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 establecieron por el Ministerio de Salud y Protección Social, las condiciones sanitarias para 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.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es *“el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuentan con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.*



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

RESOLUCION No. 2021036534 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El director(a) 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, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modificaron los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo con el procedimiento allí previsto.

Que, una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20211164725 del 18 de agosto de 2021, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en sesión extraordinaria permanente del 26 de agosto de 2021, lo cual consta en el Acta No. 01 del 2021 Undécima parte, numeral 3.5.1, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: Revisada la solicitud de actualización de la información relacionada con el producto COVID- 19 VACCINE MODERNA presentada por el Ministerio de salud y Protección Social para “(...) que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis (...)”, la Sala encuentra que el interesado fundamenta su solicitud en la siguiente información:

- El estudio pivotal que permitió la aprobación de ASUE, diseñado para que los participantes recibieran la segunda dosis de la COVID-19 vaccine Moderna 28 días después de la primera dosis.
- Publicaciones de estudios de “vida real” en los cuales se confirma la eficacia de la vacuna para los desenlaces de interés; uno de ellos evaluó, mediante un análisis de casos y controles, la eficacia de una dosis de las vacunas de mRNA, incluyó un limitado número de personas que recibió la vacuna de Moderna y encontró que la eficacia inicia a las dos semanas y se mantiene con un ligero descenso hasta la semana 16.
- Modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos mayores a los utilizados en los estudios clínicos, cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.

Moderna presenta análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente.

Otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de



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

RESOLUCION No. 2021036534 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El director(a) 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, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

la segunda dosis hasta 42 días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.

La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.

En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda ratificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 – Séptima parte, numeral 3.1.2.1.”

El anterior concepto es congruente con las decisiones adoptadas por las agencias sanitarias de referencia, las cuales no han modificado la dosificación de las autorizaciones de uso de emergencia otorgadas a la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito número 20211164725 de fecha 18/08/2021, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: No modificar la Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, por medio de la cual se otorgó ASUE a la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA.

ARTICULO TERCERO: De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para



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

RESOLUCION No. 2021036534 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se niega una solicitud de Actualización de información de una ASUE

El director(a) 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, y con fundamento en Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021 resuelve una solicitud de Actualización de información de una ASUE.

administrar la segunda dosis *de la vacuna* COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

ARTICULO CUARTO: 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 al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al doctor Fernando Ruiz Gomez, Ministro de Salud y Protección Social, 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 al 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 26 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: Isanabriab Revisó: aforeroe