



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2021-Decimosexta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 09 DE NOVIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 9:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria generada por el COVID-19 se desarrolla por el canal virtual 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
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.5.1. PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20211223506
Fecha : 22/10/2021
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: 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.

Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxi-butil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina y 0,2 mg de colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0,36 mg de cloruro de sodio, 0,07 mg de fosfato de sodio dibásico dihidratado y 6 mg de sucrosa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: (Aprobadas)

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

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 Pfizer-BioNTech.

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 / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para pacientes versión Septiembre 2021 allegado mediante radicado No. 20211223506
- Información para prescribir versión Septiembre 2021 allegado mediante radicado No. 20211223506
- Ficha técnica versión Septiembre 2021 allegado mediante radicado No. 20211223506

Nueva dosificación / grupo etario:

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 si por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech (0,3 mL) por vía intramuscular al menos 6 meses después de completar el esquema primario a las personas:

- de 65 años de edad y mayores.
- de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave.
- de 18 a 64 años de edad cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 los pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluido el COVID-19 grave.

Nuevas precauciones y advertencias:

Manejo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Miocarditis y Pericarditis.

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años de edad que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad. Aunque algunos casos requirieron apoyo de cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un tratamiento conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo.

Síncope.

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Nuevas reacciones adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%) y dolor articular (25,3%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los ensayos clínicos.

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

CONCEPTO: Revisada la solicitud de modificación de Autorización Sanitaria de Uso de emergencia (ASUE) presentada por el interesado sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que la información de investigación preclínica, clínica y de uso en vida real de la vacunación con el esquema de dos dosis ha mostrado un claro beneficio en el manejo de la pandemia.

En cuanto a la tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech el estudio C4591001 de Fase 1/2/3 en 306 pacientes muestra eficacia en la recuperación de títulos de anticuerpos medidos a los 30 días, sin que exista evidencia de efectos favorables en variables clínicas o epidemiológicas, ni nuevas señales de seguridad; sin embargo, en el contexto actual de la pandemia es razonable considerar que la administración de una tercera dosis en población de riesgo puede ser una medida útil en el marco de la aprobación del uso de emergencia.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la modificación de dosificación / grupo etario de la ASUE solicitada por el interesado para administrar tercera dosis en población de riesgo, pero señala que el esfuerzo por ampliar la cobertura de vacunación con esquema completo inicial es prioritario.

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En consecuencia, la Sala recomienda aprobar las modificaciones de precauciones y advertencias, reacciones adversas, información para pacientes, información para prescribir y ficha técnica versiones septiembre 2021, allegados mediante radicado No. 20211223506.

Nueva dosificación / grupo etario:

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.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech (0,3 mL) por vía intramuscular al menos 6 meses después de completar el esquema primario a las personas:

- de 65 años de edad y mayores.
- de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave.
- de 18 a 64 años de edad cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 los pone en alto riesgo de complicaciones graves de COVID-19, incluido el COVID-19 grave.

Nuevas precauciones y advertencias:

Manejo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Miocarditis y Pericarditis.

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años de edad que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad. Aunque algunos casos requirieron apoyo de cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren

Acta No. 01 de 2021 SEMNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un tratamiento conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo.

Síncope.

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Nuevas reacciones adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos de participantes a partir de los 16 años de edad y mayores, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico de adolescentes de 12 a 15 años de edad, las reacciones adversas después de la administración del esquema primario incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%) y dolor articular (25,3%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves incluyendo anafilaxia tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fuera de los ensayos clínicos.

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



Finalmente, la Sala recuerda al interesado su compromiso de actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la tercera dosis, e insiste en la importancia de desarrollar estudios de postcomercialización en Colombia que contribuyan al conocimiento sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontáneo de eventos adversos, asunto que es de importancia tanto en la población en general como en mujeres gestantes, niños y en quienes reciban la tercera dosis.

Siendo las 4:00 pm del día 9 de noviembre 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB

Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimosexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018