



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 DE 2021

SESIÓN ORDINARIA DEL 12 DE JULIO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DE 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 8:10 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:

Jorge Eliecer Olarte Caro  
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  
Andrey Forero Espinosa  
Diego Alejandro Gutierrez Triana  
Judith del Carmen Mestre Arellano  
Edwin Leonardo Lopez Ortega  
Guillermo José Pérez Blanco

##### Invitados:

Angelica Maria Sandoval Forero  
Adriana Magally Monsalve Arias

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

##### 3.1 MOLÉCULAS NUEVAS

##### 3.1.1. Medicamentos de síntesis

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.1.2 Medicamentos biológicos**

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1 MOLÉCULAS NUEVAS**

**3.1.1 Medicamentos de síntesis**

**3.1.1.1. CONTROL-EX®200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20201551  
Radicado : 20211080899 / 20211113286  
Fecha : 11/06/2021  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 200 mg de Favipiravir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

**Indicaciones:**

Tratamiento para la nueva infección por coronavirus (COVID-19).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a favipiravir o cualquier componente de este medicamento. Insuficiencia hepática grave (clase C según Child-Pugh). Etapas terminales de insuficiencia renal (TFG <30 ml / min). Embarazo o planificación del embarazo. Periodo de lactancia. Edad menor a 18 años.

**Precauciones y advertencias:**

Pacientes con gota o antecedentes de gota, y pacientes con hiperuricemia (el nivel de ácido úrico en sangre puede aumentar y los síntomas pueden agravarse), pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada (clase A y B según Child-Pugh), pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG <60 ml/min y ≥ 30 ml/min).

**Precauciones especiales:**

El uso del medicamento está permitido solo para pacientes hospitalizados.

El desarrollo de una reacción adversa debe informarse debidamente para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia respectivas.

El Favipiravir es fototóxico. Por lo tanto, es necesario tomar las precauciones adecuadas al utilizar CONTROL-EX: los pacientes deben evitar la insolación directa y/o la luz brillante debido al riesgo de fotosensibilización. Si es necesario, use protector solar y ropa adecuada para proteger las áreas expuestas del cuerpo (cara, manos) de la luz solar directa.

Antes de la prescripción de FAVIPIRAVIR, se proporcionará al paciente la información escrita sobre la eficacia y los riesgos asociados con el uso del medicamento (incluido el riesgo de afectar al embrión y al feto) y se obtendrá su consentimiento por escrito para usar el medicamento.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Debido a que se han observado muertes embrionarias y teratogenicidad en estudios no clínicos en animales, FAVIPIRAVIR no se prescribirá a mujeres embarazadas y presumiblemente embarazadas.

**1)** FAVIPIRAVIR está contraindicado en mujeres embarazadas, así como en hombres y mujeres durante períodos de planificación del embarazo. Al prescribir FAVIPIRAVIR a mujeres capaces de tener hijos (incluidas las mujeres posmenopáusicas con al menos 2 años), es necesario confirmar un resultado negativo de la prueba de embarazo antes del tratamiento. Se realizará una prueba de embarazo repetida después de tomar el medicamento.

A los hombres y mujeres que sean capaces de tener hijos se les deberá explicar detalladamente los riesgos e instruir sobre la necesidad de usar anticonceptivos efectivos mientras se toma el medicamento y dentro de 1 mes después de la finalización del tratamiento (condón con espermicida). Bajo el supuesto de un posible embarazo, es necesario dejar de tomar el medicamento inmediatamente y consultar a un médico.

**2)** Al distribuirse en el cuerpo humano, FAVIPIRAVIR penetra en los espermatozoides. Al prescribir el medicamento a pacientes-varones, se les explicará detalladamente los riesgos e instruirá sobre la necesidad de usar anticonceptivos más efectivos al momento de una relación sexual durante el tratamiento y los 3 meses posteriores a su finalización (uso de condón con espermicida). Además, es necesario advertir a los hombres de no tener relaciones sexuales con mujeres embarazadas.

**3)** Al distribuirse en el cuerpo humano, FAVIPIRAVIR penetra en la leche materna. Al recetar el medicamento a mujeres en periodo de lactancia, se les explicará detalladamente los riesgos e instruirá sobre la necesidad de evitar la lactancia durante la administración del medicamento y los 7 días posteriores a su finalización.

#### **Embarazo:**

Se han observado muertes embrionarias tempranas y teratogenicidad en estudios de favipiravir no clínicos con dosis clínicas o menores.

FAVIPIRAVIR está contraindicado en mujeres embarazadas, así como en hombres y mujeres durante períodos de planificación del embarazo. Al prescribir FAVIPIRAVIR a mujeres capaces de tener hijos (incluidas las mujeres posmenopáusicas con menos de 2 años), es necesario confirmar un resultado negativo de la prueba de embarazo antes del tratamiento. Se realizará una prueba de embarazo repetida después de tomar el medicamento. Se deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos (uso de condón con espermicida) mientras se toma el medicamento y después de finalizar el tratamiento: 1 mes para mujeres y 3 meses para hombres.

#### **Lactancia:**

Al tomar FAVIPIRAVIR, las mujeres lactantes deben dejar de amamantar durante el período de administración del medicamento y 7 días después de retirado, ya que el metabolito primario del favipiravir penetra en la leche materna.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Se debe tener cuidado al conducir vehículos y trabajar con máquinas.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas observadas en un estudio clínico en pacientes con la nueva infección por coronavirus (COVID-19)

<i>Clasificación por órganos y sistemas</i>	<i>Reacción adversa a medicamento</i>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Cefalea, mareo
<i>Trastornos cardiacos</i>	Fibrilación auricular
<i>Trastornos vasculares</i>	Hiperemia
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	diarrea, náusea, vomito, constipación, malestar epigástrico
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Prurito
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Dolor torácico, astenia, enantema
<i>Datos instrumentales y de laboratorio</i>	Incremento de la actividad de alanina aminotransferasa (ALT), incremento de la actividad de aspartato aminotransferasa (AST), incremento de la actividad de ácido úrico en sangre, incremento de la actividad de enzimas hepáticas, incremento de la actividad de las transaminasas

En un estudio clínico de Favipiravir en pacientes con infección por influenza, se observaron reacciones adversas en 6 de 60 pacientes (10%), incluyendo vómito en 2 (3,3%) pacientes, náusea en 1 (1,7%) paciente, aumento de la actividad de alanina aminotransferasa (ALT) y aumento de la actividad de aspartato aminotransferasa (AST) en 1 (1,7%) paciente y dolor torácico en 1 (1,7%) paciente. Estas reacciones adversas, a excepción del dolor torácico de origen desconocido, son consistentes con las reacciones adversas a medicamentos conocidas de favipiravir presentadas en la Tabla.

La evaluación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en la clasificación de la OMS: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); infrecuente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy rara ( $< 1/10000$ ), frecuencia desconocida (no es posible determinar la frecuencia según los datos disponibles).



Clasificación por enfermedades, órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuente:</i> neutropenia, leucopenia <i>Rara:</i> leucocitosis, monocitosis, reticulocitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	<i>Frecuente:</i> hiperuricemia, hipertrigliceridemia <i>Infrecuente:</i> glucosuria <i>Rara:</i> hipocalcemia.
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Infrecuente:</i> erupción <i>Rara:</i> eccema, picazón.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	<i>Rara:</i> asma bronquial, dolor de garganta, rinitis, nasofaringitis.
Trastornos del tracto gastrointestinal	<i>Frecuente:</i> diarrea. <i>Infrecuente:</i> náuseas, vómitos, dolor abdominal. <i>Rara:</i> molestias abdominales, úlcera duodenal, heces con sangre, gastritis.
Trastornos del hígado y del tracto biliar	<i>Frecuente:</i> aumento de la actividad de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de la actividad de alanina aminotransferasa (ALT), aumento de la actividad de gamma-glutamyl-transferasa (γ-GT) <i>Rara:</i> aumento de la actividad de la fosfatasa alcalina (FA), aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre.
Otros	<i>Rara:</i> comportamiento anormal, aumento de la actividad de la creatina-fosfocinasa (CPK), hematuria, pólipos
	en las amígdalas, hiperpigmentación, trastornos del gusto, hematomas, visión borrosa, dolor ocular, mareos, extrasístole supraventricular, dolor torácico.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del correo: [reportes.foram@bussie.com.co](mailto:reportes.foram@bussie.com.co)

#### Interacciones:

El FAVIPIRAVIR no es metabolizado por el citocromo P450, es metabolizado principalmente por el aldehído oxidasa, y parcialmente metabolizado por la xantina oxidasa. El FAVIPIRAVIR inhibe el aldehído oxidasa y la CYP2C8, pero no induce el citocromo P450.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





<i>Productos medicinales</i>	<i>Signos, síntomas y tratamiento</i>	<i>Mecanismo de acción y factores de riesgo</i>
<i>Pirazinamida</i>	Hiperuricemia	Además, se observó un aumento en la reabsorción de ácido úrico en los túbulos renales
<i>Repaglinida</i>	La concentración de Repaglinida en la sangre puede aumentar y pueden desarrollarse reacciones adversas a repaglinida.	La inhibición de CYP2C8 conduce a un aumento de la concentración sanguínea de Repaglinida
<i>Teofilina</i>	La concentración de favipiravir en la sangre puede aumentar, pueden desarrollarse reacciones adversas a favipiravir	La interacción farmacológica con la xantina oxidasa puede conducir a un aumento de la concentración sanguínea de favipiravir
<i>Famciclovir, sulindaco</i>	La efectividad de estos medicamentos puede verse reducida.	La inhibición del aldehído oxidasa por favipiravir puede conducir a una disminución de la concentración sanguínea de formas activas de estos medicamentos.

**Vía de administración:** Oral

**Dosificación y Grupo etario:**

Por vía oral, 30 minutos antes de la comida. FAVIPIRAVIR se prescribe como tratamiento hospitalario o ambulatorio bajo prescripción y control médico.

**Nueva infección por coronavirus (COVID-19)**

FAVIPIRAVIR se prescribe en adultos de acuerdo con el régimen estándar según el peso corporal del paciente:

Para los pacientes con un peso corporal inferior a 75 kg: 1600 mg 2 veces el Día 1, luego 600 mg 2 veces al día durante los Días 2 al 10.

Para los pacientes con un peso corporal de 75 kg y más: 1800 mg 2 veces el Día 1, luego 800 mg 2 veces al día durante los Días 2 a 10.

La duración total del tratamiento será de 10 días o hasta que se confirme la eliminación del virus, dependiendo de lo que ocurra primero (dos pruebas de PCR negativas secuenciales dentro de un período de 24 horas mínimo).

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**Solicitud:** El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2021005443 emitido mediante Acta No. 01 de 2021-cuarta parte numeral 3.1.1.1., con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Inserto allegado mediante radicado No. 20211113286
- Información para prescribir Versión 1, 29 Enero de 2021 allegada mediante radicado No. 20211113286

**CONCEPTO:** Revisada la respuesta presentada por el interesado al requerimiento de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, se encuentra que allega los resultados finales del “estudio clínico adaptativo, multicéntrico, aleatorizado, abierto, comparativo de la eficacia y seguridad de Favipiravir en pacientes hospitalizados con COVID-19”, cuyos desenlaces principales evaluaron el tiempo de aclaramiento viral y el tiempo de mejoría clínica en un grupo de 460 pacientes aleatorizados, los resultados evidenciaron diferencias discretas en ambas variables que pueden estar asociadas a error tipo I por el diseño adaptativo del estudio, a lo que se suma el reducido tamaño de la muestra en el marco de la alta incidencia de Covid-19 en el mundo. Adicionalmente, las variables evaluadas no conllevan impactos positivos en salud pública, dado que no responden a preocupaciones de relevancia clínica sobre el efecto del medicamento en mortalidad, ingreso hospitalario, ingreso o tiempo de estancia en UCI o duración de soporte ventilatorio.

El interesado incluyó un resumen del “estudio multicéntrico abierto con Favipiravir publicado en Science Spotlight”, realizado entre mayo y junio de 2020, con 940 pacientes comparado con el estándar de cuidado, donde se evaluó el tiempo de aclaramiento viral, tiempo hasta la mejoría clínica y tasa de mortalidad (en el estudio anterior que fue con asignación aleatoria hubo más eventos adversos severos que terminaron en muerte en el grupo que recibió Favipiravir). Los resultados, aunque aparentemente son favorables para el grupo del medicamento, constituye evidencia de baja calidad dado su carácter abierto, asignación no aleatoria, reducido tamaño de muestra e irrelevancia clínica de la variable principal (aclaramiento viral).

La Sala ha revisado publicaciones científicas de diversas fuentes, como por ejemplo el estudio “The efficacy and safety of Favipiravir in treatment of COVID-19: a systematic review and meta-analysis of clinical trials (Hassanipour, S., Arab-Zozani, M., Amani, B. et al. The efficacy and safety of Favipiravir in treatment of COVID-19: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. Sci Rep 11, 11022 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90551-6>” publicado el 26 de mayo de 2021, que se encuentra en armonía con recomendaciones internacionales y de OMS, que señalan la necesidad de realizar estudios clínicos de adecuada calidad metodológica y tamaño de muestra suficiente para encontrar diferencias en variables de relevancia clínica. Adicionalmente, en el metaanálisis no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables analizadas tales como tiempo de aclaramiento viral a los días 7, 10 y 14, tiempo de mejoría clínica a los 14 días, requerimiento de oxígeno suplementario y mortalidad.

Por lo anterior la Sala considera que sigue siendo incierto el balance beneficio/riesgo de Favipiravir en pacientes con Covid19 moderado - severo, pues no es claro el papel que podría jugar el medicamento para cambiar favorablemente el curso de la enfermedad. Se requieren estudios adicionales para dilucidar estas incertidumbres, como también lo sugiere la OMS, por lo que recomienda no aprobar Favipiravir en la indicación “tratamiento para la nueva infección por coronavirus (COVID-19)”.

Con respecto a la respuesta dada por el interesado al requerimiento de PGR y farmacovigilancia, presenta un protocolo que no corresponde a un diseño estructurado de un estudio de vigilancia activa post comercialización y no es clara la

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



metodología para garantizar el reclutamiento de pacientes que permita la obtención de suficiente información que contribuya a la evaluación del balance beneficio riesgo.

Adicionalmente, en el protocolo propuesto no se contempla la participación de un evaluador externo como soporte de objetividad en la evaluación de los datos; tampoco se contemplan análisis interinos que permitan detectar que el estudio esté siendo efectivo y el surgimiento de problemas críticos de seguridad en caso de que se presenten.

En la documentación allegada no se encuentra información acerca del programa de capacitación a profesionales de la salud.

En cuanto a los aspectos de calidad se detallarán en el acto administrativo.

### 3.1.2 Medicamentos biológicos

#### 3.1.2.1. SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells), Inactivated KCONVAC

Expediente : 20205140  
Radicado : 20211122199  
Fecha : 24/06/2021  
Interesado : Medical Aqua Colombia S.A.S

#### Composición:

Cada botella (botella) es de 0,5 ml. Cada dosis humana es de 0,5 ml, que contiene 100 U de antígeno de coronavirus nuevo inactivado.

**Forma farmacéutica:** Suspensión Inyectable

#### Indicaciones:

Después de ser inoculado con esta vacuna, puede estimular al cuerpo a producir inmunidad contra el nuevo tipo de coronavirus y prevenir enfermedades causadas por el nuevo tipo de infección por coronavirus.

#### Contraindicaciones:

- (1) Sujetos con reacciones alérgicas conocidas a cualquier componente de la vacuna.
- (2) Sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves, enfermedades crónicas en la etapa de ataque agudo o fiebre.
- (3) Sujetos con epilepsia incontrolada u otras enfermedades progresivas del sistema nervioso.

#### Precauciones y advertencias:

- Aquellos que se sabe que son alérgicos a cualquier componente de esta vacuna, en personas con antecedentes crónicos familiares, personales con síndrome convulsivo, personas con enfermedades crónicas, personas con alergias, madres lactantes y mujeres en condición de embarazo.

- Agite bien durante el uso. No lo use si hay algún coágulo persistente, cuerpo extraño, frasco de vacuna agrietado o etiqueta poco clara.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- La vacuna debe usarse inmediatamente después de la apertura.
- La inyección intravenosa está estrictamente prohibida. Asegúrese de que la aguja no penetre en el vaso sanguíneo.
- La adrenalina y otros medicamentos deben estar disponibles para uso de emergencia en caso de una reacción alérgica grave. Se debe observar a la persona que recibe la inyección en el lugar durante al menos 30 minutos después de la inyección.
- Recibir terapia inmunosupresora o vacunar la vacuna para pacientes con inmunodeficiencia puede afectar el efecto inmunológico de la vacuna.
- Está estrictamente prohibido congelar esta vacuna.
- Esta vacuna no se ha estudiado en reproducción animal. Actualmente se desconoce si la vacunación de mujeres embarazadas afectará al feto, las mujeres embarazadas pueden recibir esta vacuna solo cuando sea necesario.
- No está claro si la vacuna se transporte a través de la leche materna. Debido a que muchos medicamentos pueden pasar a través de la leche materna, las mujeres que amamantan deben tener mucho cuidado al vacunarse. Se recomienda que las mujeres embarazadas y lactantes usen esta vacuna con supervisión médica.

No hay datos en países extranjeros que indiquen que esta vacuna interactuará con otras vacunas durante un solo período de vacunación. Esta vacuna aún no ha proporcionado los resultados de ensayos clínicos en combinación con otras vacunas de inmunización planificadas para niños o vacunas infantiles de rutina en China.

Se debe informar al médico sobre cualquier medicamento que esté tomando incluidos los medicamentos de venta libre.

### **Reacciones adversas:**

En los ensayos clínicos en curso de fase I y fase II, los datos preliminares obtenidos muestran que la incidencia de reacciones adversas sistémicas provocadas por esta vacuna se sitúa entre el 6,00% y el 11,0%, de las cuales la incidencia de reacciones adversas sistémicas de grado 1 es del 5,00% Entre el 11,00% y el 11,00%, la incidencia de reacciones adversas sistémicas de grado 2 está entre 0,00% y 2,00%. Los síntomas sistémicos incluyen fiebre, diarrea, anorexia, náuseas, vómitos, dolor muscular, dolor de cabeza, tos, disnea, piel y membranas mucosas anormales y fatiga. La incidencia de reacciones adversas locales causados por esta vacuna está entre el 8,00% y el 18,00%. Entre ellas, la incidencia de reacciones adversas locales de grado 1 está entre el 8,00% y el 18,00%, y la incidencia de reacciones adversas locales de grado 2 está entre el 0,00%. y 1,00% entre.

Los síntomas locales incluyen induración, hinchazón, enrojecimiento, dolor y picazón. No se produjeron eventos adversos o reacciones adversas de grado 3 o superior. La incidencia y la gravedad de las reacciones adversas no fueron estadísticamente diferentes entre el grupo de la vacuna y el grupo de placebo.

Las reacciones menores mencionadas anteriormente pueden ocurrir después de la inyección de esta vacuna. Los individuos pueden tener una reacción fuerte y generalmente se alivian y sin tratamiento. El tratamiento sintomático también se puede administrar bajo la supervisión de un médico.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### Interacciones:

No hay datos en países extranjeros que indiquen que esta vacuna interactuará con otras vacunas durante un solo período de vacunación. Esta vacuna aún no ha proporcionado los resultados de ensayos clínicos en combinación con otras vacunas de inmunización planificadas para niños o vacunas infantiles de rutina en China.

**Vía de administración:** Intramuscular

### Dosificación y Grupo etario:

**Dosificación:** La inmunización básica de esta vacuna es de 2 dosis, con un intervalo de 28 días entre cada dosis.

**Grupo Etario:** Esta vacuna se usa para personas mayores de 18 años que son susceptibles al nuevo coronavirus.

**Condición de venta:** Uso Institucional

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión la aprobación los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión 001-2021 allegado mediante radicado No. 20211122199
- Información para prescribir versión 001-2021 allegado mediante radicado No. 20211122199
- Ficha técnica versión 001-2021 allegado mediante radicado No. 20211122199
- Instructivo de uso versión 001-2021 allegado mediante radicado No. 20211122199

**CONCEPTO:** Evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que:

#### 1. Evaluación farmacológica.

- En cuanto a los estudios preclínicos, hacen falta estudios de genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, estudio de farmacocinética.
- En cuanto a los estudios clínicos: Presentan un estudio fase I / II, la fase I incluyó 60 voluntarios dividido en tres grupos para evaluación de dosis de 5 y 10 microgramos de la vacuna o placebo. La fase II incluyó 500 sujetos para evaluar dosis de 5 y 10 microgramos de la vacuna o placebo y un intervalo entre dosis de 14 y 28 días y se encontró que ambas dosis producen una respuesta inmune robusta, sin que se hayan evaluado desenlaces de relevancia clínica y que el mejor intervalo de dosificación es de 28 días. No se evidenciaron problemas de seguridad diferentes a los conocidos para vacunas de la misma plataforma. Los resultados de los marcadores inmunológicos deben ser respaldados con estudios clínicos que evidencien el beneficio en desenlace de relevancia clínica que modifiquen el curso de la enfermedad tales como: Prevención de la infección o menos severidad de la misma, ingreso hospitalario, requerimiento de oxígeno suplementario, transferencia y tiempo de estancia en UCI y mortalidad.

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado no presenta estudio fase III, y solo presenta un protocolo para inicio de esta fase el cual se encuentra en periodo de reclutamiento; se propone incluir 28.000 voluntarios; por ahora no se presentan resultados.

De acuerdo con lo anterior, la Sala requiere que el interesado complemente la información de los estudios preclínicos y presente la información clínica adicional, incluidos los resultados del estudio fase III en curso y otros.

## 2. Farmacovigilancia:

Con respecto a Farmacovigilancia el interesado debe presentar:

- Plan de gestión de riesgos (PGR) con las características mencionadas en el decreto 1787 de 2020, correspondiente a este producto.
- Resumen del PGR para publicación, ajustado para que el documento únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.
- Programa de farmacovigilancia del titular de autorización.

## 3. Calidad:

En cuanto a los aspectos de calidad, el interesado debe responder los requerimientos que se detallarán en el Acto Administrativo

Siendo las 14:30 del día 12 de julio de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA**  
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**EDWIN LEONARDO LOPEZ  
ORTEGA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE  
ARELLANO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**DIEGO ALEJANDRO GUTIERREZ  
TRIANA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**HUGO ARMANDO BADILLO  
ARGUELLES**  
Secretario SEMNNIMB

---

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

Acta No. 13 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018