



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

EXPEDIENTE: 20195221

RADICACIÓN: 20201261265

FECHA: 31/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito con radicado No. 2020126126 del 31 de diciembre de 2020, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer Inc, solicitó ante esta Dirección el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, para la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, en forma farmacéutica solución inyectable.

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, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero 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 del 2021, numeral 3.1.2.1, 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 del COVID19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Así mismo, 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE.

De acuerdo con la información aportada por el interesado 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

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:

- *Teniendo en cuenta los resultados de los estudios pre-clínicos toxicológicos en relación a los excipientes novedosos el interesado se compromete a actualizar la información sobre los riesgos hepáticos, neurológicos y hematológicos que se identifiquen en 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", y reportar periódicamente los hallazgos al INVIMA.*
- *Presentar los resultados del estudio de toxicidad reproductiva (Developmental and Reproductive Toxicology -DART-) que se encuentra en curso.*
- *Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes entre 16 y 18 años, el interesado se compromete a actualizar información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario, antes de iniciar la vacunación masiva en Colombia en dicho grupo, según el Plan nacional de vacunación contra el Covid -19.*
- *En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:*
 - *Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados 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.*
 - *Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).*
 - *El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de la fase 2 y 3 del estudio pivotal.*
 - *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.*
- *El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, Información para pacientes versión Diciembre 2020, instructivo de uso e información para prescribir, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al*



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia, los cuales deberán ser allegados de manera expedita.

- *La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios en población colombiana, por lo cual insta a que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en "mundo real" en el contexto colombiano. El interesado se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.*
- *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.*

Farmacovigilancia: El interesado se compromete a:

1. *Allegar el PGR en su versión europea.*
2. *Allegar resumen para publicación basado en la versión europea del PGR, ajustado para que dicho resumen únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.*
3. *Presentar informe periódico de seguridad (PSUR, PBREER) cada seis meses, y un reporte agregado con una periodicidad mensual.*
4. *Enviar los documentos "información para el paciente", "información para el prescriptor" y "ficha técnica", ajustados al contexto colombiano, lo cual incluye la información de reporte a través de SIVIGILA y la información de farmacovigilancia de pfizer que aplique para Colombia.*

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.*

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 la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

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-hidroxiutil) 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-fosfolcolina 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: *Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causantes del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.*

Página 3 de 10



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

Contraindicaciones: 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.

Precauciones y Advertencias: Riesgo 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 Pfizer-BioNTech.
- 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.

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.

Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen 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%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

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

Interacciones: No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y grupo etario: Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 16 años de edad en adelante.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Presentaciones: Caja x 195 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off, que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada

Página 4 de 10



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo. Caja x 25 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off, que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Estabilidad:

6 meses almacenado entre -80 °C y -60 °C. 5 días almacenados entre 2 °C y 8 °C. Después de la dilución, almacenar la vacuna entre 2-8°C. Puede ser almacenado a 25°C controlados, descartar después de 6 horas.

Que con base en el Acta No. 1 del 2021 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 Pfizer Inc, 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: PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2021-000001

TITULAR: PFIZER INC ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos

IMPORTADORES:

1. Pfizer S.A.S. con domicilio en Avenida Suba No. 95-66, Bogotá D.C., Colombia
2. Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres ubicado en la Calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 2, Bogotá D.C., Colombia

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:

1. BioNTech Manufacturing GmbH ubicado en An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Alemania
2. Rentschler Biopharma SE ubicado en Erwin Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Alemania
3. Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, ubicado en 1 Burt Road Andover, MA 01810 Estados Unidos

FABRICANTES DEL GRANEL:

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, ubicado en Donaustraße 99, 3400 Klosterneuburg, Austria

Mibe GmbH Arzneimittel, ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania

Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

Pharmacia & Upjohn Company LLC ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica

Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

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-fosfocolina 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 195 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off , que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Caja x 25 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off , que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

INDICACIONES: 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 16 años de edad y mayores.

CONTRAINDICACIONES: 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Riesgo 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 Pfizer-BioNTech.}
- 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

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.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen 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%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

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

INTERACCIONES: No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 16 años de edad en adelante.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenado entre -80 °C y -60 °C por 6 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 5 días, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 - 8°C o por debajo de 25° bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas), inserto, Información para prescribir, Ficha técnica, Información para pacientes (versión Dic/2020) allegados mediante radicado No 2020126126 del 31 de diciembre de 2020.





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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

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:

1. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios pre-clínicos toxicológicos en relación a los excipientes novedosos el titular se compromete a actualizar la información sobre los riesgos hepáticos, neurológicos y hematológicos que se identifiquen en 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”, y reportar periódicamente los hallazgos al INVIMA.
2. Presentar los resultados del estudio de toxicidad reproductiva (Developmental and Reproductive Toxicology -DART-) que se encuentra en curso.
3. Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes entre 16 y 18 años, el titular se compromete a actualizar información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario, antes de iniciar la vacunación masiva en Colombia en dicho grupo, según el Plan nacional de vacunación contra el Covid -19.
4. En la medida que surjan más datos el titular se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - a) Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.
 - b) Infección asintomática.
 - c) Duración de la protección.
 - d) Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - e) Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
5. El titular se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de la fase 2 y 3 del estudio pivotal.
6. En la medida que surjan más datos el titular se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - a) Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH Sida, Leucemia, Linfoma entre otros.
 - b) Pacientes previamente infectados con covid-19.
 - c) Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - d) Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

7. El titular se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, Información para pacientes versión diciembre 2020, instructivo de uso e información para prescribir, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia.
8. El titular se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar estudios en población colombiana, que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.
9. 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:

1. Allegar el Plan de Gestión de Riesgos -PGR, en su versión europea, dentro de los siguientes tres (3) meses.
2. Allegar resumen para publicación basado en la versión europea del PGR, ajustado para que dicho resumen únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia dentro de los siguientes tres (3) meses.
3. Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis (6) meses, y un reporte agregado con una periodicidad mensual.
4. Enviar los documentos "información para el paciente", "información para el prescriptor" y "ficha técnica", ajustados al contexto colombiano, lo cual incluye la información de reporte a través de SIVIGILA y la información de farmacovigilancia de Pfizer que aplique para Colombia. Lo anterior debe ser allegado para que pueda ser evaluado y esté disponible antes de la distribución del producto.

Calidad:

De acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma presentado como alcance al radicado 2020126126 del 31 de diciembre de 2020, las cuales son de obligatorio cumplimiento, el titular se compromete a lo siguiente:

1. Allegar resultados de las pruebas realizadas que indiquen la consistencia de las características de la calidad del producto.
2. Proporcionar datos adicionales para completar la caracterización de la sustancia activa y el producto terminado.
3. Adjuntar propuesta e información para mejorar la estrategia de control de la sustancia activa y del producto terminado.
4. Adjuntar datos de validación del proceso que incluyan determinación de parámetros críticos, calificación y desempeño, entre otros, que permitan confirmar la consistencia del proceso de fabricación a distintas escalas y fabricantes.
5. Ampliar la información del perfil de impurezas específicas y no específicas, que incluya información adicional de los nuevos excipientes, Así como una discusión del posible impacto en el perfil de impurezas entre fabricantes y procesos.
6. Complementar estudios de estabilidad natural, degradación forzada, fotoestabilidad, estudios de ciclos y excursiones.
7. Complementar la data de estudios de comparabilidad entre los distintos fabricantes y procesos.

Página 9 de 10



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

RESOLUCIÓN No. 2021000183 DE 5 de Enero de 2021
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-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, Decreto 1787 de 2020, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

8. Se deben proporcionar datos de análisis de un número adecuado de lotes comerciales, que incluya los atributos críticos.
9. Proporcionar todas las validaciones de metodologías analíticas de todos los test realizados que respalden la idoneidad de los métodos empleados.
10. Ampliar la información y justificación del control de calidad de las materias primas empleadas en el proceso de la sustancia activa y del producto terminado.
11. Complementar la evaluación indirecta de la calificación del proceso de filtración, llenado aséptico y validación del envío entre sitios.
12. Proporcionar el protocolo de preparación y calificación de futuros patrones de referencia primarios y de trabajo.
13. Los resultados actualizados de los estudios de lixiviables y extractable de producto terminado deben proporcionarse para evaluación.
14. Debe proporcionarse una evaluación del análisis de riesgo con respecto a la posible presencia de elementos impurezas.
15. Debe allegarse protocolos e informes donde se evidencie análisis de riesgo, plan de muestreo, criterios de aceptación para parámetros críticos de calidad y estadística aplicada para cada etapa del proceso.

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 (a) 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 5 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS