



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221
ASUE: ASUE 2022-000001-R1

RADICACIÓN: 20221008562

FECHA: 17/01/2022
VIGENCIA: 05/01/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021025659 del 24 de junio de 2021, el Invima aprobó: 1) Información para prescribir, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 2) Información para pacientes, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 3) Ficha técnica, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 4) Nuevas indicaciones. 5) Nueva dosificación / grupo etario. 6) Nuevas precauciones y advertencias. 7) Nuevas reacciones adversas. 8) Modificación de la condición de almacenamiento, aumentando de 5 días a 1 mes el tiempo de vida útil del producto terminado sin diluir almacenado entre 2 °C y 8°C, e inclusión del almacenamiento entre -15 y -25°C durante 2 semanas para el producto congelado. 9) Inclusión de Hospira Inc., ubicado en McPherson, Estados Unidos como fabricante del producto terminado (llenado y empaque). 10) Aumento de tamaño de lote del producto terminado, pasando del rango 80-278 L a 77-320 L. 11) Los artes de material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211116414 del 16 de junio de 2021. 12) Actualizaciones en información de calidad.

Que mediante Resolución No. 2021042778 del 27 de Septiembre de 2021 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a: La Inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania como fabricante del principio activo. La Inclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel. La inclusión de Baxter Oncology GmbH ubicado en Kastraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania como fabricante del producto terminado (llenado y empaque). La Modificación de las condiciones de almacenamiento del producto terminado entre -90°C y -60°C. La ampliación de la vida útil a 9 meses. La actualización en información de calidad. Nuevas precauciones y advertencias. Nuevas reacciones adversas. La Información para prescribir (IPP) y ficha técnica versión agosto-2021 allegados mediante radicado No. 20211176769 del 01/09/2021 y la Información para pacientes versión junio-2021 allegado mediante radicado No. 20211171025 del 25/08/2021.

Que mediante Resolución No. 2021051700 del 19 de noviembre de 2021 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a: aprobación de Información para pacientes, Información para Prescribir y Ficha técnica versión septiembre 2021 allegado



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

mediante radicado No. 20211223506, dosificación / grupo etario, precauciones y advertencias, reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2021053647 del 30 de noviembre de 2021 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a

1. Modificación de Indicaciones
2. Modificación de Dosificación/ grupo etario
3. Modificación de reacciones adversas
4. Inclusión de una nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris) fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs-Bélgica, como alternativa a la formulación actual con buffer de fosfatos.
5. Inclusión de la Composición para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris) fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs-Bélgica como alternativa a la formulación actual con buffer de fosfatos
6. Inclusión de la Vida útil y Condición de almacenamiento para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris) fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs-Bélgica como alternativa a la formulación actual con buffer de fosfatos
7. Cambio en la descripción de las presentaciones comerciales aprobadas inicialmente en el ASUE.
8. Inclusión de las Presentaciones comerciales para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris) fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs-Bélgica como alternativa a la formulación actual con buffer de fosfatos.
9. Artes de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado No. 20211240993 del 12/11/2021 (folios 2649 – 2658), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales de la nueva formulación alternativa del producto. Los artes de las presentaciones aprobadas con la formulación inicial continúan se mantienen vigentes
10. Inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ubicado en Emil-vonBehring-Straße 76, 35401 Marburg, Alemania como fabricante del granel para la formulación actual con buffer de fosfatos
11. Actualización en información de calidad para la formulación aprobada con buffer de fosfatos:
 - a. La actualización de la matriz de responsabilidades para incluir a BioNTech Marburg, Eurofins Les Ulis, Eurofins Sainte Croix en Plaine y Mibe GmbH como sitios de análisis para la liberación y estudios de estabilidad del producto terminado.
 - b. La actualización de la metodología analítica para la determinación del contenido de lípidos e identidad del producto terminado.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

- c. La actualización de la metodología analítica para la prueba de integridad del sistema envase cierre.
- d. La adición de una línea de producción para el proceso de transcripción in vitro del fabricante del principio activo BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Alemania.
- e. La actualización del tamaño de lote del producto terminado de 80L a 80-160L, para el fabricante Baxter Oncology GmbH, Alemania.
- f. La adición de Evonik Operations GmbH como proveedor adicional del excipiente lipídico colesterol.
- g. La adición de una línea de llenado adicional (línea 7) para el fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos.
- h. La actualización del proceso de manufactura del granel por inclusión de la posibilidad de utilizar versiones 10 veces más concentradas de los buffer de citratos y fosfatos para su posterior dilución directamente en la línea de producción y la actualización del listado de equipos para los fabricantes Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo-Estados Unidos y Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs-Bélgica.

Que mediante Resolución No.2022000115 del 4 de enero del 2022 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a:

1. La adición del fabricante Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Alemania como fabricante del producto terminado, para la formulación con buffer de fosfatos.
2. Las actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para incluir la opción de almacenar el producto a granel entre -80 °C y - 60 °C hasta 8 semanas, con la posibilidad de almacenar entre -60 °C y -15 °C por un tiempo acumulado de no más de 24 horas, como alternativa a la condición actual de entre 2 °C y 8 °C hasta por 214 horas, y 46 horas a temperaturas de hasta 25 °C para la formulación con buffer de fosfatos, para los fabricantes Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna,Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Las actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para el fabricante Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) por reducción en el tiempo de espera del proceso y actualización en las unidades de concentración del buffer de fosfatos y citratos, para la formulación con buffer de fosfatos.
4. La adición de un vial de vidrio alternativo con un grosor de pared de 1,2 mm, para la formulación con buffer de fosfatos.
5. Las actualizaciones de calidad solicitadas mediante Radicado No. 20211272266 del 6 de diciembre de 2021 descritas en la parte considerativa del presente proveído.
6. La información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 29Oct2021_v2.0 allegados como anexo al expediente mediante Radicado No. 20211271275 del 06 de Diciembre de 2021.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2022000246 de 05 Enero de 2022 el Invima concedió la renovación de forma automática a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R1 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante escrito con Radicado No. 20221008562 del 17 de enero de 2022 la doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado PFIZER Inc., solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE No. ASUE 2021-000001-R1 de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine en el sentido de aprobar la: Dosificación por ampliación de la dosis de refuerzo a la población de 16 años de edad y mayores. Ampliación de la vida útil a 9 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris). Inclusión de Exela Pharma Sciences, LLC como fabricante del producto terminado, para la formulación con buffer de fosfatos. Artes de material de envase y empaque para la presentación comercial Caja x 195 viales para los fabricantes de producto terminado Exela Pharma Sciences, LLC y Mibe GmbH Arzneimittel, para la formulación con buffer de fosfatos. Actualización en información de calidad para la formulación con buffer de fosfatos. Información para Prescribir, Información para Pacientes y Ficha Técnica versión Diciembre_2021.

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, 738, 1315 y 1913 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2022 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, modificado por el Decreto 710 de 2021 y prorrogado por el Decreto 1781 de 2021, se reguló todo lo relacionado con el trámite de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, incluyendo su renovación, modificación y actualización de información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad. Estas autorizaciones son otorgadas a 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.

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

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 2022-Segunda parte, numeral 3.5.1., emitió el siguiente concepto:

“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 dosis de refuerzo (tercera dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, el interesado presenta el estudio C4591031 de Fase 3 en curso, con 10.000 participantes de 16 años de edad y mayores que habían completado el esquema primario con la vacuna BNT162b2 (30 microgramos) el cual evalúa eficacia y seguridad al menos 6 meses después, comparado con placebo. Se midió como objetivo primario la incidencia de Covid-19 confirmado después de la dosis de refuerzo o placebo en participantes sin y en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la aplicación de la dosis de refuerzo. Un segundo criterio de eficacia fue la incidencia de Covid-19 grave confirmada después de la vacunación de refuerzo por cada 1000 personas-año de seguimiento ciego.

Los desenlaces de seguridad considerados fueron la presencia de eventos adversos hasta un mes después de la aplicación de la dosis de refuerzo y eventos adversos serios hasta 6 meses después de la aplicación de la dosis de refuerzo.

El estudio incluyó 5081 participantes en el grupo de refuerzo y 5044 en el grupo de placebo. De ellos, 46 participantes del grupo de refuerzo correspondían a edades de 16 y 17 años comparados con 44 participantes en el grupo placebo a la fecha de corte del 5 octubre del 2021. No se evidenciaron cambios importantes en los eventos adversos, siendo ligeramente más alto en los jóvenes (26.4%) que en los mayores (19.6%) sin ser clínicamente significantes.

Con respecto a la eficacia, los participantes sin evidencia de infección dentro de los 7 días de la dosis refuerzo, se observó una eficacia de 95.3%. Los participantes con o sin evidencia de infección dentro de los 7 días de la dosis de refuerzo la eficacia fue de 94.6%. Fueron reportados 2 casos de Covid-19 severos en el grupo placebo hasta 31 días después de la aplicación de la dosis de refuerzo.

Datos en vida real de la efectividad del refuerzo utilizado en el sistema de salud de Israel, en el que se monitoreo una población de más de 1.1 millón de individuos. Después de la vacunación de refuerzo con 30 microgramos de la vacuna BNT162b2, se encontró una eficacia de prevención de infección asintomática de 88%, Covid-19 sintomático 91%, Covid-19 severo 92%, hospitalización 93% y muerte 81%.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

En el contexto actual de la pandemia es razonable considerar que la administración de una dosis de refuerzo 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 la dosis de refuerzo desde los 16 años de edad y mayores, pero señala que el esfuerzo por ampliar la cobertura de vacunación con esquema completo inicial es prioritario.

Nueva dosificación / grupo etario

Población de 12 años de edad y mayores

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.

Población de 5 a 11 años de edad.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar la información para pacientes versión Diciembre 2021, información para prescribir versión Diciembre 2021 y ficha técnica versión Diciembre 2021, allegados mediante radicado 20221008562.

La Sala le recuerda al interesado allegar la respuesta a compromisos en la Resolución de Renovación Resolución No. 2022000246 de 05 Enero de 2022 así como a los compromisos de seguridad y eficacia descritos en el Acta no. 01 de 2021-decimosexta parte, numeral 3.5.1. con Resolución No. 2021051700 de 19 de Noviembre de 2021 en cuanto a:



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

1. *Actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la dosis de refuerzo*
2. *En la medida de lo posible, 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 dosis de refuerzo.*

Igualmente, dar respuesta a los compromisos de seguridad y eficacia descritos en Acta No. 01 de 2021-decimoseptima parte, numeral 3.4.2.1. con Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021 en cuanto a:

El interesado se compromete allegar la información que soporta el análisis de la eficacia del 90.7% de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años, así mismo la información completa de resultados y análisis interinos y finales del estudio C4591007.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022000246 de 05/01/2022, mediante la cual se concedió la renovación de forma automática a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., en el sentido de **APROBAR:**

1. Nueva dosificación / Grupo etario:

Población de 12 años de edad y mayores

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Población de 5 a 11 años de edad.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de 2 dosis (de 0,2 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 5 a 11 años de edad.

Dosis de refuerzo:

Se puede administrar una sola dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 6 meses después de completar el esquema primario de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a las personas de 16 años de edad y mayores.

2. La ampliación de la vida útil a 9 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90°C y -60°C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), sin perjuicio de la vida útil y condición de almacenamiento aprobada para formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores:

Formulación con buffer de trometamina para población de 12 años de edad y mayores Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 9 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la primera perforación almacenar los viales entre 2 - 8 °C o por debajo de 25 °C bajo control estricto de temperatura. Desechar cualquier remanente de la vacuna no utilizada 12 horas después de la primera perforación. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

Formulación con buffer de trometamina para población de 5 a 11 años de edad Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 9 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, 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 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 12 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

3. La inclusión del fabricante Exela Pharma Sciences, LLC ubicado en 1245 Blowing Rock Blvd y 320 Cooperative Way NC 28645 Lenoir USA como fabricante del producto terminado, para la formulación con buffer de fosfatos.

4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20221008562 del 17/01/2022 para la presentación comercial Caja x 195 viales, para los fabricantes de producto terminado Exela Pharma Sciences, LLC y Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos.

5. La actualización referente a la inclusión de la instalación de fabricación “J” del fabricante Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, ubicado en Andover, USA, para la



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

formulación con buffer de fosfatos, de acuerdo con la información presentada con radicado No. 20211080736 del 26 de abril de 2021.

6. La inclusión de las instalaciones 5 y 6 y las líneas de llenado WSL10 y FC1 para la fabricación del granel y producto terminado del fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de fosfatos, de acuerdo con información presentada con radicado No. 20211123758 del 25 de junio de 2021.

7. La información para pacientes versión Diciembre 2021, información para prescribir versión Diciembre 2021 y ficha técnica versión Diciembre 2021, allegados mediante radicado 20221008562

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA 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:

COMPROMISOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA:

- El interesado se compromete a allegar la respuesta a compromisos en la Resolución de Renovación Resolución No. 2022000246 de 05 Enero de 2022 así como a los compromisos de seguridad y eficacia descritos en el Acta no. 01 de 2021-decimoséxta parte, numeral 3.5.1. con Resolución No. 2021051700 de 19 de Noviembre de 2021 en cuanto a:
 1. Actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la dosis de refuerzo
 2. En la medida de lo posible, 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 dosis de refuerzo.
- Igualmente, dar respuesta a los compromisos de seguridad y eficacia descritos en Acta No. 01 de 2021-decimoséptima parte, numeral 3.4.2.1. con Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021 en cuanto a:
 - El interesado se compromete a allegar la información que soporta el análisis de la eficacia del 90.7% de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años, así mismo la información completa de resultados y análisis interinos y finales del estudio C4591007.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003708 DE 3 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica una ASUE

El Director técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

COMPROMISOS DE CALIDAD: El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Allegar análisis de riesgos asociado con el cambio de lugar de manufactura de Pharmacia & Upjohn Company LLC ubicado en Kalamazoo USA a Exela Pharma Sciences, LLC (Lenoir, NC. USA).
2. Allegar la validación del transporte entre el nuevo fabricante del producto terminado Exela Pharma Sciences, LLC (Lenoir, NC. USA) y el importador del producto en Colombia.
3. Allegar los soportes correspondientes a estudios de estabilidad a las condiciones establecidas para el lote: C0001098-C el cual esta enunciado en el folio 6865 pero no se evidencian los reportes.
4. Presentar validación de los métodos analíticos para los estudios de estabilidad, de igual forma la robustez de los métodos fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos para la liberación del producto, tal como está estipulado en la matriz de responsabilidades folio 6691, para la planta Exela Pharma Sciences, LLC (Lenoir, NC. USA).
5. Allegar soportes de estudios de estabilidad para para la formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores.

ARTÍCULO TERCERO 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 3 de febrero de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS