



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

RESOLUCIÓN No. 2023005591 DE 15 de Febrero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221
ASUE: ASUE 2023-000001-R2

RADICACIÓN: 20231018380

FECHA: 31/01/2023
VIGENCIA: 02/02/2024

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. 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 Resolución No. 2022020025 de 30 de junio de 2022 el Invima aprobó:

1. Inclusión de Pfizer Ireland Pharmaceuticals ubicado en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda como fabricante del principio activo.
2. Inclusión de Allergopharma GmbH & Co. KG ubicado en Hermann-Köerner-Straße 52 21465 Reinbek, Alemania como fabricante del granel, para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Inclusión de la instalación 8 y las líneas de llenado VC2, WSL5 y WSL10 para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), dosis de 30µg de ARN.
4. Actualización del tamaño de lote para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
5. Actualización de proceso de fabricación del granel para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
6. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
7. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.
8. Modificación de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022 por remoción de los Compromisos de Seguridad y Eficacia 7.A. y 8.
9. Modificación del compromiso de Farmacovigilancia 2 de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022.
10. Artes de material de empaque para la presentación comercial Caja x 25 viales y Caja x 195 viales para la formulación con buffer de fosfatos, allegados mediante radicado No. 20221094050 del 23/05/2022 (Folios 2212-2216).
11. Actualización en información de calidad.
12. Nuevas Precauciones y advertencias.





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

RESOLUCIÓN No. 2023005591 DE 15 de Febrero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

13. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022.

Que mediante Resolución No. 2022040355 de 29 de noviembre de 2022 el Invima aprobó la ampliación de la vida útil a 15 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.

Que mediante Resolución No 2023001149 DE 17 de enero de 2023 el Invima concedió la renovación de forma automática a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R2 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante radicado No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, la Señora **RUBBY ESPERANZA ARISTIZÁBAL**, actuando en calidad de apoderada de **PFIZER INC**, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos y buffer de trometamina.
2. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 08Dic2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la extensión de la vida útil de 15 a 18 meses está respaldada por hasta 18 meses de datos de estabilidad en condiciones a largo plazo de -90 a -60 °C en 23 lotes de suministro de emergencia para la formulación con buffer fosfatos y 3 lotes para la formulación con buffer de trometamina. Adicionalmente el programa de estabilidad fue diseñado para seguir las pautas de ICH para la estabilidad del producto farmacéutico (ICH Guideline Q1A: Stability Testing of New Drug Substances and Products; ICH Guideline Q5C: Quality of Biotechnological Products, Stability Testing of Biotechnological/Biological Products).

Que, para soportar la ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años y mayores y formulación con buffer de trometamina para población de 12 años y mayores y 5 a 11 años de edad, se han presentado los estudios de estabilidad en tiempo real para lotes primarios con cumplimiento de especificaciones y sin tendencias significativas.

Que el usuario debe allegar los resultados del estudio de estabilidad para lotes de producto terminado, fabricados con mínimo tres lotes de granel a escala comercial de cada uno de los sitios de fabricación, para la formulación con buffer de fosfatos y buffer de trometamina respaldando los 18 meses. Así mismo, suministrar los datos de estabilidad, según se vayan obteniendo, en cumplimiento con el protocolo de estabilidad post-aprobación e informar al instituto cualquier salida de especificaciones.

Que la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 08Dic2022 allegados mediante radicado 20231018380 del 31 de enero de 2023, contiene información farmacológica aprobada mediante la Resolución 2023001149 de 17 de enero de 2023, el cual se ajusta la vida útil a 18 meses de acuerdo con lo aprobado en la parte resolutive en el presente proveído.



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

RESOLUCIÓN No. 2023005591 DE 15 de Febrero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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. 2023001149 del 17 de enero de 2023, que concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001-R2, para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc, por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. Ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos y de trometamina.

Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores. Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 1 mes, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Si no se almacena entre -90 °C y -60 °C. los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas. Los viales almacenados de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas se pueden devolver por una única vez a la condición de almacenamiento recomendada -90 °C a -60 °C. 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 6 horas siguientes a la dilución. 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 12 años de edad y mayores. Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 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 18 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.

2. La información para prescribir (IPP) Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (589-688).



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

RESOLUCIÓN No. 2023005591 DE 15 de Febrero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

3. La Información para pacientes Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (704-731).
4. La Ficha técnica Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (690-702).

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 1651 del 2022, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. 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., 15 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: mgamboae Revisó: aforeroe