



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 05 de Enero de 2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE No. 2021-000001, por el término de un (1) año, para el producto PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de PFIZER INC. ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2022000246 de 05 Enero de 2022, el INVIMA otorgó renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE No. 2021-000001-R1, por el término de un (1) año, para el producto PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de PFIZER INC. ubicado en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2023000721 de 12 de Enero de 2023, el INVIMA aprobó:

1. La exclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel.
2. La exclusión de Exela Pharma Sciences LLC, ubicado en 1245 Blowing Rock Blvd y 230 Cooperative Way NC 28645 Lenoir, Estados Unidos como fabricante del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20221273271 de 23 de Diciembre de 2022, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER INC. con domicilio en Estados Unidos, solicitó la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para el producto PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, mediante el Decreto 1651 de 2022 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 el Decreto 1651 de 2022 *“Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”*, establece en su artículo 10:

“Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA con una antelación no mayor a treinta (30) días calendario a su vencimiento, la cual será otorgada de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:

10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

10.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información.



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

RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

10.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cumpliendo con lo establecido en el literal f) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente Decreto.

(...)

Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente o no haya reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto, según lo establecido en el numeral 15.1, literales b), e) y f).

(...)

Parágrafo 3. Los titulares de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas bajo la vigencia del Decreto 1787 de 2020 podrán optar por la renovación de dichos actos administrativos en los términos y condiciones del presente decreto.

(...)"

Que, de acuerdo con lo anterior, se evidencia que la solicitud fue allegada bajo los términos legales establecidos en el artículo 10, y conforme a lo establecido en el parágrafo 3 procede evaluar esta segunda intención de renovación.

Que revisada la solicitud de renovación y la verificación del cumplimiento de los compromisos en relación con lo indicado en el parágrafo primero, se evidencia:

Que, durante la vigencia de la Autorización De Uso De Emergencia ASUE 2021-000001-R1, el titular ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento allegando respuesta a los compromisos de seguridad y eficacia, así como una comunicación constante con esta agencia en cuanto a las actualizaciones de la información de seguridad y eficacia.

Que el solicitante allegó Información para Prescribir (IPP), Ficha técnica, Información para pacientes versión abril2022, bajo la presente solicitud, documentos previamente aprobados bajo Resolución No. 2022020025 de 30 de Junio de 2022.

Que el usuario cumplió de manera parcial o total los compromisos de la sección de calidad de la Resolución No. 2022000246 de 5 de enero de 2022 por la cual se concedió la autorización de uso de emergencia. Así mismo ha venido dando cumplimiento a otros compromisos sostenidos con esta entidad para modificaciones posteriores.

Que el usuario, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia ASUE 2022-000001-R1, ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento y comunicación constante con esta agencia en los ajustes o variaciones realizadas en el proceso de fabricación, instalaciones, controles en producción, operaciones de manufactura, equipos, especificaciones de calidad, metodologías analíticas y estabilidad fisicoquímica de la sustancia activa o del producto terminado; cambios que han demostrado mantener la consistencia y robustez de los procesos de fabricación y la calidad del producto a través de los debidos protocolos, análisis de lotes, certificados analíticos, análisis de riesgos, calificaciones, validaciones y estudios comparativos requeridos por esta entidad.

Que a la fecha los fabricantes registrados para manufacturar la sustancia activa, granel y producto terminado cuentan con certificados o soporte de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la realización de las actividades descritas.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que debido a que en el Decreto 1651 de 2022 se establece que para las vacunas contra la COVID-19, se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen y se considera procedente mantener la aprobación de los artes ya registrados.

Que una vez revisada la información allegada en el radicado 20221273271 del 21/12/2021 que soporta la solicitud de renovación para la ASUE de la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE se evidencia que durante la vigencia de la ASUE 2022-000001-R1 se dio cumplimiento a los compromisos generados desde el grupo de farmacovigilancia, establecidos mediante la Resolución No. 2022000246 del 05 Enero de 2022.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: RENOVAR 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 2023-000001-R2

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

IMPORTADORES:

1. Pfizer S.A.S. ubicado 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
4. BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania
5. Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda.

FABRICANTES DEL GRANEL:

1. Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, ubicado en Donaustraße 99, 3400 Klosterneuburg, Austria
2. Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania
3. 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. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

4. BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35401 Marburg, Alemania
5. Allergopharma GmbH & Co. KG ubicado en Hermann-Köerner-Straße 52 21465 Reinbek, Alemania.
6. Pharmacia & Upjohn Company LLC ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

FABRICANTES DE PRODUCTO TERMINADO:

1. Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgica
2. Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos
3. Hospira Inc. 1776 North Centennial Drive McPherson, Kansas 67460, Estados Unidos (Llenado y empaque)
4. Baxter Oncology GmbH ubicado en Kastrafte 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania
5. Mibe GmbH Arzneimittel, ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania.

COMPOSICIÓN:

- **Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores:**
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, Nditetradecilacetamida, 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.
- **Formulación alternativa con buffer de trometamina para población de 12 años de edad y mayores:**
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 0,19 mg de colesterol), 0,06 mg de Trometamine, 0,4 mg de Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl) y 31 mg de sucrosa.
- **Formulación alternativa con buffer de trometamina para población de 5 a 11 años de edad:**
Cada 0,2 mL contiene 10 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 (0,14 mg (4-hidroxi-butil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,02 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,03 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y 0,06 mg de colesterol), 0,02 mg de Trometamine, 0,13 mg de Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl) y 10,3 mg de sucrosa.



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

RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACÉUTICA: suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores:

- Caja x 195 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa morada de plástico tipo flip-off que contiene 0,45 mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.
- Caja x 25 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa morada de plástico tipo flip-off que contiene 0,45 mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Formulación con buffer de trometamina para población de 12 años de edad y mayores:

- Caja x 195 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 2,25 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.
- Caja x 25 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 2,25 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.
- Caja x 10 viales de vidrio de 2 mL multidosis (6 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa gris de plástico tipo flip-off que contiene 2,25 mL del medicamento. No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Formulación con buffer de trometamina para población de 5 a 11 años de edad:

- Caja x 195 viales de vidrio de 2 mL multidosis (10 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa naranja de plástico tipo flip-off que contiene 1,3 mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,2 mL contiene 10 mcg del principio activo.
- Caja x 10 viales de vidrio de 2 mL multidosis (10 dosis por vial) con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa naranja de plástico tipo flip-off que contiene 1,3 mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,2 mL contiene 10 mcg del principio activo.

INDICACIONES:

Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV- 2) en personas de 5 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 PfizerBioNTech

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumentos de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de falta de aire, sensaciones de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe

Página 5 de 12





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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

aconsejar a los individuos que pongan los síntomas en conocimiento del personal de atención en salud para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Manejo de reacciones alérgicas agudas.

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

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

Síncope.

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

Alteración de la inmunocompetencia.

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

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

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

En un estudio clínico de participantes de 18 a 55 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) después de la administración de una dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de la inyección (83,0%), fatiga (63,7%), dolor de cabeza (48,4%), dolores musculares (39,1%), escalofríos (29,1%), dolor articular (25,3%), linfadenopatía (5,2%), náuseas (0,7%), disminución del apetito (0,3%), erupción (0,3%) y dolor en las extremidades (0,3%).

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años de edad quienes recibieron la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech que contenía 10 mcg de ARN mensajero modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) de SARS-CoV-2 (10 mcg modARN), las reacciones adversas tras la administración del esquema primario incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), cefalea (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), inflamación en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción (0,3%) malestar general (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

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

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

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

INTERACCIONES

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

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO

Población de 12 años de edad y mayores:

Esquema primario:

La vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema primario de dos dosis (de 0,3 mL cada una) separadas entre sí por 3 semanas en personas de 12 años de edad y mayores.

La administración de una tercera dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) al menos 28 días después de la segunda dosis está autorizada para personas de al menos 12 años de edad que hayan sido sometidas a un trasplante de órganos sólidos o que estén diagnosticadas con afecciones que se consideran que tienen un nivel equivalente de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

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

Población de 5 a 11 años de edad:



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con formula médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- **Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores.**
Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 15 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 optima 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 12 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 optima 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 12 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 optima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221273271 del 23/12/2022 como únicos diseños autorizados para las presentaciones comerciales según correspondan.

ARTICULO TERCERO: APROBAR La Información para prescribir, Ficha técnica e Información para pacientes versión abril2022 allegados mediante Radicado No. 20221273271 del 23/12/2022.

ARTÍCULO CUARTO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 1651 de 2022, 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 las siguientes obligaciones frente a la calidad, seguridad y eficacia:

Compromisos Seguridad y Eficacia:



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios preclínicos toxicológicos en relación a los excipientes novedosos, resulta necesario 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. 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.
3. 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) Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
 - c) Infección asintomática.
 - d) Duración de la protección.
 - e) Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - f) Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
4. El titular se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de la fase 2 y 3 del estudio pivotal.
5. 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.
 - e) Mujeres embarazadas
6. El titular se compromete a actualizar la información que surja sobre eficacia y seguridad de la vacuna en vida real que aplica también para la administración de la tercera dosis
7. 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 tercera dosis.
8. El titular 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.
9. El titular se compromete a presentar un informe de seguridad desagregando la información aportada por el uso de la vacuna en Colombia, que debe incluir al menos: Notificación espontánea, exposición, señales identificadas y evaluadas en el periodo, notificación y descripción de casos graves y fatales, notificación y descripción de fallos, consideraciones de riesgos y beneficios.
10. El titular se compromete a mantener actualizada la ficha técnica, Información para pacientes e información para prescribir, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la



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

RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

renovación ASUE y sus modificaciones, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia.

11. El titular se compromete a mantener diálogos con el INVIMA con el fin de desarrollar acciones conjuntas encaminadas a fortalecer las actividades de vigilancia activa sobre potenciales eventos de seguridad que surjan durante el proceso de vacunación.
12. El titular se compromete a suministrar al actor responsable de la distribución de la vacuna toda la información relacionada con sus potenciales beneficios y riesgos, incluyendo las limitaciones de conocimiento por el estado actual de la vacuna, con el fin de que esta información sea debidamente comunicada a cada IPS o institución de salud responsable de la elaboración del consentimiento informado.

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, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
2. Cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado, debe reportarse al INVIMA. Si los cambios son mayores requieren realizarse por modificación, aportando un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos según el caso.
3. Presentar el análisis de riesgo con respecto a la posible presencia de “impurezas elementales” en la sustancia activa.
4. Allegar la validación de eliminación de impurezas de la sustancia activa, para todos los fabricantes de la sustancia activa.
5. Allegar la justificación para la selección de cada uno de los parámetros críticos del proceso, evaluados en la validación del proceso de fabricación de la sustancia activa y del producto terminado.
6. Presentar la tabla P.2.3-1 (no fue incluida en la información relacionada en el radicado 20221146162 del 18/07/2022) con la genealogía y de los lotes incluidos para estudios de estabilidad: EJ0553 y EJ1685, EE8493, EJ1685, EE8492, RBP020.3LNP, RBP020.1LNP, y RBP020.2LNP. La tabla debe incluir la siguiente información: fechas, números de lotes y fabricantes del granel y sustancia activa.
7. Allegar la comparación de estabilidad entre fabricantes, mínimo tres lotes a condiciones de almacenamiento de -70 °C (- 90 a -60) y a 5 ± 3°C y condiciones de estrés.
8. Continuar con la entrega de resultados del estudio de estabilidad para los 4 lotes que han sido manufacturados en la planta Hospira, Inc. con domicilio en McPherson Estados Unidos y reportar conclusiones.
9. Continuar con la entrega de resultados de los estudios de estabilidad de la sustancia activa fabricado por BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Marburgo, Alemania.

Página 10 de 12





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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

10. Allegar el certificado BPM de homologación del fabricante de producto a granel Exelead, Inc. con domicilio en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos, basado en el reporte de inspección de la FDA, que permita cubrir la categoría de productos biológicos como línea de fabricación autorizada. O en su defecto allegar un certificado de BPM vigente a la fecha que cubra el respectivo proceso.
11. Allegar el reporte y resultados de la evaluación de la vida útil de la membrana UDFD actualizado con nuevos ciclos de filtración en el transcurso de Septiembre del 2023
12. Adjutar los resultados actualizados de estabilidad de acuerdo a la vida útil aprobada para lotes del producto terminado fabricado con granel del fabricante Allergopharma a Febrero de 2023.
13. Completar los análisis de liberación para el Lot. PPQ4 FR7348 como parte de la validación de proceso para la instalación 8 y nuevas líneas de llenado (WSL5, WSL10 y VC2) del fabricante Pfizer Puurs, donde se indiquen los resultados del test de identidad de la secuencia de ARN codificada y la prueba de expresión in-vitro, teniendo en cuenta que se allegaron resultados que no incluyen dichos ensayos.
14. Actualizar los resultados del estudio de estabilidad natural para los lotes FP8748, FR5013 y FR7348 de producto terminado, de la instalación 8 y nuevas líneas de llenado (WSL5, WSL10 y VC2), fabricados en Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12 Puurs, 2870, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
15. Proporcionar los estudios de estabilidad natural completos (vida útil a 12 meses) para al menos tres lotes de producto terminado a escala comercial para la formulación con trometamina (Tris) y actualizar los datos de estabilidad para lotes on-going, según se vayan obteniendo, de acuerdo con el protocolo de estabilidad post-aprobación.
16. Allegar los estudios de estabilidad natural completos para el lote 1J075A que soporta la actualización de almacenamiento durante el proceso de manufactura del granel para los fabricantes Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania) de la formulación con buffer de fosfatos.
17. Allegar la Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022 ajustados a la vida útil de 15 meses.

Compromisos de Farmacovigilancia:

1. Presentar la actualización del PGR, teniendo en cuenta las diferentes modificaciones que sean sometidas durante la vigencia de la ASUE.
2. Allegar los informes de seguridad (PSUR, PEBRER) cada 6 meses y el informe de seguridad adicional según sea requerido por el Grupo de Farmacovigilancia.

ARTICULO QUINTO. 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023001149 DE 17 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA DE FORMA AUTOMÁTICA UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
USO DE EMERGENCIA – ASUE**

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: elopez