



## COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01 de 2021-Octava parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 07 DE JULIO DE 2021

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

#### 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

##### 3.4.2. Medicamentos biológicos

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
José Gilberto Orozco Díaz  
Kervis Asid Rodríguez Villanueva  
Kenny Cristian Díaz Bayona  
Edwin Leonardo López Ortega  
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados:

Lina María Blanco Mendoza  
Angelica Maria Sandoval Forero

Secretaria (E) de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Johana Camila Chaparro Bonza

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

#### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

##### 3.4.2. Medicamentos biológicos

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



### 3.4.2.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221  
Radicado : 202122001026051 del 29-06-2021  
Fecha : 29/06/2021  
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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-fosfolina 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: (Aprobadas)

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 12 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: (Aprobadas)

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.

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



La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la información relacionada con la seguridad, eficacia y efectividad del producto de la referencia, para su aplicación contra la COVID-19 en poblaciones especiales como: mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto con dicha vacuna, razón por la cual, se solicita la actualización de la información relacionada con:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones y advertencias
- Información para prescribir, en lo relacionado con aspectos farmacológicos.
- Información para pacientes, en lo relacionado con aspectos farmacológicos

Nuevas 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 12 años de edad y mayores. Uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto.

Nueva 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 12 años de edad en adelante. Uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto.

Nuevas 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.

Asociadas al uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto.

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



**CONCEPTO:** Revisada la solicitud de modificación de ASUE presentada por el Ministerio de salud y Protección Social, en conjunto con la información allegada (Concepto técnico del Ministerio de salud y Protección Social: Vacunación contra Covid-19 mujeres gestantes, Documento Técnico del Comité de Salud Materna y Perinatal de FECOLSOG: Vacunación de gestantes para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 /COVID-19, recomendaciones interinas y sus anexos de la OMS del 15/06/21, respuesta del titular Pfizer-BioNTech del 02/07/21) y literatura científica disponible, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que hasta la fecha, la evidencia científica no es lo suficientemente robusta para incluir en la indicación *“gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto”*.

Sin embargo, la Sala encuentra que la información preclínica, clínica y de uso en vida real, sugiere una eficacia similar a otros grupos poblacionales, sin evidencia de riesgos importantes para la madre o el feto a corto plazo, lo que ha conducido al desarrollo de estudios en mujeres embarazadas que se encuentran actualmente en curso.

Teniendo en cuenta el estado actual de la pandemia, las limitaciones de la evidencia científica disponible (incluida la aportada por el titular), la opinión de expertos, la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social para el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, la Sala recomienda incluir en el apartado de precauciones y advertencias de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech la siguiente información:

**“Embarazo y lactancia:**

**Estudios de toxicidad de dosis repetidas de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en animales de experimentación no mostraron evidencia de toxicidad en la evaluación macroscópica y microscópica de los tejidos reproductivos en machos y hembras.**

**La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas es limitada.**

**Se puede considerar la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, en el marco de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social contemplados en el Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.”**

El titular debe ajustar la información farmacológica al presente concepto.

La Sala queda a la espera de información clínica adicional que soporte la modificación de la indicación y demás componentes de la información farmacológica para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech como lo solicita el interesado.

Siendo las 12:00 del día 07 de julio de 2021, se da por terminada la sesión.

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



La salud  
es de todos

Minsalud

Se firma por los que en ella intervinieron:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
**EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**JOHANA CAMILA CHAPARRO BONZA**  
Secretaria (E) SEMNNIMB

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