



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. **01** DE 2021-**tercera** parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 25 DE MARZO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2. 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
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Andrey Forero Espinosa
Cristian Gómez Delgadillo
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados

Diego Alejandro Gutiérrez Triana
Lorena Yolanda Rivera Romero

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.2 Medicamentos biológicos

3.1.2.1. **VACUNA COVID 19 JANSSEN**

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



Expediente : 20199703
Radicado : 20211056056
Fecha : 24/03/2021
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene:
Adenovirus tipo 26 que codifica la proteína SARS-CoV-2 no menos de 8.92 log₁₀ unidades infecciosas (UI)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

VACUNA COVID 19 JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus-2019 (COVID-19) en adultos de 18 años en adelante.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales

Contraindicaciones:

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver *Lista de Excipientes*) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.

Precauciones y advertencias:

General

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar disponibles la supervisión médica y el tratamiento adecuados en caso de reacciones anafilácticas raras, después de la administración de la vacuna. Los sujetos deben ser observados por un proveedor de atención médica después de la vacunación, según el criterio clínico.

Es posible que VACUNA COVID 19 JANSSEN no proteja a todos los vacunados.

Sujetos inmunodeprimidos

En los estudios clínicos Fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Reacciones adversas:

Reacciones Adversas Reportadas en los Estudios Clínicos

La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio Fase 3 en curso (COV3001). En total, 21895 adultos mayores de 18 años recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN. El estudio se está realizando en Estados Unidos, Sudáfrica, Brasil,

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



Chile, Argentina, Colombia, Perú y México. En este estudio de los sujetos, 45,0% son mujeres, 54,9% hombres, 58,7% blancos, 19,4% negros o afroamericanos, 45,3% hispanos o latinos, 3,3% asiáticos, 9,5% indios americanos/nativos de Alaska, 0,2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8,9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52,0 años (rango: 18-100). Se incluyeron en el estudio sujetos inicialmente seropositivos (N = 4.217). El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común ($\geq 10\%$) reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección. Las reacciones adversas sistémicas más comunes ($\geq 10\%$) fueron cefalea, fatiga, mialgia, náuseas. La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, se enumeran a continuación (Tabla 6) por categoría de frecuencia.

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

Muy común ($\geq 1/10$);

Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

No común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

En de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones Adversas Reportadas Después de la Vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

Tabla 1: Reacciones Adversas Reportadas Después de la Vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

Clase de Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
<i>Trastornos del Sistema Inmune</i>	Raro	Hipersensibilidad
	Raro	Urticaria
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	Muy común	Cefalea
<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	Muy común	Náusea
<i>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</i>	Poco común	Rash
<i>Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo</i>	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
<i>Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración</i>	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	común	Pirexia
	común	Eritema en el Sitio de Inyección

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



	común	Inflamación en el Sitio de Inyección
	común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

Interacciones:

Uso Concomitante con Otras Vacunas

No hay datos que permitan evaluar la administración concomitante de VACUNA COVID 19 JANSSEN con otras vacunas. Si VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección. No mezcle VACUNA COVID 19 JANSSEN con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0,5 ml, mediante inyección intramuscular únicamente.

Condición de venta:

Según Decreto 1787 de 2020 será definida por INVIMA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión CCDS 03 febrero, 2021 allegado mediante radicado No. 20211056056
- Información para prescribir versión CCDS 03 febrero, 2021 allegado mediante radicado No. 20211056056

CONCEPTO: La Sala reconoce que en el momento actual el mundo y Colombia atraviesan por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante de la COVID-19, lo cual ha generado alta morbilidad y mortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Asimismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna contra Covid-19 (Ad26.COV2.S) del laboratorio Janssen.

De acuerdo con la información aportada por el interesado, en particular los análisis de resultados parciales de eficacia y seguridad del estudio pivotal en curso que soporta la solicitud, con último corte del 22 de enero del 2021, y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 *“por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE”*, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión

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



Revisora **recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna contra Covid-19 (Ad26.COV2.S) del laboratorio Janssen.**

En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”.

Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- **Estudios clínicos:** Presentar los resultados parciales y finales de los estudios en curso y proyectados, tales como: VAC31518COV3001 (pivotal de una dosis), VAC31518COV3009 (dos dosis), VAC31518COV4001 (seguridad en Estados Unidos), VAC31518COV4002 (efectividad en Estados Unidos), VAC31518COV4003 (seguridad en Europa), VAC31518COV4004 (efectividad Europa), VAC31518COV4005 (registro de embarazadas), estudio para evaluar la seguridad e inmunogenicidad en pacientes inmunocomprometidos y el estudio de coadministración de la vacuna Ad26.COV2.S con la de influenza estacional.
- Presentar información desagregada de los estudios en curso y proyectados que incluyan participantes reclutados en Colombia.
- Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.
- Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la vacuna Ad26.COV2.S, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.
- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis en el estudio VAC31518COV3009).
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
 - Eventos trombóticos o tromboembólicos.
- Actualizar información con el estudio de dos dosis con el fin de evaluar la misma.
- El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.
- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con COVID-19.

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



- Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
 - Pacientes embarazadas y en lactancia.
 - Pacientes mayores de 80 años.
 - Uso concomitante con otras vacunas.
- El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, información para prescribir e inserto a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia.
 - Presentar un documento en lenguaje sencillo y claro que informe a la población sobre datos relevantes relacionados con la vacuna Ad26.COV2.S.
 - **Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la Sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.**

Farmacovigilancia:

El interesado se compromete a:

1. Ajustar el documento "Información para prescribir ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto:

“Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).

Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).”

Además, se debe incluir información de contacto de Janssen para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.

2. Allegar los cuestionarios específicos de seguimiento mencionados en el plan de farmacovigilancia en español.
3. Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.
4. La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios fase IV en población colombiana, por lo cual recomienda que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. El interesado se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir, entre otros, vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.

Calidad:

El interesado se compromete a:

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



1. Robustecer aspectos técnicos del desarrollo y características de calidad de la vacuna, que se especificarán en el acto administrativo. Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto.

En general, cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos.

El interesado presentará informes cuya periodicidad se establecerá en el acto administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la siguiente información para la vacuna contra Covid-19 (Ad26.COVS.S) del laboratorio Janssen:

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene:

Adenovirus tipo 26 que codifica la proteína SARS-CoV-2 no menos de 8.92 log₁₀ unidades infecciosas (UI)

Forma farmacéutica:

Suspensión inyectable

Indicaciones:

VACUNA COVID 19 JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus-2019 (COVID-19) en adultos de 18 años en adelante.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver lista de excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.

Precauciones y advertencias:

General:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar disponibles la supervisión médica y el tratamiento adecuados en caso de reacciones anafilácticas raras, después de la administración de la vacuna. Los sujetos deben ser observados por un proveedor de atención médica después de la vacunación, según el criterio clínico.

Es posible que VACUNA COVID 19 JANSSEN no proteja a todos los vacunados.

Sujetos inmunodeprimidos:

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



En los estudios clínicos Fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Embarazo:

La experiencia con el uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN en mujeres embarazadas es muy limitada. Los estudios con VACUNA COVID 19 JANSSEN en animales, no revelaron efectos nocivos en lo que concierne a la toxicidad reproductiva. (ver Información No Clínica)

Los datos de seguridad con otras vacunas de Janssen basadas en Ad26 administradas durante los 3 meses previos del embarazo, así como durante el embarazo, no han mostrado evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos para la madre o el niño, en más de 1600 embarazos reportados, con evolución reportada en más de 900 embarazos.

Es posible considerar la administración de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia:

En los estudios clínicos Fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN incluyeron mujeres lactando.

Se desconoce si los componentes de VACUNA COVID 19 JANSSEN o los anticuerpos inducidos por VACUNA COVID 19 JANSSEN se excretan en la leche materna. No se dispone de datos en humanos para evaluar el impacto de VACUNA COVID 19 JANSSEN en la producción de leche o sus efectos en el niño amamantado. Sin embargo, no se anticipan efectos en el niño amamantado considerando los resultados de estudios en animales y humanos con vacunas basadas en Ad26 que muestran una diseminación limitada de este vector, incapaz de replicarse, luego de la inyección intramuscular. En el caso de que una pequeña cantidad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se excrete (transitoriamente) a través de la leche, no se consideraría un riesgo para el niño amamantado, en lo que concierne específicamente a las infecciones, ya que VACUNA COVID 19 JANSSEN no es capaz de reproducirse y no codifica un Virus SARS-CoV-2 completo.

Se debe considerar la administración de VACUNA COVID 19 JANSSEN durante la lactancia cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el niño.

Fertilidad:

No se dispone de datos sobre la fertilidad en humanos después del uso de VACUNA COVID 19 JANSSEN. Un estudio de toxicidad reproductiva en animales que recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló evidencia alguna de alteración de la fertilidad femenina. Un estudio de toxicidad convencional (dosis repetidas) con VACUNA

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



COVID 19 JANSSEN no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos, que pudiera afectar la fertilidad masculina. (ver Información No Clínica)

Efectos Sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se ha estudiado el efecto de VACUNA COVID 19 JANSSEN sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunos de los efectos mencionados en Reacciones Adversas pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Reacciones Adversas Reportadas en los Estudios Clínicos:

La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio Fase 3 en curso (COV3001). En total, 21895 adultos mayores de 18 años recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN. El estudio se está realizando en Estados Unidos, Sudáfrica, Brasil, Chile, Argentina, Colombia, Perú y México. En este estudio de los sujetos, 45,0% son mujeres, 54,9% hombres, 58,7% blancos, 19,4% negros o afroamericanos, 45,3% hispanos o latinos, 3,3% asiáticos, 9,5% indios americanos/nativos de Alaska, 0,2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8,9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52,0 años (rango: 18-100). Se incluyeron en el estudio sujetos inicialmente seropositivos (N = 4.217). El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común ($\geq 10\%$) reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección. Las reacciones adversas sistémicas más comunes ($\geq 10\%$) fueron cefalea, fatiga, mialgia, náuseas. La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, se enumeran a continuación (Tabla 6) por categoría de frecuencia.

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

- Muy común ($\geq 1/10$);
- Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
- No común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);
- Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

En de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones Adversas Reportadas Después de la Vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

Clase de Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
<i>Trastornos del Sistema Inmune</i>	Raro	Hipersensibilidad
	Raro	Urticaria
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	Muy común	Cefalea
<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	Muy común	Náusea
<i>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</i>	Poco común	Rash

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



<i>Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo</i>	Muy común	Mialgia
	Común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
<i>Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración</i>	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	Común	Pirexia
	Común	Eritema en el Sitio de Inyección
	Común	Inflamación en el Sitio de Inyección
	Común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

Interacciones:

Uso Concomitante con Otras Vacunas:

No hay datos que permitan evaluar la administración concomitante de VACUNA COVID 19 JANSSEN con otras vacunas. Si VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección. No mezcle VACUNA COVID 19 JANSSEN con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0,5 mL, mediante inyección intramuscular únicamente.

Poblaciones especiales:

Pediatría (<18 años de edad):

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VACUNA COVID 19 JANSSEN en sujetos menores de 18 años.

Ancianos (65 años de edad o más):

De los 21.895 sujetos que recibieron una dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN en los estudios clínicos, 80,5% tenía entre 18 y 64 años, 19,5% tenía 65 años o más y 3,7% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia ya sea entre sujetos de 65 años de edad, mayores o menores.

Administración:

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra a una dosis única de 0,5 ml tomada del vial multidosis, únicamente mediante inyección intramuscular (consulte las Instrucciones de uso, manejo y eliminación).

Antes de administrar una dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis, girando suavemente en posición vertical por 10 segundos. Sin

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



sacudir. Utilice una aguja y una jeringa estériles para extraer una dosis única de 0,5 ml del vial multidosis y administrar solo por inyección intramuscular.

No administre esta vacuna por vía intravenosa o subcutánea.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de VACUNA COVID 19 JANSSEN con otras vacunas de COVID-19. No use VACUNA COVID 19 JANSSEN como parte de ningún otro régimen de vacunación contra COVID-19.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

Presentaciones:

Caja por 10 viales multidosis de vidrio tipo I con un tapón de goma sin látex, sello de aluminio y tapa de plástico azul; cada vial contiene 2.5mL de suspensión o el equivalente a 5 dosis.

Estabilidad:

Tres meses almacenados entre 2° y 8°C protegido de la luz sin abrir. Para verificar el tiempo de expiración debe consultar el código QR. No congelar. Una vez abierto debe usarse de manera inmediata, puede máximo estar seis horas entre 2-8°C o 3 horas a 25°C estrictamente controlados. La vida útil asignada de la vacuna se basa en datos robustos obtenidos en la plataforma del vector Ad26. Por lo tanto, los estudios confirmatorios de estabilidad de la vacuna están en curso de acuerdo con los protocolos del estudio.

Siendo las 15:00 del día 25 de marzo de 2021, se da por terminada la sesión.
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

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



La salud
es de todos

Minsalud

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

CRISTIAN GÓMEZ DELGADILLO
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

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

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