



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

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

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 22 DE FEBRERO 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
Diego Alejandro Gutiérrez Triana
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados

Cristian Gómez Delgadillo
Lina María Blanco Mendoza
Manuel Antonio Ujueta Garavito

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 DE ASTRAZENECA COVID-19

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



Expediente : 20197525
Radicado : 20211029502
Fecha : 19/02/2021
Interesado : **AstraZeneca Colombia S.A.S.**

Composición: Una dosis (0,5 ml) contiene Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales (vp)

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike (S). Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID 19).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias:

Hipersensibilidad:

Del mismo modo que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento médico y supervisión apropiados en caso de que ocurra un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Enfermedad coexistente:

Al igual que con otras vacunas, la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe posponer en personas que sufran una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, y/o fiebre baja no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

Así como con otras inyecciones intramusculares, la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o a personas con que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a puede ocurrir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

Eventos neurológicos:

Se han reportado muy pocos eventos raros de trastornos de desmielinización después de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otras vacunas, se deben tener en cuenta los beneficios y riesgos potenciales de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Individuos inmunocomprometidos:

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



Se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunitaria alterada, incluyendo aquellas que están recibiendo terapia inmunosupresora, generarán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacunación.

Duración y nivel de protección:

Todavía no se ha establecido la duración de la protección.

Del mismo modo que con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todos los receptores de la misma.

Intercambiabilidad:

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia para respaldar la intercambiabilidad de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas contra el COVID 19.

Embarazo:

Es limitada la cantidad de datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas, o mujeres que queden embarazadas después de recibir la vacuna. Los datos son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado a la vacuna.

No se han concluido estudios de toxicidad reproductiva en animales.

Como una medida de precaución, no se recomienda la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante el embarazo. El uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas se debe basar en una evaluación que determine si los beneficios de la vacunación superan a los riesgos potenciales.

Lactancia materna:

No existen datos o son limitados sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres lactantes. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno.

Como medida de precaución, es preferible evitar la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante la lactancia materna.

Fertilidad:

Se desconoce si la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 puede ejercer impacto sobre la fertilidad. No hay datos disponibles.

Reacciones Adversas:

Resumen general del perfil de seguridad:

La seguridad general de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se basa en un análisis provisional de datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil, y Sudáfrica. En el momento del análisis, se habían aleatorizados 23.745 participantes con edad ≥ 18 años y habían recibido la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 o el control. De estos, 12.021 recibieron como mínimo una dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

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



Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron el control. En general, entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, 90,3% tenían 18 a 64 años de edad y 9,7% tenían 65 años o más. La mayoría de los receptores eran de raza blanca (75,5%), 10,1% eran de raza negra, y el 3,5% eran asiáticos; 55,8% eran mujeres y 44,2% hombres.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron sensibilidad en el sitio de inyección (>60%); dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga (>50%); mialgia, malestar (>40%); pirexia, escalofríos (>30%); y artralgia, náuseas (>20%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve a moderada y generalmente se solucionaron en el término de unos pocos días después de la vacunación. Al compararse con la primera dosis, las reacciones adversas reportadas después de la segunda dosis fueron más leves y se reportaron con menor frecuencia.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se reportaron con menor frecuencia en los adultos mayores (≥ 65 años de edad).

Se pueden usar productos medicinales analgésicos y/o antipiréticos (por ej., productos que contengan paracetamol) para proporcionar alivio sintomático de reacciones adversas posteriores a la vacunación.

Reacciones medicamentosas adversas:

Las reacciones medicamentosas adversas (RMA) se clasifican según la Clase de Sistema Orgánico MedDRA (SOC). Dentro de cada SOC, los términos preferidos se organizan según la frecuencia decreciente y luego, según la gravedad decreciente. Las frecuencias de ocurrencia de reacciones adversas se definen de la siguiente manera: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Infrecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no se puede calcular a partir de datos disponibles).

Tabla 1 – Reacciones medicamentosas adversas



MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10069)	Control ^c (N= 9902)
Trastornos del sistema nervioso central	Dolor de cabeza	Muy frecuente (52,6%)	Muy frecuente (39,0%)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy frecuente (21,9%)	Muy frecuente (13,1%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor muscular (Mialgia)	Muy frecuente (44,0%)	Muy frecuente (21,6%)
	Dolor articular (Artralgia)	Muy frecuente (26,4%)	Muy frecuente (12,4%)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Local		
	Sensibilidad en el sitio de inyección	Muy frecuente (63,7%)	Muy frecuente (39,5%)
	Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente (54,2%)	Muy frecuente (36,7%)
	Calor en el sitio de inyección	Muy frecuente (17,7%)	Muy frecuente (14,5%)
	Rasquiña en el sitio de inyección (prurito en el sitio de inyección)	Muy frecuente (12,7%)	Frecuente (7,5%)
	Hinchazón en el sitio de la inyección	Frecuente (3,4%)	Frecuente (1,6%)
	Enrojecimiento en el sitio de inyección (eritema en el sitio de inyección)	Frecuente (3,1%)	Frecuente (1,4%)
	Sistémica		
	Fatiga	Muy frecuente (53,1%)	Muy frecuente (38,2%)
	Malestar	Muy frecuente (44,2%)	Muy frecuente (20,2%)
	Estado febril ^d (Pirexia)	Muy frecuente (33,6%)	Muy frecuente (10,7%)
	Escalofríos	Muy frecuente (31,9%)	Frecuente (8,3%)
Fiebre ^d (Pirexia)	Frecuente (7,9%)	Frecuente (1,2%)	

^a Las frecuencias de RMA se reportan a partir de la serie de análisis de seguridad donde los participantes recibieron la dosis recomendada (5×10^{10} vp) como su primera dosis.

^b Términos solicitados de reporte de evento donde los términos de MedDRA preferidos aplicables se muestran entre paréntesis.

^c El control fue la vacuna meningocócica o solución salina.

^d Definido como: Una sensación autorreportada (subjetiva) de tener fiebre; Fiebre, (objetiva) $\geq 38^\circ\text{C}/100.4^\circ\text{F}$.

Interacciones: No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas.

Vía de administración: Para inyección intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides.

Dosificación y grupo etario:

Posología:

El ciclo de vacunación de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 consta de dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis (ver sección 5.1).

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 completen el ciclo de vacunación con la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales:

Población de adultos mayores:

No se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores con edad ≥ 65 años.

Población pediátrica:

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



Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes (con edad <18 años). No hay datos disponibles.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica

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.

- **Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia**
- Inseto Doc ID-004494759 Versión 1.0
- Información para prescribir versión 1-2021

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 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca.

De acuerdo con la información aportada por el interesado, en particular los análisis provisionales de resultados parciales combinados de los estudios en curso que soportan la solicitud, con último corte del 7 de diciembre del 2020, el reporte de datos de seguridad hasta 31 enero de 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 Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca.

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 preclínicos, particularmente en lo relacionado con toxicidad reproductiva.
- Estudios clínicos: Presentar los resultados parciales y finales de los estudios en curso COV001 (UK), COV002 (UK), COV003 (Brasil), COV005 (Sudáfrica), COV004 (Kenia), NCT0456746 (USA, Chile, Perú), D8111C00002 (Japón), ICRM/SIICOVISHIELD (India), D8111C00001 (Rusia).
- Atender las recomendaciones de OMS sobre monitoreo y vigilancia post autorización.
- Cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos, tales como:

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



Clinical Data									
Primary analysis (based on the 7th December data cut-off) from the pooled pivotal studies COV001, COV002, COV003 and COV005	March								
Primary analysis for study DB110C00001 (US, Chile, Peru)				Q2/21					
Final Clinical Study Reports for the randomised, controlled, COV001, COV002, COV003 and COV005							Q2/22		
Final analysis from the pooled pivotal studies							Q2/22		
Final clinical study report for study DB110C00001									H1/24

- **Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la vacuna ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222, 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 discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.**
 - **Infección asintomática.**
 - **Duración de la protección.**
 - **Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.**
 - **Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).**
- **Actualizar información que sirva de soporte para precisar la posología y el intervalo entre las dosis más adecuados, de acuerdo con los informes de los estudios clínicos.**
- **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.**
 - **Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.**
 - **Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.**
 - **Pacientes embarazadas y en lactancia.**
 - **Pacientes de más de 55 años.**
 - **Uso concomitante con otras vacunas.**
- **El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, información para pacientes, instructivo de uso e información para prescribir, 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.**
- **La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios 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.**
- **Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la Sala recomienda que antes de**

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



vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.

- Complementar las reacciones adversas, incluyendo las clasificadas como de más baja frecuencia (raras y muy raras), con base en el informe de seguridad de fecha 10 de febrero de 2021.

Farmacovigilancia:

El interesado se compromete a:

1. Allegar resumen para publicación en español basado en el adendum de Colombia versión 1 que acompaña el PGR de la UE versión 1 sucesión 5, ajustado para que dicho resumen únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.
2. Ajustar el documento "información para el prescriptor" en la sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto:

"En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/us/en/amp-form.html> y seleccione en país Colombia.

Detalle de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/2zsHh5J>

Puede también, 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). "

3. Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses, y un reporte agregado con una periodicidad mensual.

Calidad:

El interesado se compromete a:

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.

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 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca:

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



Composición:

Una dosis (0,5 ml) contiene Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales (vp)

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike (S). Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

Forma farmacéutica:

Solución para inyección

Indicaciones:

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias:

Hipersensibilidad:

Del mismo modo que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento médico y supervisión apropiados en caso de que ocurra un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Enfermedad coexistente:

Al igual que con otras vacunas, la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe posponer en personas que sufran una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, y/o fiebre baja no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

Así como con otras inyecciones intramusculares, la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o a personas con que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a puede ocurrir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

Eventos neurológicos:

Se han reportado muy pocos eventos raros de trastornos de desmielinización después de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otras vacunas, se deben tener en cuenta los beneficios y riesgos potenciales de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

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



Individuos inmunocomprometidos:

Se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunitaria alterada, incluyendo aquellas que están recibiendo terapia inmunosupresora, generarán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacunación.

Duración y nivel de protección:

Todavía no se ha establecido la duración de la protección.

Del mismo modo que con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 **no proteja a todos los receptores de la misma.**

Intercambiabilidad:

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia para respaldar la intercambiabilidad de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas contra el COVID 19.

Embarazo:

Es limitada la cantidad de datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas, o mujeres que queden embarazadas después de recibir la vacuna. Los datos son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado a la vacuna.

No se han concluido estudios de toxicidad reproductiva en animales.

Como una medida de precaución, no se recomienda la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante el embarazo. El uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas se debe basar en una evaluación que determine si los beneficios de la vacunación superan a los riesgos potenciales.

Lactancia materna:

No existen datos o son limitados sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres lactantes. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno.

Como medida de precaución, es preferible evitar la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante la lactancia materna.

Fertilidad:

Se desconoce si la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 puede ejercer impacto sobre la fertilidad. No hay datos disponibles.

Reacciones Adversas:

Resumen general del perfil de seguridad:

La seguridad general de la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se basa en un análisis provisional de datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil, y Sudáfrica. En el momento del análisis, se habían

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



aleatorizados 23.745 participantes con edad ≥ 18 años y habían recibido la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 o el control. De estos, 12.021 recibieron como mínimo una dosis de la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron el control. En general, entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, 90,3% tenían 18 a 64 años de edad y 9,7% tenían 65 años o más. La mayoría de los receptores eran de raza blanca (75,5%), 10,1% eran de raza negra, y el 3,5% eran asiáticos; 55,8% eran mujeres y 44,2% hombres.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron sensibilidad en el sitio de inyección (>60%); dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga (>50%); mialgia, malestar (>40%); pirexia, escalofríos (>30%); y artralgia, náuseas (>20%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve a moderada y generalmente se solucionaron en el término de unos pocos días después de la vacunación. Al compararse con la primera dosis, las reacciones adversas reportadas después de la segunda dosis fueron más leves y se reportaron con menor frecuencia.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se reportaron con menor frecuencia en los adultos mayores (≥ 65 años de edad).

Se pueden usar productos medicinales analgésicos y/o antipiréticos (por ej., productos que contengan paracetamol) para proporcionar alivio sintomático de reacciones adversas posteriores a la vacunación.

Reacciones medicamentosas adversas:

Las reacciones medicamentosas adversas (RMA) se clasifican según la Clase de Sistema Orgánico MedDRA (SOC). Dentro de cada SOC, los términos preferidos se organizan según la frecuencia decreciente y luego, según la gravedad decreciente. Las frecuencias de ocurrencia de reacciones adversas se definen de la siguiente manera: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Infrecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no se puede calcular a partir de datos disponibles).

Tabla 2 – Reacciones medicamentosas adversas^a



MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10069)	Control ^f (N= 9902)
Trastornos del sistema nervioso central	Dolor de cabeza	Muy frecuente (52,6%)	Muy frecuente (39,0%)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy frecuente (21,9%)	Muy frecuente (13,1%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor muscular (Mialgia)	Muy frecuente (44,0%)	Muy frecuente (21,6%)
	Dolor articular (Artralgia)	Muy frecuente (26,4%)	Muy frecuente (12,4%)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Local		
	Sensibilidad en el sitio de inyección	Muy frecuente (63,7%)	Muy frecuente (39,5%)
	Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente (54,2%)	Muy frecuente (36,7%)
	Calor en el sitio de inyección	Muy frecuente (17,7%)	Muy frecuente (14,5%)
	Rasquiña en el sitio de inyección (prurito en el sitio de inyección)	Muy frecuente (12,7%)	Frecuente (7,5%)
	Hinchazón en el sitio de la inyección	Frecuente (3,4%)	Frecuente (1,6%)
	Enrojecimiento en el sitio de inyección (eritema en el sitio de inyección)	Frecuente (3,1%)	Frecuente (1,4%)
	Sistémica		
	Fatiga	Muy frecuente (53,1%)	Muy frecuente (38,2%)
	Malestar	Muy frecuente (44,2%)	Muy frecuente (20,2%)
	Estado febril ^d (Pirexia)	Muy frecuente (33,6%)	Muy frecuente (10,7%)
Escalofríos	Muy frecuente (31,9%)	Frecuente (8,3%)	
Fiebre ^d (Pirexia)	Frecuente (7,9%)	Frecuente (1,2%)	

^a Las frecuencias de RMA se reportan a partir de la serie de análisis de seguridad donde los participantes recibieron la dosis recomendada (5×10^{10} vp) como su primera dosis.

^b Términos solicitados de reporte de evento donde los términos de MedDRA preferidos aplicables se muestran entre paréntesis.

^c El control fue la vacuna meningocócica o solución salina.

^d Definido como: Una sensación autorreportada (subjetiva) de tener fiebre; Fiebre, (objetiva) $\geq 38^\circ\text{C}/100.4^\circ\text{F}$.

Interacciones:

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas.

Vía de administración:

Para inyección intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides.

Dosificación y grupo etario:

Posología:

El ciclo de vacunación de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 consta de dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis.

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 completen el ciclo de vacunación con la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Poblaciones especiales:

Población de adultos mayores:

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



Los datos de los ensayos clínicos actualmente disponibles son limitados en individuos mayores de 55 años de edad.

Población pediátrica:

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes (con edad <18 años). No hay datos disponibles.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Presentaciones:

Caja por 10 viales de vidrio transparente e incoloro multidosis cerrado con tapones elastoméricos y sello de aluminio. Cada vial multidosis contiene 5 mL de solución para 10 dosis.

Estabilidad:

Vial multidosis no abierto: 6 meses. Almacenar en un refrigerador (2 a 8°C) en su envase y empaque original.

Vial multidosis abierto: Después de abrirlo por primera vez, se ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de: 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C). El vial se puede volver a refrigerar, pero el tiempo acumulativo de almacenamiento a temperatura ambiente no debe ser superior a 6 horas, y el tiempo acumulativo total de almacenamiento no debe ser mayor de 48 horas.

Siendo las 15:40 del día 22 de febrero 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-segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

**DIEGO ALEJANDRO GUTIÉRREZ
TRIANA**
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-segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018