



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

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

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 24 DE JUNIO 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 8:30 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
Judith del Carmen Mestre Arellano
Guillermo José Pérez Blanco

Invitados

Lina María Blanco Mendoza
Diego Alejandro Gutiérrez Triana
Adriana Magally Monsalve Arias

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

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



3.1.2.1 COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20205136
Radicado : 20211122168
Fecha : 24/06/2021
Interesado : Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres / Moderna Switzerland GMBH

Composición:

Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable

Indicaciones:

La vacuna contra la COVID-19 Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

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



Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la vacuna contra la COVID-19 Moderna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 Moderna puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; es decir, esencialmente “exenta de sodio”.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna contra la COVID-19 Moderna se evaluó en un ensayo clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19 Moderna (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron

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



unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥18 años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100)
- Raras (de ≥1/10 000 a <1/1000)
- Muy raras (<1/10 000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Raras	Parálisis facial periférica aguda**
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
		Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga

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



		Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial**

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección.

** A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

*** Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron la vacuna contra la COVID-19 Moderna, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna contra la COVID-19 Moderna con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores

La vacuna contra la COVID-19 Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 Moderna con otras vacunas frente a la COVID19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 Moderna deberán recibir la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 Moderna para completar la serie de vacunación.

Población pediátrica

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



No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de la vacuna contra la COVID-19 Moderna en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años de edad.

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Condición de venta: Uso Institucional

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

CONCEPTO: La Sala, reconociendo 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 morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país y, considerando que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación apuntan hacia un balance riesgo-beneficio favorable, ha realizado la evaluación de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna.

De acuerdo con la información aportada por el interesado y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 29 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 COVID-19 vaccine Moderna.

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”, en particular, la eficacia para prevenir casos severos, muerte y transmisión para las diversas cepas del virus.

Adicionalmente, el interesado debe presentar y/o actualizar oportunamente la información relacionada con los siguientes aspectos:

- Teniendo en cuenta los resultados de los estudios preclínicos toxicológicos en relación con la vacuna, actualizar la información sobre los riesgos hepáticos 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.

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



- Actualizar los resultados de los estudios preclínicos en la medida que surja nueva información.
- En la medida que surjan más datos, presentar y/o actualizar periódicamente información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - 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.
 - Manifestaciones cardiovasculares posteriores a la vacunación, incluyendo miocarditis y pericarditis.
 - 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 la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular).
- En la medida que surjan más datos, 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.
 - Mujeres embarazadas.
 - Menores de 18 años
- 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 el “mundo real” en el contexto colombiano. Para el efecto, el interesado puede concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas y en general estudios que permitan fortalecer el soporte para las decisiones de política pública en relación con la vacunación y el manejo de la pandemia.
- Por tratarse de una vacuna en fase de investigación sobre la cual existen vacíos de conocimiento, la Sala recomienda que antes de su administración se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.
- Allegar en español la ficha técnica, la información para prescribir y el inserto.

El interesado presentará informes periódicos que permitan mantener actualizado el análisis del balance beneficio-riesgo, incluyendo los informes de seguridad cuya frecuencia será establecida en el Acto Administrativo.

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



En lo que respecta a Farmacovigilancia, el interesado debe:

1. Ajustar el documento "SmPC" (ficha técnica) y "package leaflet" (inserto) 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 Moderna 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. Allegar resumen para publicación, ajustado para que el documento únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.
4. Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.

En cuanto a los aspectos de calidad, el interesado debe:

1. Robustecer la información allegada sobre aspectos técnicos del desarrollo y características de calidad de la vacuna, que se especificarán en el Acto Administrativo.

El interesado presentará informes periódicos cuya frecuencia se establecerá en el Acto Administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar la versión 1.2 del plan de gestión de riesgos (PGR) y la siguiente información para la vacuna COVID-19 vaccine Moderna:

- **Composición:**

Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

- **Forma farmacéutica:** Dispersión inyectable

- **Indicaciones:**

COVID-19 vaccine Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

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



- **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

- **Precauciones y advertencias:**

Trazabilidad:

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna.

Reacciones relacionadas con ansiedad:

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante:

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas:

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

Duración de la protección:

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

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



Limitaciones de efectividad de la vacuna:

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con **COVID-19 vaccine Moderna puede no proteger a todas las personas que la reciban.**

Excipientes con efecto conocido:

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; es decir, esencialmente “exenta de sodio”.

Embarazo:

La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal.

Solo se debe considerar la administración de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la vacuna COVID-19 vaccine Moderna se excreta en la leche materna.

Fertilidad:

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

• *Reacciones adversas:*

Resumen del perfil de seguridad:

La seguridad de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna se evaluó en un ensayo clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30.351 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron al menos una dosis de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna (n = 15.185) o un placebo (n = 15.166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga,

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



cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a < 65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

Tabla de reacciones adversas:

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30.351 adultos ≥ 18 años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100)
- Raras (de ≥1/10 000 a <1/1000)
- Muy raras (<1/10 000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Raras	Parálisis facial periférica aguda**
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga
		Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial**

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección.

** A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

*** Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron la vacuna COVID-19 vaccine Moderna, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

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



Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación e incluir el número de lote si se dispone de él.

- **Interacciones:**

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna.

- **Vía de administración:** Intramuscular

- **Dosificación y Grupo etario:**

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores:

La vacuna COVID-19 vaccine Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 vaccine Moderna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 vaccine Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna para completar la serie de vacunación.

Población pediátrica:

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de la COVID-19 vaccine Moderna en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años de edad.

Forma de administración:

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

- **Condición de venta:**

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



Uso Institucional. Venta bajo fórmula médica

• **Presentaciones:**

10 viales multidosis (cada vial contiene 10 dosis de 0,5 mL)

• **Estabilidad:**

Vial sin abrir: 7 meses entre -25 °C y -15 °C. La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

Vial perforado: La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2 °C y 8 °C y de 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Siendo las 14:25 del día 24 de junio 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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

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



La salud
es de todos

Minsalud

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO**
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-séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

