



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021031941**

**Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

**EXPEDIENTE:** 20195221

**RADICACIÓN:** 20211138506

**FECHA:** 15/07/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante comunicación formalizada bajo Radicado 20211138506 del 15 de julio de 2021, el doctor Fernando Ruiz Gomez actuando en calidad de Ministro de Salud y Protección Social, solicitó la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, consistente en ampliar la dosificación de la vacuna de la siguiente manera: serie de dos (2) dosis (0,3 MI cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí. La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días), después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más. De esa manera, solicitó la actualización de la información relacionada con:

1. Modificación de dosificación / grupo etario
2. Información para prescribir, en lo relacionado con aspectos farmacológicos.
3. Información para pacientes, en lo relacionado con aspectos farmacológicos

Que la anterior solicitud fue remitida de manera inmediata al titular de la ASUE, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Decreto 710 de 28 de junio de 2021.

Que mediante escrito con radicado No. 20211142318 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, allegó ante esta dirección la respuesta frente a la solicitud radicada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual manifestó de manera expresa la solicitud de identificar una alternativa para responder a la actualización del ASUE solicitada por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin que esto resulte en una modificación de la ASUE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, y 738 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021031941**

**Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es *“el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.*

*La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”*

Que, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modificaron los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo con el procedimiento allí previsto.

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2021 Novena parte, numeral 3.5.1, emitió el siguiente concepto:



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021031941

**Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

**“CONCEPTO:** *Revisada la solicitud de modificación de ASUE presentada por el Ministerio de salud y Protección Social, en cuanto a posología, Inserto e IPP de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para establecer que: “La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más”, la Sala encuentra que el interesado presenta tres tipos de información:*

*El primero consiste en el estudio “Extended interval BNT162b2 vaccination enhances peak antibody generation in older people” que incluyó 172 personas mayores de 80 años para comparar la respuesta inmune obtenida cuando la segunda dosis se administró con un intervalo de 21 días o con un intervalo de 84 días; los resultados del estudio indican que la respuesta pico de anticuerpos fue 3.5 veces mayor con el intervalo de 84 días mientras que la respuesta inmune celular fue menor con el intervalo de 84 días y parte de las conclusiones de los autores señalan “Ahora se requiere mayor seguimiento para evaluar la inmunidad a largo plazo y la protección clínica”, por lo que se requiere un mayor estudio para evaluar la protección clínica inmunológica a mayor plazo.*

*El segundo se refiere a las decisiones de otros países (Canadá, Francia, Dinamarca, Noruega, Reino Unido) que en sus programas de vacunación ampliaron los intervalos de administración de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, sin que exista uniformidad entre ellos. Los insertos aprobados por las agencias reguladoras de estos países mantienen en la posología la recomendación de administrar la segunda dosis a los 21 días.*

*El tercer soporte son modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos de 21 u 84 días cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.*

*Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para preferir un intervalo diferente a 21 días para administrar la segunda dosis, el estudio clínico principal utilizó un intervalo de 21 días.*

*La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 21 días para administrar la segunda dosis. En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.*



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021031941

**Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

***Con base en lo anterior, la Sala recomienda no modificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 - primera parte, numeral 3.1.2.1.***

***Adicionalmente, la Sala recomienda no modificar el inserto ni la Información para prescribir.”***

El anterior concepto es congruente con las decisiones adoptadas por las agencias sanitarias de referencia, las cuales no han modificado la posología ni los insertos de las autorizaciones de uso de emergencia otorgadas a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** No modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir contenida en la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021 por medio de la cual se otorgó ASUE a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

**ARTICULO TERCERO:** De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis *de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021031941**

**Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al doctor Fernando Ruiz Gomez, Ministro de Salud y Protección Social, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Dada en la ciudad de Bogotá, a los 30 días de julio de 2021.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**