

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 60052

RADICACIÓN: 20221096282

FECHA: 25/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017051643 del 04 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-003900-R2, para el producto RECOMVAX B, en la modalidad importar y vender, a favor de SANOFI PASTEUR LTD con domicilio en COREA DEL SUR.

Que mediante Resolución No. 2019026206 del 26 de junio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del fabricante de LG Life Sciences, Ltd a LG Chem, Ltd con domicilio en Iksan Plant 129, Seokam-ro Iksan-si, Jeollabuk-do, República de Corea.

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), material de envase (etiqueta) e inserto allegados mediante el radicado No. 20181117542 del 13 de junio de 2018 (Folios 37-39 para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores, de dichos artes y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2023012030 del 27 de marzo de 2023, el INVIMA aprobó el cambio de Titular a VAKCINY S.A.S con domicilio en Carrera 4 No. 7 - 50 en Choachí, Cundinamarca, Colombia, el cambio de Importador a VAKCINY S.A.S con domicilio en Carrera 4 No. 7 - 50 en Choachí, Cundinamarca, Colombia y el cambio de Acondicionador a PHAREX S.A con domicilio en Km 7 Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 10, Funza Cundinamarca.

Que mediante radicado No. 20221096282 del 25 de mayo de 2022, el señor Carlos Andrés Segura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VAKCINY S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto versión LGP-UVA-CO-22014/ LGP-UVA-CO-22021

Que mediante radicado No. 20231202366 del 31/07/2023, el señor Carlos Andrés Segura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VAKCINY S.A.S, allegó información complementaria para ser tenida en cuenta para su estudio

Que mediante Auto No. 2023013311 del 05 de diciembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos concernientes a aspectos de Farmacológicos, Farmacéuticos y Legales.

Que mediante radicado No. 20241014792 del 24 de enero de 2024, el señor Carlos Andrés Segura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VAKCINY S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20241195095 del 01 de agosto de 2024, el señor Carlos Andrés Segura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VAKCINY S.A.S, allegó información acerca de un fabricante y la marca del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificó el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este Decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20221096282 del 25 de mayo de 2022, contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del Registro Sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por lo tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutive del presente acto administrativo.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 18 de 2024, numeral 3.6.2, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Homologación de las Buenas Prácticas de Manufactura 0129-2023 del 24/05/2023 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento LG CHEM LTD, con domicilio en 129, Seokam-ro, Iksan-Si, Jeollabuk-do, Corea del Sur, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas y productos terminados con principios activos biotecnológicos (Antígeno de superficie hepatitis B) en la forma farmacéutica de suspensión inyectable, con vigencia hasta el 09/09/2024.

Que mediante certificado de Homologación de las Buenas Prácticas de Manufactura No. No. 0118-2023 del 24/05/2023 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento LG CHEM Ltd Con domicilio en 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea del Sur, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos con principios activos biotecnológicos (Antígeno de superficie hepatitis B) en la forma farmacéutica de suspensión inyectable, con vigencia hasta el 16/06/2025.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de PHAREX S.A con domicilio en la Calle 12 No. 79 A-25, Bodegas 8 y 9, agrupación industrial parque Alsacia, Bogotá D.C; para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos biotecnológicos (Antígeno de superficie hepatitis B) en la forma farmacéutica de suspensión inyectable, con vigencia hasta el 24/11/2025.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que para el caso del acondicionador secundario: PHAREX S.A con domicilio en Km 7 Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 10, Funza Cundinamarca, este fue aprobado y soportado en la aprobación de la modificación al registro sanitario mediante Resolución No. 2023012030 del 27/03/2023.

Que mediante radicado No. 20241195095 del 01/08/2024, el interesado solicita la actualización del nombre del producto siendo de ahora en adelante RECOMVAX®, esta marca se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio, cuyo titular es la sociedad LG CHEM LTD la cual autoriza a la sociedad VAKCINY S.A.S, para que utilice esta marca en el territorio Colombiano, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, vigente hasta el 29 de noviembre de 2034.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241195095 del 01/08/2024, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir IPP versión: 22 de julio de 2024 allegado mediante radicado No. 20241195095 del 01/08/2024, la información farmacológica es la misma previamente autorizada por la SEMNIMB de la comisión revisora conceptuada en el Acta No. 18 de 2024, numeral 3.6.2 por lo anterior es procedente autorizar el Inserto, la información técnico-legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración. Se aclara que el inserto e IPP no cuenta con toda la información tal como se aprobó en el acta en cuanto a la posología, y precauciones y advertencias, deberá incluir las interacciones con el fin de que se pueda comercializar el medicamento so pena de sanciones sanitarias.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que en conformidad con el Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, el cual indica:

“Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la Renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (...)”

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017051643 del 04 de diciembre de 2017 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-003900-R2 a favor de VAKCINY S.A.S, para el producto RECOMVAX® SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del número del Registro Sanitario DE: INVIMA 2017M-003900 R-2 A: INVIMA 2017MBT-003900 R-2
2. Ruta de estudio: Expediente Completo.
3. Actualización del nombre del producto siendo de ahora en adelante: RECOMVAX® SUSPENSION INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

4. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20221096282 del 25/05/2022y sus radicados complementarios.

5. Los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241195095 del 01/08/2024, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

6. El Inserto e Información para prescribir IPP versión: 22 de julio de 2024, allegado mediante alcance al radicado No. 20241195095 del 01/08/2024, el cual se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 18 de 2024, numeral 3.6.2.

7. El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 del producto RECOMVAX, allegado mediante radicado No. 20241014792 del 24/01/2024. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

8. La actualización de los roles establecidos del producto, los cuales en adelante corresponden a:

TITULAR: VAKCINY S.A.S con domicilio en la CRA 4 No. 7-50 CHOACHI-CUNDINAMARCA

IMPORTADOR: VAKCINY S.A.S con domicilio en la CRA 4 No. 7-50 CHOACHI-CUNDINAMARCA

FABRICANTE

SUSTANCIA ACTIVA: LG CHEM, Ltd con domicilio en 129, Seokam-ro, Iksan-SI, Jeollabuk-do, Corea del Sur.

FABRICANTE

PRODUCTO TERMINADO: LG CHEM, Ltd con domicilio en 129, Seokam-ro, Iksan-SI, Jeollabuk-do, Corea del Sur.

LG CHEM, Ltd., Con domicilio en 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea del Sur

ACONDICIONADORES

SECUNDARIOS: PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A-25, Bodegas 8 y 9, agrupación industrial parque Alsacia, Bogotá D.C
PHAREX S.A con domicilio en Km 7 Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 10, Funza Cundinamarca

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 18 de 2024, numeral 3.6.2.

INDICACIONES: Vacuna de ADN recombinante para inmunización contra la infección causada por subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada para su uso en personas con hipersensibilidad a cualquier componente de Recomvax B.

PRECAUCIONES Y

ADVERTENCIAS:

Precauciones generales:

-La administración de Recomvax B debe posponerse en pacientes que sufren de enfermedades febriles agudas, severas.

-En pacientes que sufren de esclerosis múltiple, cualquier estimulación del sistema inmune puede inducir exacerbación de sus síntomas. por lo tanto, para esos pacientes se deben sopesar los beneficios de la vacunación contra la hepatitis b, frente a los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple.

-Se considera que no se puede obtener protección por la vacunación en pacientes en estados latente o progresivo de la hepatitis b.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

-Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

-Esta vacuna contiene timerosal (un compuesto organomercurial) como residuo del proceso de fabricación, por lo que pueden producirse reacciones de sensibilización.

Precauciones de uso:

-Agitar antes de administrar, ya que durante el almacenamiento se puede formar un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro claro.

-Recomvax b no se debe administrar en la zona de los glúteos por que puede resultar en una respuesta subóptima; no puede ser administrada por vía intravenosa.

-En bebés prematuros (<2.000 gramos), se recomienda verificar los títulos de anticuerpo un mes después de la tercera dosis, con el fin de evaluar la necesidad de una dosis de refuerzo.

Síncope:

El síncope (desmayo) puede ocurrir en asociación con la administración de vacunas inyectables, incluyendo RECOMVAX B. El síncope puede ir acompañado de signos neurológicos transitorios como alteración visual, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades. Se deben implementar procedimientos para evitar lesiones por caídas y para restaurar la perfusión cerebral después del síncope.

Bebés que pesan menos de 2.000 g al nacer:

La vacuna contra la hepatitis B debe diferirse para los bebés con un peso al nacer <2,000 g si se documenta que la madre es HBsAg negativa en el momento del nacimiento del bebé. La vacunación puede comenzar a la edad cronológica de 1 mes o alta hospitalaria. Los bebés nacidos con un peso de <2.000 g de madres HBsAg positivas deben recibir la vacuna y HBIG dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento. Los bebés nacidos con un peso de <2,000 g de madres con un estado de HBsAg desconocido, deben recibir la vacuna y HBIG dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento si el estado de HBsAg de la madre no se puede determinar dentro de las primeras 12 horas de vida. La dosis de nacimiento en los lactantes nacidos con un peso de <2.000 g, no debe contarse como la primera dosis de la serie de vacunas y debe seguirse con un régimen estándar completo de 3 dosis (un total de 4 dosis).

Apnea en bebés prematuros:

Se ha observado apnea después de la vacunación intramuscular en algunos bebés nacidos prematuramente. Las decisiones sobre cuándo administrar una vacuna intramuscular, incluida RECOMVAX B, a los bebés nacidos prematuramente deben basarse en la consideración del estado médico del bebé y los posibles beneficios y posibles riesgos de la vacunación. En el caso de RECOMVAX B, esta evaluación debe incluir la consideración del estado del antígeno de la hepatitis B de la madre y la alta probabilidad de transmisión materna del virus de la hepatitis B a los lactantes nacidos de madres HBsAg positivas si se retrasa la vacunación.

Prevención y manejo de las reacciones alérgicas a las vacunas:

La administración de Recombax B debe posponerse en pacientes que padezcan una enfermedad febril aguda y grave.

Antes de la inmunización, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para determinar la posible sensibilidad a la vacuna y las reacciones adversas previas relacionadas con la vacunación para permitir una evaluación de los beneficios y los riesgos. Epinefrina y otros agentes apropiados utilizados para el control de Las reacciones alérgicas inmediatas deben estar disponibles de inmediato en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda.

Enfermedad aguda moderada o grave:

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Para evitar confusiones diagnósticas entre las manifestaciones de una enfermedad aguda y los posibles efectos adversos de la vacuna, se debe posponer la vacunación con RECOMVAX B en personas con enfermedad febril aguda moderada o grave, a menos que estén en riesgo inmediato de infección por hepatitis B (p. ej., lactantes nacidos de madres HBsAg positivas).

Inmunocompetencia alterada: Las personas inmunodeprimidas pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a RECOMVAX B, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora.

Esclerosis múltiple:

En pacientes que padecen esclerosis múltiple, cualquier estimulación del sistema inmunitario puede inducir una exacerbación de sus síntomas. Por lo tanto, para estos pacientes, los beneficios de la vacunación contra la hepatitis B deben sopesarse frente a los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna:

Se considera que no se puede obtener protección mediante la vacunación en pacientes en estados latentes o progresivos de Hepatitis B. La hepatitis B tiene un largo período de incubación. Es posible que RECOMVAX B no prevenga la infección por hepatitis B en personas que tenían una infección por hepatitis B no reconocida en el momento de la administración de la vacuna.

Además, es posible que no prevenga la infección en personas que no logran títulos de anticuerpos protectores.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo y lactancia:

-El efecto de HBsAa sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas antivirales desactivadas, los riesgos para el feto deben ser considerados insignificantes. Recomvax B debe ser utilizada durante el embarazo sólo en caso de ser claramente necesario.

-El efecto de administrar Recomvax B a las madres sobre sus hijos lactantes, no ha sido aún evaluado en estudios clínicos. No ha sido establecida ninguna contraindicación.

Uso pediátrico:

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de RECOMVAX B en todos los grupos de edad pediátrica. Los anticuerpos transferidos por vía materna no interfieren con la respuesta inmunitaria activa a la vacuna.

El momento de la primera dosis en lactantes que pesan menos de 2.000 g al nacer depende del estado de HBsAg de la madre.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de RECOMVAX B utilizados para la obtención de la licencia no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Sin embargo, en estudios posteriores se ha demostrado que se puede esperar una disminución de la respuesta de anticuerpos y de los niveles seroprotectores en personas mayores de 60 años.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

REACCIONES ADVERSAS:

<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Raros: náusea Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Raros: malestar, fatiga Frecuentes: fiebre, induración, edema, sensibilidad, inflamación Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección
<u>Infecciones e infestaciones</u>	Poco frecuentes: moniliasis, rinitis
<u>Investigaciones</u>	Raros: aumento transitorio de transaminasas
<u>Trastornos del metabolismo y del tejido conjuntivo</u>	Frecuentes: anorexia
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u>	Raros: mialgia, artritis
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Muy raros: neuritis óptica, parálisis facial, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis diseminada agravada Raros: mareos, dolor de cabeza Frecuentes: llanto anormal, somnolencia
<u>Embarazo, puerperio condiciones perinatales</u>	Poco frecuentes: ictericia neonatal
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	Frecuentes: insomnio, irritabilidad, nerviosismo
<u>Trastornos de la piel del tejido subcutáneo</u>	Frecuentes: eritema, sarpullido eritematoso Poco frecuentes: pitiriasis rosada, sarpullido, erupción maculopapular
<u>Trastornos vasculares</u>	Frecuentes: hematoma

Experiencia postmarketing

Durante este intervalo de notificación, se han recibido un total de 378 EA e introducidos en la base de datos de LGC PV. De estos, 240 EA se clasificaron como EAG (todos EAG de origen espontáneo).

En total, se han recibido un total de 6.655 EA que se han introducido en la base de datos de LGC PV. De estos, se notificaron 4.376 EAG y 2.229 no EAG de fuente de notificación espontánea y 50 EAG de fuente solicitada.

e infestaciones: Neumonía, Rinitis, Faringitis, Infección trato respiratorio, infección tracto urinario.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Linfadenopatía, Anemia, Purpura trombocitopenia, Leucocitosis, Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunitario: Reacción alérgica, reacción anafilactoide, anafilaxia. Se ha notificado un aparente síndrome de hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso: Convulsión febril; Jaqueca, Hipertonia, Hipotonías, pérdida de conocimiento, trastorno del tono muscular, opistotonus, somnolencia, convulsiones, síncope, Episodio hipotónico-hiposensible

Trastornos oculares: Trastorno del movimiento ocular, Parálisis de la mirada, estrabismo.

Trastornos cardíacos: Cianosis, taquicardia, Bradicardia

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, Diarrea, Vómito

Trastornos hepato biliares: ictericia

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración: Llanto, Astenia, fatiga, eritema, alteración de la marcha, dolor en el lugar de aplicación, malestar, pirexia

Investigaciones: Aumento de la temperatura corporal

Trastornos metabólicos y nutricionales: Disminución del apetito

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Movilidad reducida, Mialgia, espasmos, dolor en extremidades

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

INTERACCIONES:

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, apatía, Trastorno del espectro autista, insomnio, irritabilidad,

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Apnea, Disnea, Rinorrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis atópica, Petequias, lividez, sarpullido, erupción cutánea generalizada, urticaria

Trastornos vasculares: palidez

Administración concomitante con vacunas e inmunoglobulinas:

En general, la vacuna contra la hepatitis B se puede administrar conjuntamente con BCG, DPT, MMR y la vacuna contra la poliomielitis usando sitios de inyección diferentes.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El HBsAg derivado de las vacunas contra la hepatitis B se ha detectado transitoriamente en muestras de sangre después de la vacunación. Es posible que la detección sérica de HBsAg no tenga valor diagnóstico dentro de los 28 días posteriores a la recepción de una vacuna contra la hepatitis B, incluida la RECOMVAX B.

DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:

Solo para uso intramuscular

Una dosis para infantes y niños hasta los 15 años de edad) es de 0,5 ml y contiene 10 microgramos de HBsAg.

Una dosis para adultos (a partir de los 16 años de edad) es de 1,0 ml y contiene 20 microgramos de HBsAg.

El sitio de administración preferido es la cara anterolateral del muslo para los bebés menores de 1 año y el músculo deltoides en los niños mayores (cuyo deltoides es lo suficientemente grande para una inyección intramuscular) y los adultos.

Administración

Agitar antes de la administración, ya que durante el almacenamiento puede formarse un depósito blanco fino con un sobrenadante transparente e incoloro.

RECOMVAX B debe administrarse mediante inyección intramuscular. El sitio de administración preferido es la cara anterolateral del muslo para los bebés menores de 1 año y el músculo deltoides en los niños mayores (cuyo deltoides es lo suficientemente grande para una inyección intramuscular) y los adultos.

RECOMVAX B no debe administrarse en la región glútea; Tales inyecciones pueden resultar en una respuesta subóptima.

RECOMVAX B puede administrarse por vía subcutánea a personas con riesgo de hemorragia (p. ej., hemofílicos). Sin embargo, se sabe que las vacunas contra la hepatitis B administradas por vía subcutánea dan lugar a una menor respuesta de anticuerpos. Además, cuando se han administrado otras vacunas adsorbidas con aluminio por vía subcutánea, se ha observado una mayor incidencia de reacciones locales, incluidos nódulos subcutáneos. Por lo tanto, la administración subcutánea debe usarse solo en personas que están en riesgo de hemorragia con inyecciones intramusculares.

No administre este producto por vía intravenosa o intradérmica.

Dosis recomendadas y pautas de administración

El esquema de inmunización consiste en tres dosis de vacuna colocadas conforme al siguiente programa:

- 1.^a dosis: en una fecha seleccionada
- 2.^a dosis: 1 mes después de la 1.^a dosis
- 3.^a dosis: 6 mes después de la 1.^a dosis

Tabla 1. Dosis recomendadas y pautas de administración.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Grupo	Dosis	Horarios
Bebés nacidos de:		
Madres HBsAg negativas	0,5 ml	0, 1, 6 meses
Madres HBsAg positivas ^b	0,5 ml	0, 1, 6 meses
Niños:		
Desde el nacimiento hasta los 10 años	0,5 ml	0, 1, 6 meses
Adolescentes:		
De 11 a 19 años	0,5 ml	0, 1, 6 meses
Adultos:		
Mayores de 16 años	1 ml	0, 1, 6 meses
Adultos en hemodiálisis	2 mLc	0, 1, 2, 6 meses

HBsAg = Antígeno de superficie de la hepatitis B.

^a 0,5 ml (10 mcg); 1 ml (20 mcg).

^b Los lactantes nacidos de madres HBsAg positivas deben recibir la vacuna y la inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG) dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento [ver Dosis y administración (2.6)].

^c Se administra en una dosis única de 2 ml o en dos dosis de 1 ml.

Programas de dosificación alternativos

Existen esquemas alternativos de dosificación y administración que pueden utilizarse para poblaciones específicas (p. ej., neonatos nacidos de madres infectadas por hepatitis B, personas que han estado o podrían haber estado expuestas recientemente al virus y viajeros a áreas de alto riesgo) (Tabla 2). Para algunos de estos programas alternativos, se recomienda una dosis adicional a los 12 meses para el mantenimiento prolongado de los títulos protectores.

Tabla 2. Dosis y horarios de administración alternativos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Grupo	Dosea	Horarios
Bebés nacidos de: Madres HBsAg positivas ^b	0,5 ml	0, 1, 2, 12 meses
Niños: Desde el nacimiento hasta los 10 años	0,5 ml	0, 1, 2, 12 meses
De 5 a 10 años	0,5 ml	0, 12, 24 meses ^c
Adolescentes: De 11 a 16 años	0,5 ml	0, 12, 24 meses ^c
De 11 a 19 años	1 ml	0, 1, 6 meses
De 11 a 19 años	1 ml	0, 1, 2, 12 meses
Adultos: Mayores de 20 años	1 ml	0, 1, 2, 12 meses

HBsAg = Antígeno de superficie de la hepatitis B.

^a 0,5 ml (10 mcg); 1 ml (20 mcg).

^b Los lactantes nacidos de madres HBsAg positivas deben recibir la vacuna y la inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG) dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento [ver Dosis y administración (2.6)].

^c Para niños y adolescentes para quienes se acepta un programa de administración extendido en función del riesgo de exposición.

Dosis de refuerzo:

La OMS no recomienda una dosis de refuerzo, ya que se ha demostrado que la serie de 3 dosis de vacunación contra la hepatitis B protege hasta por 15 años, y que una respuesta de memoria protectora o anamnesis ocurre después de la exposición al virus VHB, incluso en el caso de que los anticuerpos protectores se hayan perdido con el tiempo. No obstante, algunos programas de vacunación locales de todo el mundo actualmente recomiendan una dosis de refuerzo, y esta recomendación debería respetarse.

Un programa alternativo de 0, 1 y 2 meses, y una dosis de refuerzo a los 12 meses se puede utilizar en ciertas poblaciones (por ejemplo, neonatos con madres infectadas con el virus de la hepatitis B, personas que han estado, o pueden haber estado expuestas al virus, o personas que viajan a lugares de alto riesgo). Puede ser necesaria una o varias dosis adicionales de la vacuna en pacientes en hemodiálisis o inmunodeficientes, ya que el título de anticuerpos protectores (> 10 UI/l) puede no obtenerse después de la serie de inmunización primaria.

Exposición conocida o presunta al virus de la hepatitis B

Las personas con exposición conocida o presunta al virus de la hepatitis B (p. ej., neonatos nacidos de madres infectadas, personas que experimentaron exposición percutánea o permucosa al virus) deben recibir inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG) además de RECOMVAX B de acuerdo con las recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización y con el prospecto de HBIG. RECOMVAX B se puede administrar en cualquiera de las dos pautas de dosificación (0, 1 y 6 meses o 0, 1, 2 y 12 meses).

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION INYECTABLE

VIA DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR.

NORMA

FARMACOLOGICA: 18.1.1.0.N10

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

RESOLUCIÓN No. 2024044781 DE 27 de Septiembre de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fqintero Revisó: aforeroe