



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 14 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 10 DE AGOSTO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
- 3.4.2. Medicamentos biológicos

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 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
Judy Hasleidy Martínez Martínez
Cristián Gómez Delgadillo
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Paula Catherine Leal Rojas
Judith Del Carmen Mestre Arellano

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

3.4.2 Medicamentos biológicos

3.4.2.1 VIAXIGRIP TETRA

Expediente : 20147296
Radicado : 20201118165
Fecha : 10/07/2020
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5mL contiene:

CEPA A/MICHIGAN/45/2015 (H1N1) PDM09 CEPA ANÁLOGA A/MICHIGAN/45/2015,
NYMC X-275 15 mcg,

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CEPA A/HONG KONG/4801/2014 (H3N2) - CEPA ANALOGA (A/HONG KONG/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mcg,
CEPA B/BRISBANE/60/2008 (LINAJE VICTORIA) 15 mcg,
CEPA B/PHUKET/3073/2013 (LINAJE YAMAGATA) 15, mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: (Del Registro)

La vacuna antigripal tetravalente está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad, para prevenir la gripe causada por los dos subtipos A y los dos tipos B del virus de la gripe que contiene la vacuna.

VaxigripTetra debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: (Del Registro)

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto Vaxigrip Tetra CANAC versión agosto/2019 allegado mediante radicado No. 20201118165
- Información para Prescribir (RCP) versión VV-LBL-0006956 v3.0 del 2019 allegado mediante radicado No. 20201118165

Nuevas indicaciones:

INSERTO:

QUÉ ES VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: vacuna contra la gripe -código ATC: 078802.

VaxigripTetra es una vacuna. Esta vacuna que se le administra a usted o a su hijo a partir de 6 meses de edad ayuda a protegerle a usted o a proteger a su hijo contra la gripe.

Cuando una persona recibe VaxigripTetra, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Cuando se administra durante el embarazo, la vacuna ayuda a proteger a la mujer embarazada pero también ayuda a proteger a su hijo(s), desde el nacimiento hasta 6 meses de edad aproximadamente, gracias a la transmisión de la protección de la madre al hijo durante el embarazo.

Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

VaxigripTetra debe usarse según las recomendaciones oficiales.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas que pueden cambiar cada año. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VaxigripTetra está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna, después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el periodo de incubación de la gripe es de varios días.

La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

RCP/IPP:

Indicaciones terapéuticas

Vaxigrip Tetra está indicado para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la gripe A y los dos tipos virales de la gripe B contenidos en la vacuna para:

- la inmunización activa de adultos, incluyendo las mujeres embarazadas y los niños a partir de 6 meses de edad.
- la protección pasiva de bebés de menos de 6 meses de edad y nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo.

Vaxigrip Tetra debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

Nueva dosificación / grupo etario:

INSERTO:

Niños

No se recomienda el uso de VaxigripTetra en niños menores de 6 meses de edad.
CÓMO USAR VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada

Posología

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños de 6 meses a 17 años de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Si está embarazada, la dosis de 0,5 ml que se le administre durante el embarazo puede proteger a su hijo desde el nacimiento hasta casi los 6 meses de edad.

Pregunte a su médico o farmacéutico.

RCP/IPP:

Posología y forma de administración

Posología

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Según la experiencia clínica adquirida con la vacuna trivalente, la revacunación anual con la vacuna antigripal se recomienda dada la duración de la inmunidad conferida por la vacuna y porque las cepas del virus gripal en circulación pueden cambiar de un año a otro.

Adultos: una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

- Niños de 6 meses a 17 años de edad: una dosis de 0,5 ml.
- En los niños menores de 9 años de edad que no han ido vacunados anteriormente, deberá administrarse una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.
- Bebés de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la administración de Vaxigrip Tetra (inmunización activa).

No se dispone de ningún dato.

Con respecto a la protección pasiva, una dosis de 0,5 ml administrada a una mujer embarazada puede proteger a los bebés desde el nacimiento hasta cerca de los 6 meses de edad: sin embargo, puede que no todos los bebés estén protegidos.

Forma de administración

La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular o subcutánea.

La inyección intramuscular se realiza de preferencia en la región anterolateral del muslo (o en el músculo deltoides si la masa muscular es suficiente) en niños de 6 a 35 meses de edad, o en el músculo deltoides en niños a partir de 36 meses y en adultos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar este medicamento
Para consultar las instrucciones de la preparación del medicamento antes de la administración, ver sección correspondiente.

INSERTO:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, su farmacéutico o su enfermero antes de usar VaxigripTetra.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tienen amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Al igual que todas las vacunas, VaxigripTetra puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Es posible que no todos los niños de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos.

Si, por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los pocos días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico.

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En efecto, se han observado resultados de análisis positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

RCP/IPP:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con todas las vacunas inyectables, es necesario disponer siempre de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Vaxigrip Tetra no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con las demás vacunas administradas por vía intramuscular, esta vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o un trastorno de coagulación ya que estos sujetos pueden sangrar después de una administración intramuscular.

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope.

Vaxigrip Tetra tiene como objetivo brindar protección contra las cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se preparó la vacuna.

Como con todas las vacunas, la vacunación con Vaxigrip Tetra puede no proteger a todas las personas vacunadas.

Con respecto a la protección pasiva, puede que no todos los bebés de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión endógena o yatrógena puede ser insuficiente.

Interferencia con pruebas serológicas

Ver sección correspondiente.

Nuevas reacciones adversas:

INSERTO:

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Consulte inmediatamente a un médico si usted o su hijo presentan:

• Reacciones alérgicas graves:

o que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque). Estos efectos adversos no se observaron con VaxigripTetra, pero rara vez se han informado con otras vacunas administradas para prevenir la gripe (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas).

o hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento.

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), excepto el picor (prurito) que puede ser más frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas).

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores

Muy frecuente (que puede afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia), malestar (1), dolor en el lugar de la inyección.
- (1) Frecuente en las personas mayores

Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Fiebre (2), escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento (eritema), hinchazón, endurecimiento (induración).

(2) Poco frecuente en las personas mayores

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas):

- Sensación de vértigo (3), diarreas, náuseas (4), fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito) y calor

(3) Raro en los adultos

(4) Raro en las personas mayores

- Sofocos: vistos únicamente en las personas mayores
- Hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingle (linfadenopatía): vista únicamente en los adultos.

Raro (que puede afectar hasta una de cada 1.000 personas):

- Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal.
- Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: vistos únicamente en los adultos.

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad

Muy frecuente (que puede afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia), malestar, escalofríos (5), reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento (eritema) (5), endurecimiento (induración) (5).

(5) Frecuente en niños de 9 a 17 años de edad Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Fiebre, amoratamiento (equimosis) en el lugar de la inyección.

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad:

- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria): vista únicamente en un niño de 3 años de edad

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Gemidos, agitación
- Sensación de vértigo, diarreas, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad:

- Diarreas, picor (prurito) en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos informados en niños de 6 a 35 meses de edad

Muy frecuente (que puede afectar más de una de cada 10 personas):

- Vómitos (1), dolores musculares (mialgia) (2), irritabilidad (3), pérdida del apetito (3), sensación general de malestar (2), fiebre.

(1) Poco frecuente en niños de 24 a 35 meses de edad

(2) Raro en niños de menos de 24 meses de edad

(3) Raro en niños de 24 a 35 meses de edad

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor/sensibilidad, enrojecimiento (eritema),
- Dolor de cabeza: visto únicamente en niños a partir de 24 meses de edad.
- Somnolencia, llanto inusual: vistos únicamente en niños de menos de 24 meses.

Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Escalofríos: vistos únicamente en niños de 24 meses de edad y más.
- Reacciones en el lugar de la inyección: endurecimiento (induración), hinchazón, amoratamiento (equimosis).

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas):

- Diarreas, hipersensibilidad.

Raro (que puede afectar hasta una de cada 1000 personas):

- Síndrome pseudogripal, reacciones en el lugar de la inyección: erupción, picor.

En los niños de 6 meses a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis. En los niños de 6 a 35 meses de edad, pueden producirse menos efectos adversos después de la segunda dosis.

Cuando se ven, los efectos adversos aparecen en general en los 3 días después de la vacunación y desaparecen por sí mismos de 1 a 3 días después de haber empezado. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de Vaxigrip. Es posible que se presenten estos efectos adversos con VaxigripTetra:

- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), convulsiones, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros a problemas renales transitorios.



Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

RCP/IPP:

Reacciones adversas

- Resumen del perfil de tolerancia

La tolerancia de Vaxigrip Tetra se evaluó a lo largo de seis ensayos clínicos durante los cuales 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad, 1.392 personas mayores de más de 60 años de edad, y 429 niños de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra, 884 niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra en función de sus antecedentes de vacunación antigripal y 1614 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron dos dosis (0,5 ml) de Vaxigrip Tetra.

La mayoría de las reacciones surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Estas reacciones fueron de intensidad leve.

Para todas las poblaciones, incluida la totalidad del grupo de niños de 6 a 35 meses de edad, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia después de la vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (entre 52,8 % y 56,5 % en los niños de 3 a 17 años de edad y adultos, 26,8% en niños de 6 a 35 meses de edad y 25,8 % en las personas mayores). En la subpoblación de niños de menos de 24 meses de edad, la reacción adversa informada con mayor frecuencia fue la irritabilidad (32,3%).

En la subpoblación de niños de 24 a 35 meses de edad, la reacción adversa informada con mayor frecuencia fue el malestar (26,8%).

Las otras reacciones adversas informadas con mayor después de la vacunación fueron las siguientes:

- En los adultos: cefalea (27,8 %), mialgia (23 %) y malestar (19,2 %),
- En las personas mayores: cefalea (15,6 %) y mialgia (13,9 %),
- En los niños de 9 a 17 años de edad: mialgia (29,1%), cefalea (24,7 %), malestar (20,3 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (10,7 %)
- En los niños de 3 a 8 años de edad: malestar (30,7 %), mialgia (28,5 %), cefalea (25,7 %), hinchazón en el lugar de la inyección (20,5 %), eritema en el lugar de la inyección (20,4 %), induración en el lugar de la inyección (16,4 %), escalofríos (11,2 %).
- En todos los niños de 6 a 35 meses de edad: fiebre (20,4 %) y eritema en el lugar de la inyección (17,2 %),
- En los niños de menos de 24 meses de edad: pérdida del apetito (28,9 %), llanto anormal (27,1 %), vómito (16,1 %) y somnolencia (13,9 %),
- En los niños de 24 a 35 meses de edad: cefalea (11,9%) y mialgia (11,6 %).
- Las reacciones adversas fueron, de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños.

- Lista tabulada de reacciones adversas

Los datos a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas registradas después de la vacunación con Vaxigrip Tetra durante ensayos clínicos.

Los eventos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Muy frecuente ($\geq 1/10$);
 Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
 Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);
 Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy rara ($< 1/10.000$).

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad y de 1.392 personas mayores de más de 60 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad ⁽¹⁾ , reacciones alérgicas tales como eritema, urticaria ⁽¹⁾ , prurito ⁽²⁾ , prurito generalizado ⁽¹⁾ , dermatitis alérgica ⁽¹⁾ , angioedema ⁽¹⁾	Rara
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Poco frecuente
Somnolencia, parestesia	Rara
Trastornos vasculares	
Sofocos ⁽⁴⁾	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Disnea ⁽¹⁾	Rara
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, náuseas ⁽⁵⁾	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis	Rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuente
Artralgia ⁽¹⁾	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar ⁽⁶⁾	Muy frecuente
Dolor en el lugar de la inyección	
Escalofríos, fiebre ⁽²⁾	Frecuente
Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección	
Fatiga	Poco frecuente
Equimosis en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección	
Astenia, síndrome pseudogripal	Rara
Incomodidad en el lugar de la inyección ⁽¹⁾	

(1) En adultos (4) En personas mayores (2) Poco frecuente en personas mayores (5) Rara en personas mayores (3) Rara en adultos (6) Frecuente en personas mayores

Población pediátrica

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de 429 niños de 9 a 17 años de edad que recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra y de 884 niños de 3 a 8 años de edad que recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra en función de sus antecedentes de vacunación antigripal.



REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Gemidos ⁽²⁾ , agitación ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, vómitos ⁽²⁾ , dolor en la zona abdominal superior ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuente
Artralgia ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar, escalofríos ⁽³⁾ Dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , induración en el lugar de la inyección ⁽²⁾	Muy frecuente
Fiebre Equimosis en el lugar de la inyección	Frecuente
Fatiga ⁽²⁾ Calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , prurito en el lugar de la inyección ⁽⁴⁾	Poco frecuente

⁽¹⁾ Informada en un niño de 3 años de edad
⁽²⁾ Informados en niños de 3 a 8 años de edad
⁽³⁾ Frecuente en niños de 9 a 17 años de edad
⁽⁴⁾ Informados en niños de 9 a 17 años de edad

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en datos que provienen de 1614 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis de Vaxigrip Tetra.

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Poco frecuente
Reacciones alérgicas como prurito generalizado, erupción papulosa	Rara
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Vómitos ⁽²⁾	Muy frecuente
Diarreas	Poco frecuente

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia ⁽³⁾	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Irritabilidad ⁽⁴⁾ , pérdida del apetito ⁽⁴⁾ , llanto anormal ⁽⁵⁾ , malestar ⁽³⁾ , fiebre, somnolencia ⁽⁶⁾ , dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección	Muy frecuente
Escalofríos ⁽¹⁾ Induración en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuente
Erupción en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, síndrome pseudogripal	Rara

⁽¹⁾ Informados en niños de 24 meses de edad y más
⁽²⁾ Raros en niños de menos de 24 meses de edad
⁽³⁾ Informados en niños de menos de 24 meses de edad
⁽⁴⁾ Poco frecuentes en niños de 24 meses de edad y más
⁽⁵⁾ Raros en niños de 24 meses de edad y más

En los niños de 6 meses a 8 años de edad, el perfil de tolerancia de VaxigripTetra fue el mismo después de la primera y la segunda inyección, con una tendencia a una incidencia menor de reacciones adversas después de la segunda inyección con respecto a la primera en niños de 6 a 35 meses de edad.

- Posibles reacciones adversas

No existen datos de la tolerancia provenientes de la experiencia posterior a la comercialización de Vaxigrip Tetra.

No obstante, las reacciones adversas siguientes se han informado con Vaxigrip durante los ensayos clínicos o durante la vigilancia posterior a la comercialización, y es probable que se presenten en las personas que reciben VaxigripTetra.

• Trastornos del sistema inmunológico

Acta No. 14 de 2020 SEMNIMB
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Reacción alérgica grave: choque
Reacciones alérgicas: erupción, eritema generalizado

- Trastornos del sistema nervioso

Síndrome de Guillain-Barré (SGB), neuritis, neuralgia, convulsiones, encefalomiелitis

- Trastornos vasculares

Vasculitis, tales como púrpura de Henoch-Schönlein, con afección renal transitoria en algunos casos.

- Otras poblaciones especiales

El perfil de tolerancia de Vaxigrip Tetra observado en un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad incluso en los estudios clínicos no difiere del observado en la población general. Además, los estudios realizados con Vaxigrip en pacientes que han tenido un trasplante de riñón y pacientes asmáticos no mostraron ninguna diferencia importante en términos del perfil de tolerancia de Vaxigrip en estas poblaciones.

Durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip en Sudáfrica y Mali en mujeres embarazadas, las frecuencias de reacciones locales y sistémicas solicitadas informadas en los 7 días posteriores a la administración de la vacuna, fueron comparables a las informadas para la población adulta durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip. Durante el estudio clínico realizado en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo Vaxigrip que en el grupo placebo, tanto en las cohortes seronegativas para el VIH que en las cohortes seropositivas. No hubo otras diferencias significativas con respecto a las reacciones solicitadas entre los grupos Vaxigrip y placebo en las dos cohortes.

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: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda a los interesados que la OMS hace las recomendaciones de composiciones para la vacuna contra la influenza A y B en febrero para el hemisferio norte y en septiembre para el hemisferio sur, por la ubicación geográfica de Colombia cualquiera de las dos composiciones podría ser adecuada para ser utilizada en el país. De acuerdo con lo anterior, las solicitudes de registros sanitarios de estas vacunas deben hacerse oportunamente para que estén disponibles en el mercado coincidiendo con los lineamientos de OMS.

El Invima por su parte le dará una atención prioritaria a la evaluación de estas solicitudes con el fin de asegurar el periodo de protección adecuado correspondiente para cada año.

En cuanto al producto de la referencia, la sala encuentra que su composición corresponde a la recomendación de OMS de septiembre de 2019 para el hemisferio sur, composición que perderá vigencia en corto tiempo lo cual pondría en entredicho su real eficacia cuando se comercialice en el país. La sala recomienda al interesado actualizar la composición del producto de la referencia con base en las recomendaciones de OMS de febrero 2020 para el hemisferio norte.

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Adicionalmente, la sala considera que:

- La administración de la vacuna en el segundo o tercer trimestre del embarazo está adecuadamente soportada.
- En cuanto a reacciones adversas, las notificaciones de reacciones adversas deben direccionarse a Invima.
- En un país tropical como Colombia no es pertinente hacer referencia en la información farmacológica a ciclos estacionales.

Siendo las 16:00 del día 10 de agosto de 2020, 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
VILLANUEVA
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

JUDY HASLEIDY MARTINEZ MARTINEZ
Miembro SEMNNIMB

PAULA CATHERINE LEAL ROJAS
Miembro SEMNNIMB

CRISTIAN GÓMEZ DELGADILLO
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 14 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018