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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015024299 de 23 de Junio de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0015957 al producto PROQUAD cuyo titular es MERCK SHARP & DOHME CORP. P con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A. en la modalidad importar y vender.

Que mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020, la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS con domicilio en Bogota D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto PROQUAD®, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación farmacológica, farmacéutica y legal
- IPP e inserto versión 12-2019

Que mediante escrito No. 20201093921 de 28/05/2020 la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, presentó alcance al radicado No. 20201066588 del 27/03/20020 en el sentido de que sea tenido en cuenta dentro de la revisión inicial y sean evaluados en conjunto la siguiente información:

1. PSUR ProQuad®. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 06-SEP-2018 TO 05- SEP-2019
2. Información complementaria calidad, correspondiente a los certificados de análisis de principios activos y excipientes, y Site Master File del fabricante y acondicionador,
3. Información complementaria calidad, correspondiente al Módulo 3
4. Formulario de presentación ajustado únicamente en el Modulo 7: Plan de Gestión del Riesgo.

Que mediante escrito No. 20201185785 del 09/10/2020 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, dio alcance al radicado 20201066588 del 27/03/2020, en el sentido de allegar información relacionada con el ajuste del formato y los artes.

Que mediante Auto No. 2020016874 del 30/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Farmacovigilancia (reacciones adversas).
2. Laboratorio De Biológico y Físico químico (metodologías y ensayos)

Que mediante radicado No. 20211028546 del 18/02/2021, la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante escrito No. 20211037295 del 01/03/2021 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, facilitó complemento de la respuesta de auto (radicado 20211028546 del 18 de febrero de 2021), mediante el cual se amplió la respuesta al punto 1 indicando el número de radicado con el que fueron presentados los reportes de seguridad a INVIMA durante a comercialización del producto ProQuad® en Colombia.

Que mediante radicado No. 20211167166 del 20/08/2021 la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, dio alcance al escrito No. 20201066588 del 27/03/2020 por medio del cual allegó información relacionada con las GMPs vigentes para

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

algunos de las plantas que intervienen en la cadena de suministro, así como documento emitdo por EMA mediante el cual se indica que las certificaciones de GMP emitidas por EUDRA tiene validez hasta finales de 2021 dada la emergencia sanitaria.

Que mediante radicado No. 20211219663 del 19/10/2021 2021 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, realizó alcance al escrito No. 20201066588 del 27/03/2020 donde presentó las etquetas del solvente corregidas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201066588 del 27/03/2020, radicado de respuesta auto No. 20211028546 del 18/02/2021 y los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 10 de fecha 2021 numeral 3.6.11, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario 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 de la referencia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (Sarampión, parotiditis, rubeola y varicela) y Producto terminado (PT) No. NL/H 19/2009636 expedido por la autoridad Health and Youth Care Inspectorate — Pharmaceutical Affairs, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, Estados Unidos (USA), se encuentra autorizado para fabricar Productos Inmunológicos, documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (Varicela) No. NL/H 18/2007738 expedido por la autoridad Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – Farmaceutische Bedrijven, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 5325 Old Oxford Road, Durham, NC, 27712 Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar Productos Inmunológicos, documento vigente hasta el 23/08/2021. *No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de los Países Bajos, para el establecimiento* Merck Sharp & Dohme Corp*, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar el solvente (envasado en jeringa) con No. DE_BW_01_GMP_2020_0077 expedido por la autoridad Baden-WÜrttemberg, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en SchÜtzenstr. 87 and 99-101 88212 Ravensburg Alemania, se encuentra autorizado para fabricar líquidos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta el 24/04/2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar el solvente (envasado en vial) con No. NL/H 19/2012111 expedido por la autoridad Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, avala que el establecimiento Jubilant Hollisterstier LLC ubicado en 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar líquidos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta el 27/06/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. NL/H 17/2002429 expedido por la autoridad Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – Farmaceutische Producten, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme B.V. ubicado en Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Holanda, se encuentra autorizado para manufacturar productos de uso humano estériles terminados, documento vigente hasta el 09/11/2021. *No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Holanda, para el establecimiento* Merck Sharp & Dohme B.V.*, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. 2019049445 del 01 de noviembre de 2019 expedido por la autoridad INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Via Cota, CLIS bodega 55 Cota - Cundinamarca, se encuentra autorizado para acondicionar medicamentos Biológicos que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, documento vigente hasta el 10/12/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. 20201011227 del 6/04/2021 expedido por la autoridad INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. Km 1, vía la Funzhe costado oriental. Via Funza-Cota, Bodega 39 (Parque industrial ZOL), Funza, Cundinamarca, se encuentra autorizado para acondicionar medicamentos Biológicos que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, documento vigente hasta el 7/05/2024.

Que mediante alcance No. 20201185785 del 09/10/2020 el interesado dice que por error en el radicado inicial no solicitó a PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway. Greenville. North Carolina. 27834. USA como fabricante del solvente, sin embargo, en dicho alcance no allegó las BPM para PATHEON y por otro lado no se encontró al mencionado fabricante en la pagina de Eudra. Por lo que no es prodecente aprobar al fabricante del solvente en cuestión.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PROQUAD ®, cuyo titular es MERCK SHARP & DOHME CORP, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que los artes de material de envase, empaque *(etiqueta y caja del producto terminado) y etiquetas del solvente* allegados mediante radicados Nros. 20201066588 del 27/03/2020, 20201185785 del 09/10/2020 y 20211219663 del 19/10/2021 respectivamente, cuales 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 versión 12-2019 llegados mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020, corresponde con la información farmacológica aprobada en el acta N° 10 de fecha 2021 numeral 3.6.11, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PROQUAD®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado 20201066588 del 27/03/2020, sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: ¨*En cuanto al plan de gestión de riesgos-PGR, De acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.0 del PGR se considera que los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por la Sala. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.*¨

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

Que es importante mencionar que el interesado no solicitó IUM para las presentaciones comerciales proporcionadas toda vez que la solicitud corresponde a una renovación de registros sanitario.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto PROQUAD ®, a favor de la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 10 de 2021 numeral 3.6.11.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PROQUAD ®
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-0015957-R1	
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 5325 Old Oxford Road, Durham, NC, 27712 Estados Unidos (Varicela).
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	Sharp & Dohme Corp. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, Estados Unidos (USA).
FABRICANTE SOLVENTE:	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en SchÜtzenstr. 87 and 99-101 88212 Ravensburg Alemania (envasado de jeringa); Jubilant Hollisterstier LLC ubicado en 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, Estados Unidos (envasado de vial).
IMPORTADOR:	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S con domicilio en calle 127 A No. 53 A - 45 torre 3 piso 8 bogota D.C.
ACONDICIONADOR:	Merck Sharp & Dohme B.V. ubicado en Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Holanda; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Via Cota, CLIS bodega 55 Cota – Cundinamarca;

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

	SUPPLA S.A. Km 1, vía la Funzhe costado oriental. Via Funza-Cota, Bodega 39 (Parque industrial ZOL), Funza Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5mL contiene virus vivos atenuados de sarampión derivados de la cepa Edmonston B 3,00 log TCID50, virus vivos atenuado de paperas de la cepa Jeryl Lynn 4,30 log TCID50, virus vivos atenuados de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3 3, log TCID50, virus vivos atenuados de varicela de la cepa Oka/Merck 3,99 log UFP.
PRESENTACIÓN:	Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial de vidrio I con diluente agua estéril para inyección. Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 jeringa prellenada con el diluente agua estéril para inyección + 2 agujas. Caja plegadiza que contiene 10 viales de vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial de vidrio tipo I con diluente agua estéril para inyección.
INDICACIONES:	ProQuad está indicado para la vacunación contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela en individuos de 12 meses a 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.
Historia de reacción anafilactoide a la neomicina.
Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o sistema linfático.
Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en altas dosis); sin embargo, ProQuad no está contraindicado para uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos o dosis bajas de corticoesteroides, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma o en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison. La vacunación con una vacuna viva atenuada, tal como varicela, puede resultar en una erupción más extensa asociada con la vacuna o en enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.
Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, deficiencias inmunocelulares; y estados hipogamaglobulinémicos y disgamaglobulinémicos. Encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión, neumonitis y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada del virus de la vacuna del sarampión se han reportado en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados de forma inadvertida con una vacuna que contiene sarampión.
Historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna. Tuberculosis activa no tratada.
Cualquier enfermedad febril con fiebre >38,5°C (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación a la vacunación.
Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Precauciones Generales Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide.

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Se deben adoptar las debidas precauciones en la administración de ProQuad a personas con historia personal o familiar de convulsiones, historia de lesión cerebral o cualquier otra condición en la cual se debe evitar el estrés debido a la fiebre. El médico debe estar alerta a la elevación de la temperatura que pueda ocurrir después de la vacunación.
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ProQuad en individuos que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión.
La duración de la protección frente a la infección de sarampión, parotiditis, rubéola, y varicela después de la vacunación con ProQuad se desconoce.
Al igual que para cualquier vacuna, la vacunación con ProQuad puede no resultar en protección en todos los receptores de la vacuna.
Transmisión: La excreción de pequeñas cantidades de virus vivo atenuado de rubéola de la nariz o garganta ha ocurrido en la mayoría de los individuos susceptibles 7 a 28 días después de la vacunación. No existe evidencia confirmada para indicar que dicho virus se transmita a personas susceptibles que están en contacto con individuos vacunados. En consecuencia, la transmisión a través de un contacto personal cercano, mientras que es aceptado como una posibilidad teórica, no se considera como un riesgo significativo. Sin embargo, se ha documentado la transmisión del virus de la vacuna de rubéola a infantes a través de la leche materna.
No hay reportes de transmisión de la cepa del virus del sarampión Enders' Edmonston más atenuada o de la cepa del virus de la parotiditis Jeryl Lynn™ de los receptores de vacuna a los contactos susceptibles.
La experiencia postmercadeo sugiere que la transmisión del virus de la vacuna de varicela (Oka/Merck) resultante en infecciones por varicela, incluida la enfermedad diseminada puede ocurrir rara vez entre los receptores de vacuna (que desarrollan o no desarrollan un sarpullido tipo varicela) y los contactos susceptibles a la varicela incluidos individuos sanos y de alto riesgo.
Los individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela incluyen:
• Individuos inmunocomprometidos
• Mujeres embarazadas sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa;
• Infantes recién nacidos de madres sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa;
Los receptores de vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, el contacto cercano con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela hasta por 6 semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna de varicela se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo salvaje.
Hipersensibilidad al Huevo: La vacuna viva de sarampión y la vacuna viva de parotiditis se producen en cultivo celular de embrión de pollo. Las personas con historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria, inflamación de la boca y garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) posterior al consumo de huevo pueden estar en riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de recibir vacunas que contengan trazas del antígeno de embrión de pollo. La relación potencial de riesgo beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación en dichos casos. Dichos individuos se pueden vacunar con extrema precaución, teniendo el tratamiento adecuado a la mano en caso que ocurra una reacción.
Trombocitopenia: No hay datos clínicos disponibles con respecto al desarrollo o empeoramiento de la trombocitopenia en individuos vacunados con ProQuad. Casos de trombocitopenia se han reportado en la experiencia de post comercialización después de la vacunación primaria con ProQuad. Además, se han reportado casos de trombocitopenia después de la vacunación primaria o revacunación con la vacuna de sarampión; con la vacuna de sarampión, parotiditis, y rubéola; y con la vacuna de varicela. La experiencia post comercialización con la vacuna viva de sarampión, parotiditis y rubéola indica que los individuos con trombocitopenia actual pueden desarrollar una trombocitopenia más severa después de la vacunación. Además, los individuos que experimentan trombocitopenia después de la primera dosis de una vacuna viva de sarampión,

parotiditis, y rubéola pueden desarrollar trombocitopenia con dosis repetidas. El estado serológico se puede evaluar para determinar si las dosis adicionales de la vacuna son necesarias o no. La relación potencial de riesgo beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación con ProQuad en dichos casos.
Profilaxis Post-Exposición Datos clínicos para ProQuad administrado después de la exposición al sarampión, parotiditis, rubéola, o varicela no se encuentran disponibles. Sin embargo, la profilaxis post exposición se ha demostrado para sarampión y varicela con una vacuna que contiene sarampión y vacuna que contiene varicela, respectivamente, cuando es administrada a individuos susceptibles dentro de los 3 días de exposición.
Mujeres en Edad Fértil En mujeres en edad fértil, se debe evitar el embarazo durante 3 meses después de la vacunación. Adolescentes y Adultos Datos clínicos sobre la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de ProQuad no se encuentran disponibles en adolescentes y adultos.
Prueba de Tuberculina
Se ha reportado que las vacunas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis, y rubéola administradas individualmente pueden resultar en una depresión temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a realizar una prueba de tuberculina, se debe hacer en cualquier momento antes, simultáneamente con, o al menos 4 a 6 semanas después de la vacunación con ProQuad.
Tuberculosis
Los niños en tratamiento para tuberculosis no han experimentado una exacerbación de la enfermedad cuando son vacunados con la vacuna de virus vivos de sarampión; ningún estudio ha reportado hasta la fecha el efecto de las vacunas de virus de sarampión en niños con tuberculosis no tratada.

REACCIONES ADVERSAS: Niños de 12 a 23 meses de edad En estudios clínicos, ProQuad se administró sola a 6038 niños de 12 a 23 meses de edad. ProQuad fue generalmente bien tolerado.
Los niños recibieron la formulación estable en refrigeración o la formulación congelada de ProQuad y fueron monitoreados durante 6 semanas después de la vacunación. Los perfiles de seguridad fueron similares para las dos formulaciones. La seguridad de la formulación congelada de ProQuad se comparó con la seguridad de M M R II y VARIVAX administrados concomitantemente en dos sitios de inyección diferentes. El perfil de seguridad de ProQuad fue similar al de las vacunas de los componentes mencionados anteriormente.
Las únicas experiencias adversas sistémicas relacionadas con la vacuna que se reportaron en una tasa significativamente superior en los individuos que recibieron ProQuad que en individuos que recibieron M M R II y VARIVAX de forma concomitante en sitios de inyección separados fueron fiebre (≥38,9°C [≥102°F] equivalente a la oral o anormal) (21,5% versus 14,9%, respectivamente), y sarpullido tipo sarampión (3,0% versus 2,1%, respectivamente). Tanto la fiebre como el sarpullido tipo sarampión ocurrió usualmente dentro de los 5 a 12 días siguientes a la vacunación, fueron de corta duración, y se resolvieron sin secuelas a largo plazo. Dolor/sensibilidad/molestia en el sitio de inyección se reportaron en una tasa estadísticamente menor en individuos que recibieron ProQuad que en individuos que recibieron M M R II y VARIVAX de forma concomitante en sitios de inyección diferentes (22,0% versus 26,7%, respectivamente).
La única experiencia adversa del sitio de inyección relacionada con la vacuna que fue más frecuente entre los receptores de ProQuad que en los receptores de M M R II y VARIVAX fue el sarpullido en el sitio de inyección (2,3% versus 1,5%, respectivamente).
A través de los estudios clínicos, se reportaron las siguientes experiencias adversas como relacionadas con la vacuna por el investigador en individuos después de una dosis única de ProQuad (excluyendo eventos únicos con una frecuencia de menor o igual que 0,02%). Varias experiencias adversas se solicitaron en los estudios clínicos y se designaron con el símbolo (†).
[Muy común (≥1/10); Común (≥1/100,<1/10); Poco común ((≥1/1,000, <1/1000); Raro ((≥1/10.000, ,<1/1.000)].

Infecciones e Infestaciones
Común: Infección respiratoria superior

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Poco común: gastroenteritis, infección de oído, otitis, nasofaringitis, otitis media, faringitis, roséola, infección viral, brote viral.
Raro: bronquiolitis, candidiasis, laringotraqueobronquitis infecciosa, amigdalitis, varicela†, gastroenteritis viral
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
Raro: linfadenopatía
Trastornos del sistema inmune
Raro: alergia/hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutrición
Poco común: anorexia, disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos
Común: irritabilidad
Poco común: llanto, insomnio, trastorno del sueño
Raro: agitación, -apego, cambios emocionales
Trastornos del sistema nervioso
Poco común: convulsión febril, somnolencia
Raro: ataxia, dolor de cabeza, letargo
Trastornos oculares
Raro: conjuntivitis, lagrimeo, molestia visual
Trastorno del oído y laberinto
Raro: dolor de oído
Trastornos vasculares
Raro: enrojecimiento
Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastinales
Poco común: tos, congestión nasal, congestión respiratoria, rinorrea
Raro: sibilancia
Trastornos gastrointestinales
Común: diarrea, vómito
Raro: flatulencia, náuseas, erupción dental
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Común: sarpullido tipo sarampión†, sarpullido, sarpullido tipo varicela†
Poco Común: dermatitis (incluyendo por contacto, atópica, y pañalitis), eczema, eritema, miliaria rubra/sarpullido por calor, sarpullido tipo rubéola†, urticaria, exantema viral
Raro: acné, erupción por medicamento, exantema
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración
Muy común: fiebre mayor o igual que 38,9°C ([≥102°F] equivalente a oral o anormal)†, eritema† o dolor/sensibilidad/molestia† en el sitio de inyección
Común: equimosis o inflamación† en el sitio de inyección, sarpullido en el sitio de inyección†
Poco Común: astenia/fatiga, induración o calor en el sitio de inyección, hemorragia en el sitio de inyección, masa/hinchazón en el sitio de inyección, malestar
Raro: enfermedad tipo gripe/influenza, decoloración en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección, dolor, dolor/sensibilidad/molestia
Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento
Raro: contusión, picadura/ardor no venenos
Otras Experiencias Adversas
Adicionalmente, las experiencias adversas con el uso pos comercialización de ProQuad y/o en estudios clínicos y/o uso pos comercialización de M M R II, las vacunas de los componentes, y VARIVAX sin tener en cuenta la causalidad o frecuencia se resumen a continuación.
Infecciones e Infestaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

sarampión atípico, celulitis, epididimitis, herpes zoster†, infección, influenza, sarampión, orquitis, parotiditis, infección respiratoria, infección de piel, varicela (cepa de la vacuna)
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
anemia aplásica, linfadenitis, linfoadenopatía regional, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmune
reacción anafilactoide, anafilaxia y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico, anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia
Trastornos psiquiátricos
apatía, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso
Encefalomielitis diseminada aguda (ADEM por sus siglas en inglés), convulsiones afebriles, meningitis aséptica (ver a continuación), parálisis de Bell, accidente cerebrovascular, mareo, anomalía del sueño, encefalitis† (ver a continuación), encefalopatía (ver a continuación), síndrome de Guillain Barré, hipersomnia, encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión, meningitis‡, parálisis ocular, parestesia, polineuritis, polineuropatía, panencefalitis esclerosante subaguda (ver a continuación), síncope, mielitis transversa, temblores
‡ Se han notificado casos causados por varicela de tipo salvaje o varicela de cepa vacunal en individuos inmunocomprometidos o inmunocompetentes a los que se administró VARIVAX (la misma cepa de vacuna contra la varicela que en ProQuad).
Trastornos oculares
Edema del párpado, irritación, retinitis necrotizante (reportada solo en individuos inmunocomprometidos), neuritis óptica, retinitis, neuritis retrobulbar
Trastorno del oído y laberinto
sordera nerviosa
Trastornos vasculares
extravasación
Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastinales
espasmo bronquial, bronquitis, epistaxis, neumonitis, neumonía, congestión pulmonar, rinitis, sinusitis, estornudos, dolor de garganta
Trastornos gastrointestinales
dolor abdominal, hematoquezia, úlceras de la boca
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
eritema multiforme, púrpura Henoch Schönlein, herpes simple, impétigo, paniculitis, prurito, púrpura, induración de la piel, síndrome de Stevens Johnson, quemadura de sol, edema hemorrágico agudo de la infancia.
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos artritis y/o artralgia (usualmente transitorio y rara vez crónico [ver a continuación]), dolor musculoesquelético, mialgia, dolor de cadera, piernas, o cuello, inflamación
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración molestias del sitio de inyección (ardor y/o escozor de corta duración, eczema, edema/hinchazón, sarpullido tipo urticaria, hematoma, induración, hinchazón, vesículas, reacción maculo-papulosa), inflamación, anomalía de labio, papilitis, rugosidad/sequedad, rigidez, trauma, sarpullido tipo varicela, hemorragia en el sitio de inyección, sensación de calor y calor al tacto
Muerte por varias causas, y en algunos casos desconocidas, rara vez se han reportado después de la vacunación con las vacunas contra sarampión, parotiditis, y rubéola; sin embargo, no se ha establecido una relación causal en individuos sanos. No se reportaron muertes o secuelas permanentes en un estudio de vigilancia pos comercialización publicado en Finlandia que involucró a 1,5 millones de niños y adultos que fueron vacunados con M M R II de1982 a 1993.
Encefalitis y encefalopatía se han reportado en una frecuencia aproximada de una por cada 3 millones de dosis de la combinación de la vacuna de sarampión, parotiditis, y rubéola contenida en M M R II. Desde 1978, la vigilancia pos comercialización de MMRII indica que los eventos adversos serios tales como encefalitis y encefalopatía continúan siendo reportados rara vez. El riesgo de esos trastornos neurológicos serios después de

la administración de la vacuna viva de sarampión continúa siendo mucho menos que para la encefalitis y encefalopatía con sarampión de tipo salvaje (1 por 1000 casos reportados).
En individuos severamente inmunocomprometidos inadvertidamente vacunados con vacuna que contiene sarampión, encefalitis por cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y desenlace fatal como consecuencia directa de la diseminación de la infección del virus sarampión de la vacuna se han reportado; También se han reportado las paperas diseminadas y la infección por virus de la vacuna contra la rubéola.
Artralgia y/o artritis (usualmente transitorios y rara vez crónicos), y polineuritis son características de infección con la rubéola tipo salvaje y varían en frecuencia y severidad con la edad y el género, siendo mayor en mujeres adultas y menos en niños prepúberes. Después de la vacunación en niños, las reacciones en articulaciones son generalmente menos comunes (0 a 3%) y de duración breve. En mujeres, las tasas de incidencia de artritis y artralgia son generalmente más altas que las observadas en niños (12 a 20%), y las reacciones tienden a ser más marcadas y de duración más larga. Los síntomas pueden persistir durante unos meses o en raras ocasiones durante años. En niñas adolescentes, las reacciones parecen ser intermedias entre las observadas en niños y mujeres adultas. Incluso en mujeres mayores (35 a 45 años), estas reacciones son generalmente bien toleradas y rara vez interfieren con las actividades normales.
La artritis crónica se ha asociado con la infección de rubéola de tipo salvaje y se ha relacionado con virus persistente y/o antígeno viral aislado de tejidos corporales. Los receptores de la vacuna muy rara vez han desarrollado síntomas articulares crónicos.
Se han presentado reportes de panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE por sus siglas en inglés) en niños que no tenían historia de infección con sarampión de tipo salvaje, pero recibieron la vacuna de sarampión. Algunos de estos casos pueden haber resultado de un sarampión no reconocido en el primer año de vida o posiblemente de la vacunación contra el sarampión. Basado en la distribución estimada de la vacuna de sarampión (EE.UU.), la asociación de casos de SSPE a la vacunación contra el sarampión es aproximadamente un caso por millón de vacunas distribuidas. Esto es mucho menos que la asociación con la infección con sarampión de tipo salvaje, 6 a 22 casos de SSPE por millón de casos de sarampión. Los resultados de un estudio de caso control retrospectivo realizado por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU. sugieren que el efecto general de la vacuna contra el sarampión ha sido proteger contra SSPE al prevenir el sarampión con su riesgo inherente más alto de SSPE.
Casos de meningitis aséptica se han reportado después de la vacunación contra el sarampión, parotiditis, y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre las otras cepas de la vacuna de parotiditis y meningitis aséptica, no existe evidencia que vincule la vacuna de parotiditis Jeryl Lynn™ a la meningitis aséptica.
Estudio de Vigilancia de Seguridad Observacional Post Comercialización Se evaluó la seguridad en un estudio observacional que incluyó a 69.237 niños vacunados con ProQuad de 12 meses a 12 años de edad. Un grupo de comparación histórica incluyó a 69.237 sujetos similares en edad, género, y fecha de vacunación (día y mes) a quienes se les administró M M R II y VARIVAX de forma concomitante. El objetivo primario fue evaluar la incidencia de las convulsiones febriles que ocurrieron con diversos intervalos de tiempo después de la vacunación en niños de 12 a 60 meses de edad que nunca habían sido vacunados contra sarampión, parotiditis, rubéola, o varicela, ni tenían historia de infecciones de tipo salvaje (N=31.298 vacunados con ProQuad, incluyendo 31.043 que tenían 12 a 23 meses de edad). La incidencia de convulsiones febriles también se evaluó en un grupo control histórico de niños que habían recibido su primera vacunación con M M R II y VARIVAX de forma concomitante (N=31.298, incluyendo 31.019 que tenían de 12 a 23 meses de edad). El objetivo secundario fue evaluar la seguridad general de ProQuad en el período de 30 días después de la vacunación en niños de 12 meses a 12 años de edad.
En estudios clínicos previos al Registro Sanitario, se observó un aumento en la fiebre 5 a 12 días después de la vacunación con ProQuad (dosis 1) comparado con M M R II y VARIVAX (dosis1) administrados concomitantemente. En el estudio de vigilancia observacional pos comercialización, los resultados del análisis de seguridad primario revelaron un aumento aproximado del doble en el riesgo de convulsiones febriles en el mismo período de tiempo de 5 a 12 días después de la vacunación con ProQuad (dosis 1). La incidencia de las

convulsiones febriles 5 a 12 días después de ProQuad (dosis 1) (0,70 por 1000 niños) fue más alta que en niños que recibieron M M R II y VARIVAX concomitantemente (0,32 por 1000 niños) [riesgo relativo (RR) 2,20, intervalo de confianza (CI) 95%: 1,04, 4,65)]. La incidencia de las convulsiones febriles 0 a 30 días después de ProQuad (dosis 1) (1,41 por 1000 niños) fue similar a la observada en niños que recibieron M M R II y VARIVAX concomitantemente [RR 1,10, CI 95%: 0,72, 1,69)]. Ver Tabla 1. Los análisis de seguridad generales revelaron que los riesgos de fiebre (RR=1,89; 95% CI: 1,67, 2,15) y sarpullido (RR=1,68; 95% CI: 1,07, 2,64) fueron significativamente más altos después de ProQuad (dosis 1) comparado con aquellos que recibieron las primeras dosis concomitantes de M M R II y VARIVAX, respectivamente. Todos los eventos médicos que resultaron en hospitalización o visitas al servicio de urgencias se compararon entre el grupo al cual se le admintró ProQuad y el grupo de comparación histórico, y no se identificaron otras preocupaciones de seguridad en este estudio.
Tabla 1 Convulsiones Febriles Confirmadas Días 5 a 12 y 0 a 30 Después de la Vacunación con ProQuad (dosis 1) Comparado con la Vacunación Concomitante con M M R II y VARIVAX (dosis 1) en Niños de 12 a 60 Meses de Edad

Periodo de tiempo	Cohorte ProQuad (N=31.298)		Cohorte MMR+V (N=31.298)		Riesgo relativo (95% CI)
	n	Incidencia por 1.000	n	Incidencia por 1.000	
5 a 12 días	22	0,70	10	0,32	2,20, (1,04, 4,65).
0 a 30 días	44	1,41	40	1,28	1,10, (0,72, 1,69).

En este estudio observacional pos comercialización, no se observó ningún caso de convulsión febril durante el período de 5 a 12 días pos vacunación entre los 26.455 niños que recibieron ProQuad como una segunda dosis de M M R II y/o VARIVAX (25.212 como segunda dosis de M M R II y VARIVAX, 1.056 como una segunda dosis de M M R II, y 187 como una segunda dosis de VARIVAX). Además, los datos de seguridad generales detallados de 25.212 niños que recibieron ProQuad como una segunda dosis de M M R II y VARIVAX, la mayoría de ellos (95%) entre los 4 y 6 años de edad, y un análisis de estos datos por un comité de monitoreo de datos externo e independiente no identificaron ninguna preocupación de seguridad específica.

INTERACCIONES: Al menos debe transcurrir 1 mes entre una dosis de M M R II y una dosis de ProQuad. Si por alguna razón se requiere una segunda dosis de una vacuna que contiene varicela, debe transcurrir al menos 1 mes entre la administración de las 2 dosis.
La administración de inmunoglobulinas (IG) de forma concomitante con ProQuad puede interferir con la respuesta inmune esperada. La vacunación se debe aplazar durante al menos 3 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o administración de IG. Sin embargo, el intervalo apropiado sugerido entre la transfusión o administración de IG y la vacunación variará con el tipo de transfusión o indicación para, y dosis de, IG (por ejemplo, 5 meses para VZIG).
Después de la administración de ProQuad, cualquier IG incluyendo VZIG no se debe administrar durante 1 mes a partir de ahí a menos que el uso supere los beneficios de la vacunación.
Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con ProQuad debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela tipo salvaje. La cuarta dosis de DTaP (vacuna contra la difteria, tétanos, tosferina por sus siglas en

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

inglés) está indicada para niños de 15 meses de edad y mayores. Datos limitados sugieren que ProQuad se puede administrar de forma concomitante (en sitios de inyección diferentes) con DTaP en niños de 15 meses de edad y mayores.
Los resultados de estudios clínicos indican que ProQuad se puede administrar de forma concomitante con la vacuna conjugada de Haemophilus b (conjugado proteínico meningocócico), vacuna de hepatitis B (recombinante), vacuna conjugada neumocócica, y de hepatitis A (inactivada).
La administración concomitante de ProQuad con la vacuna inactivada de poliovirus, no se recomienda, puesto que no existen datos o estudios que lo soporten.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: Dosificación
Los individuos de 12 meses a 12 años de edad deben recibir una sola dosis de ProQuad administrada por vía subcutánea.
Si una segunda dosis de vacuna que contiene sarampión debe ser administrada de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables, Proquad® puede ser usado para este fin.
Si la primera dosis de una vacuna que contiene sarampión se administra entre los 6 meses de edad y antes de los 12 meses de edad (en una situación de riesgo tal como un brote de sarampión, o debido a recomendaciones oficiales) la respuesta a la vacuna se puede influenciar de forma adversa por los anticuerpos maternos circulantes. Por lo tanto, otra dosis de una vacuna que contiene sarampión, como ProQuad se debe administrar a los 12 meses de edad o después. Una dosis posterior (tercera) se puede administrar si se justifica por las recomendaciones oficiales para una vacuna que contiene sarampión.
Si se requiere una segunda dosis de vacuna que contiene sarampión, paperas, rubeola y varicela, Proquad® puede ser administrada. Esta dosis suele administrarse a los 4 a 6 años de edad. Debe transcurrir al menos 1 mes entre una dosis - M-M-R® II (vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola en vivo) y ProQuad. Debe transcurrir r al menos 3 meses entre una dosis de vacuna que contiene varicela y ProQuad.
No administrar inmunoglobulina (IG) o Inmunoglobulina contra la Varicela Zoster (VZIG por sus siglas en inglés) de forma concomitante con ProQuad.
Método de administración:
Para administración subcutánea. No inyectar intravascularmente.
La vacuna se debe inyectar en la cara externa de la región superior del brazo (región deltoidea) o el área anterolateral más alta del muslo.
Precaución: Se debe utilizar una jeringa estéril libre de preservantes, antisépticos, detergentes y otras sustancias antivirales para cada inyección y/o reconstitución de ProQuad porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.
Para reconstituir la vacuna, utilizar únicamente el diluente suministrado debido a que no tiene preservantes u otras sustancias antivirales, que podrían inactivar los virus de la vacuna.
Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril diferente para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.
Extraer todo el volumen del solvente en una jeringa (si una jeringa prellenada se encuentra disponible, este paso no es necesario). Inyectar todo el contenido de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente hasta disolver completamente. Extraer todo el nido de la vacuna reconstituida del vial en la misma jeringa e inyectar el volumen completo.
Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de reconstituir, para minimizar pérdida de potencia. si no se usa inmediatamente, la vacuna reconstituída puede ser almacenada a una temperatura entre 2-8°C, hasta por 30 minutos.
Descartar si la vacuna reconstituida no es utilizada dentro de 30 minutos. Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente para material particulado y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido. ProQuad, cuando es reconstituido, es un líquido claro de color amarillo pálido a rosado claro.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N30

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 2ºC y 8ºC en su envase y empaque originales. Una vez reconstituido la vacuna puede almacenarse a una temperatura entre 2°C a 8°C hasta por 30 minutos.

EXPEDIENTE No.: 20068498
RADICACIÓN No.: 20201066588

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase, empaque *(etiqueta y caja del producto terminado) y etiquetas del solvente* allegados mediante radicados Nros. 20201066588 del 27/03/2020, 20201185785 del 09/10/2020 y 20211219663 del 19/10/2021 respectivamente, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El inserto e información para prescribir versión 12-2019 llegados mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 3.0 allegado (s) mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020.

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural (refrigerado) del producto en el material de envase vial vidrio tipo I almacenado de 2ºC a 8ºC para tres lotes comerciales soportando 18 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEPTIMO: 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección 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.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ecrecientep Revisó: aforeroe

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

Fonseca, Ana Sofia

From: notificacionesregMC@invima.gov.co
Sent: Monday, December 27, 2021 4:52 PM
To: CORA, Colombia GRA
Subject: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20201066588
Attachments: 16151236_2021058127.pdf

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Este es un Email Certificado™ enviado por **notificacionesregMC@invima.gov.co**.

Bogotá D.C., 2021/12/27

Señor(a):
SILVIA GAVIRIA MEJIA
Calle 127a # 53a-45 torre 3 piso 8
cora.colombia.gragcm@merck.com

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle la Resolución Nro. 2021058127, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20201066588, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

NOTA: este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión queda extrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reenvio o cualquier acción tomada sobre este correo.

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

