






[\(https://www.gov.co/suscripcion-boletin-informativo\)](#)

[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/)

[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/)

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 



## [\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) Invima aprueba ensayo clínico para la vacuna contra covid-19 desarrollada por la farmacéutica Sanofi Pasteur Inc.

 17 jun 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, aprobó el protocolo que da inicio al ensayo clínico para la fase III, de una nueva vacuna contra el covid-19: CoV2 preS dTM-AS03 (D614) desarrollada por la farmacéutica europea Sanofi Pasteur Inc.


Este ensayo consiste en administrar dos dosis de la vacuna adyuvante AS30 con 21 días de diferencia a un grupo de voluntarios y la administración de placebo en dos dosis, con 21 días de diferencia a otro grupo; haciendo la salvedad que

quienes participen deben ser mayores de 18 años. Este ensayo clínico tendrá una duración de 13 meses y busca generar datos iniciales para la vacuna monovalente en materia de seguridad, eficacia e inmunología en la prevención la enfermedad covid-19.

De este modo, la vacuna monovalente con adyuvante AS30 con la proteína S de perfusión de la variante prototipo (D614), se evaluará con respecto a un control de placebo. Esta vacuna utiliza una tecnología de proteína recombinante con una proteína similar a la RBD de la subunidad S1 del SARS-CoV-2, capaz de generar respuesta inmune al entrar en contacto con el virus.


Los centros de investigación aprobados actualmente donde se estarán adelantando los ensayos se encuentran en la ciudad de Barranquilla, y corresponden a la Fundación Hospital Universidad del Norte y a la Clínica de la Costa Ltda. Se espera que en próximos días se solicite al Instituto la aprobación de cinco centros de investigación adicionales en otras ciudades del país.

Para este ensayo clínico se espera reclutar 16.000 voluntarios en el mundo, de los cuales 3.000 de ellos serán colombianos. Cabe resaltar que, con esta ya son cuatro las farmacéuticas que adelantan en total 5 ensayos clínicos de vacunas contra covid-19 en Colombia.

Es así como la autoridad sanitaria del país recalca su compromiso de apoyar las fases de investigación para encontrar alternativas y hacer frente a la emergencia sanitaria. [\(suscripción boletín informativo\)](#) 

[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/) 

## Productos vigilados


[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/) 

[\(/sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 



### Alimentos y bebidas

[\(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas\)](/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)

[\(/sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 



### Medicamentos y productos biológicos

[\(/medicamentos-y-productos-biologicos\)](/medicamentos-y-productos-biologicos)



### Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica


[\(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas\)](/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)



### Dispositivos médicos

[\(/web/guest/dispositivos-medicos\)](/web/guest/dispositivos-medicos)

## Información destacada

Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>) 

Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)

Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)

Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)

Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)


(/suscripcion-boletin-informativo)



Noticias 2016 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016>)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>)



 Consultas y servicios en línea

(<https://app.invima.gov.co/citas/>)



(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>)



Coronavirus (COVID-19)

(/coronavirus-covid-19)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)



Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

(/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue)



Oficina Virtual

([https://app.invima.gov.co/oficina\\_virtual/](https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/))



Aula Virtual

(<https://aulavirtual.invima.gov.co/>)



Alertas sanitarias e Informes de seguridad

(<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>)



Consulta Registros Sanitarios

([http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp))





**Sede principal:** Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

**Teléfono conmutador:** (57)(1) 742 2121


**Contactenos PQRSD** (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)


**Horario de atención al ciudadano:** Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.


**Línea anticorrupción:** (57)(1) 745 8593


**Notificaciones Judiciales:** [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co) (<mailto:njudiciales@invima.gov.co>) (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>) 

**Transparencia Invima:** [soytransparente@invima.gov.co](mailto:soytransparente@invima.gov.co) (<mailto:soytransparente@invima.gov.co>)

(/suscripcion-boletin-informativo) 

(<https://app.invima.gov.co/chat/>) 

(<https://app.invima.gov.co/citas/>) 

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>) 



(<https://www.icontec.org/>)

Visitas: 18,729,478

[Mapa del Sitio \(/mapa-de-sitio\)](#)

[Peticiones, denuncias, quejas y reclamos \(/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias\)](#)

[Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio \(/documents/20143/668571/Politicad+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf\)](#)

[Politica de tratamiento de datos personales \(/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf\)](#)

