




## Personas a partir de los 12 años podrán recibir la vacuna desarrollada por la farmacéutica Moderna Switzerland GmbH contra covid-19

[\(https://www.gov.co/informacion-informativa\)](#)
[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/)
[\(https://www.gov.co/citas/\)](https://www.gov.co/citas/)
[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 
 20 sep 2021

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, aprobó la solicitud de modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para la vacuna contra covid-19, desarrollada por la farmacéutica Moderna Switzerland GmbH, a fin de ser administrada en jóvenes de 12 a los 17 años.

Luego de evaluar la solicitud elevada por el titular al Instituto para ampliar el grupo etario de quienes pueden recibir las dosis de este biológico, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante el Acta No. 01 del 2021 - decimotercera parte, en sesión extraordinaria del 20 de septiembre del 2021, determinó recomendar la ampliación del grupo etario para incluir a personas de 12 años y mayores, encontrando un balance riesgo-beneficio favorable.


Lo anterior, se soporta en los datos de seguridad recopilados en el estudio clínico en curso aleatorizado, controlado con placebo, a ciego para el observador, de la fase 2/3 realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3.726 pacientes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de COVID-19 Vaccine Moderna o placebo, en la que se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia, concluyendo que las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron el biológico y los que recibieron placebo.


En ese sentido, la nueva indicación del biológico para la inmunización activa es para personas mayores de 12 años, en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una), administrada intramuscularmente. Cada dosis de la vacuna contiene 0.5 ml con 100 microgramos de ARN mensajero, que codifica proteína del virus SARS-CoV-2.


Con esta, ya son dos las modificaciones de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, incluyendo Pfizer, que otorga Invima que permiten la administración de los biológicos a menores entre los 12 y 17 años.

Es importante resaltar que, la figura de ASUE es diferente al registro sanitario. Esta se trata de una autorización temporal y condicionada que permite el uso de medicamentos biológicos o de síntesis química que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de covid-19. Para este propósito, deben cumplir con lo dispuesto en el Decreto 1787 de 29 de diciembre de 2020.

De igual manera, para la modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia, sus titulares deben llegar al Instituto los soportes en materia de seguridad y eficacia que las respalden.


(/suscripcion-boletin-informativo) 

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

(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) 

## Productos vigilados



### Alimentos y bebidas

(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)





### Medicamentos y productos biológicos

(/medicamentos-y-productos-biologicos)



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

(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)



### Dispositivos médicos

(/web/guest/dispositivos-medicos)



### Información destacada

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



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



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



Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)  
(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia)



Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)  
(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud)



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



### Consultas y servicios en línea



### Coronavirus (COVID-19)

(/coronavirus-covid-19)



### Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

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



### 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))



(/suscripcion-boletin-informativo)

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

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

**Teléfono conmutador:** (+57)(601) 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)(601) 745 8593 (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>)

**Notificaciones Judiciales:** [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co) (<mailto:njudiciales@invima.gov.co>)

**Transparencia Invima:** [soytransparente@invima.gov.co](mailto:soytransparente@invima.gov.co) (<mailto:soytransparente@invima.gov.co>) (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)



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

Visitas: 21,197,441

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

