

**Importación de Moderna COVID-19 Vaccine con un máximo de 15 dosis por vial y etiquetas para viales y cajas en inglés únicamente (suministro etiquetado en los EE. UU.)**



13/09/2021

**Público**

Profesionales de la salud, incluidos médicos especialistas en enfermedades infecciosas, farmacéuticos, médicos generalistas, funcionarios de salud pública, enfermeros y enfermeros facultativos, y profesionales de la salud en puntos de uso identificados.

El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres está distribuyendo dosis de Moderna COVID-19 Vaccine directamente a lugares de vacunación donde se administrará la vacuna, según lo describan los gobiernos provinciales y territoriales, y las autoridades de salud pública.

**Mensajes clave**

- **Además de la autorización de uso de emergencia del 25 de junio de 2021 de Moderna COVID-19 Vaccine, ModernaTx, Inc. proporciona suministros de vacunas etiquetadas en los EE. UU. con etiquetas para viales y cajas en inglés únicamente (consulte el Apéndice A) para acelerar la distribución de la vacuna en Colombia.**
- **Moderna COVID-19 Vaccine con etiquetas de los EE. UU. es la misma que Moderna COVID-19 Vaccine autorizada por el INVIMA en todos los aspectos (es decir, formulación, concentración, vía de administración).**
- **Se informa a los profesionales de la salud que:**
  - **El suministro etiquetado en los EE. UU. se ofrece en un vial de 8 ml que contiene 15 dosis de 0,5 ml cada una. Esto es diferente del producto autorizado por el INVIMA que viene en viales que contienen 10 dosis de 0,5 ml cada una.**
  - **La información sobre el nombre de la vacuna, la descripción de la forma farmacéutica, el volumen de llenado de los viales y las condiciones de almacenamiento son diferentes en las etiquetas de**

**los EE. UU. Continúe consultando la etiqueta aprobada por el INVIMA a fin de obtener [toda la información del producto](#) para su uso en Colombia.**

- **La fecha de vencimiento no está impresa en las etiquetas de los viales y las cajas de los EE. UU. Los profesionales de la salud deben verificar la fecha de vencimiento antes de la vacunación. La fecha de vencimiento de los lotes correspondientes se puede encontrar [en este sitio web](#). Siga las instrucciones para recuperar la fecha de vencimiento.**

### **Cuál es el problema**

Moderna COVID-19 Vaccine fue autorizada para su uso de acuerdo con la reglamentación del INVIMA. Como medida extraordinaria para brindar acceso a los suministros de vacunas en el contexto de la pandemia global, Moderna proporciona suministros de vacunas etiquetadas en los EE. UU. en forma temporal.

La vacuna etiquetada en los EE. UU., llamada "Moderna COVID-19 Vaccine", se suministra en una caja de cartón de 10 viales de dosis múltiples con un volumen de llenado de 8 ml y contiene una mayor cantidad de dosis (15 dosis).

### **Productos afectados**

<b>Nombre de la vacuna en los EE. UU.</b>	<b>Forma farmacéutica, concentración y vía de administración</b>	<b>País de origen y código de identificación</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Importador y proveedor en Colombia</b>
Moderna COVID-19 Vaccine	Suspensión para inyección intramuscular  10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 ml)	EE. UU.  NDC 80777-273-15 (vial)  NDC 80777-273-98 (caja)	Moderna US, Inc.	Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres

### **Fecha de vencimiento de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna fabricada en EE. UU.**

La fecha de vencimiento no está impresa en las etiquetas de los viales y las cajas (consulte el Apéndice A). Para encontrar la fecha de vencimiento de los lotes de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna fabricados en EE. UU., haga clic en el siguiente

enlace y siga las instrucciones:

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup#vialLookupTool>

### **Información general**

Moderna COVID-19 Vaccine está indicada para la inmunización activa a fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad o más.

Como medida extraordinaria para brindar acceso a los suministros de vacunas en el contexto de la pandemia global, el INVIMA ha autorizado la importación y la venta de Moderna COVID-19 Vaccine etiquetada en los EE. UU. con etiquetas para viales y cajas que solo se encuentran en inglés. La disponibilidad de la vacuna Moderna etiquetada en los EE. UU. se ofrecerá de manera excepcional. Los primeros lotes están disponibles para importación a Colombia en la semana del 23 de agosto de 2021.

**La información sobre el nombre de la vacuna, la descripción de la forma farmacéutica, el volumen de llenado de los viales y las condiciones de almacenamiento son diferentes en las etiquetas de los EE. UU. Continúe consultando la etiqueta aprobada por el INVIMA a fin de obtener [toda la información del producto](#) para su uso en Colombia.**

El INVIMA ha aprobado la siguiente presentación provisoria del producto de Moderna COVID-19 Vaccine etiquetado en los EE. UU.:

- Caja de cartón de 10 viales de dosis múltiples con un volumen de llenado de 8 ml.
- Cada vial contiene 15 dosis (0,5 ml).

Moderna COVID-19 Vaccine de los EE. UU. con etiquetas en inglés únicamente es la misma que Moderna COVID-19 Vaccine autorizada por el INVIMA en todos los aspectos (es decir, formulación, concentración, vía de administración) y debe usarse en Colombia para la misma indicación y de conformidad con el mismo esquema de vacunación.

### **Información para profesionales de la salud**

Los profesionales de la salud deben saber que no hay cambios en el producto. La indicación, la dosificación, la vía de administración, la concentración, la formulación y los ingredientes no medicinales del producto etiquetado en los EE. UU. son los mismos que los de Moderna COVID-19 Vaccine autorizada actualmente por el INVIMA.

Se informa a los profesionales de la salud que:

- Moderna COVID-19 Vaccine etiquetada en los EE. UU. tiene una caja y una etiqueta de vial diferentes. Continúe consultando la [información del producto aprobado por el INVIMA](#) para su uso en Colombia.
- La fecha de vencimiento no está impresa en las etiquetas de los viales y las cajas (consulte el Apéndice A). **La fecha de vencimiento de los lotes correspondientes se puede encontrar [en este sitio web](#). Siga las instrucciones para recuperar la fecha de vencimiento.**
- No hay cambios en la posología y la administración, salvo la cantidad total de dosis por vial.
- No hay cambios en el almacenamiento, la estabilidad ni la eliminación de la vacuna. Moderna COVID-19 Vaccine etiquetada en los EE. UU. debe almacenarse y desecharse de acuerdo con la información aprobada por el INVIMA.

### **Presentación de informes sobre inquietudes de salud o seguridad**

El manejo de los efectos secundarios relacionados con los productos para la salud comercializados depende de que los profesionales de la salud y los consumidores los informen. Cualquier efecto secundario grave o inesperado en pacientes que hayan recibido Moderna COVID-19 Vaccine debe informarse a su unidad de salud local.

#### **Se debe informar cualquier sospecha de reacción adversa a:**

En caso de un evento adverso, infórmelo en Colombia a la línea 01 800 519 0362, a [modernapv@modernatx.com](mailto:modernapv@modernatx.com). Para solicitar información médica, puede comunicarse con [latammedinfo@modernatx.com](mailto:latammedinfo@modernatx.com).

Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>. También puede informar cualquier evento adverso serio después de la vacunación directamente a la persona a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se pueda informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Además, informe cualquier evento adverso leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, de modo que puedan informarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

**Original firmado por**

**Paolo**  
**Dametto**

Digitally signed  
by Paolo Dametto  
Date: 2021.09.13  
14:51:43 +02'00'

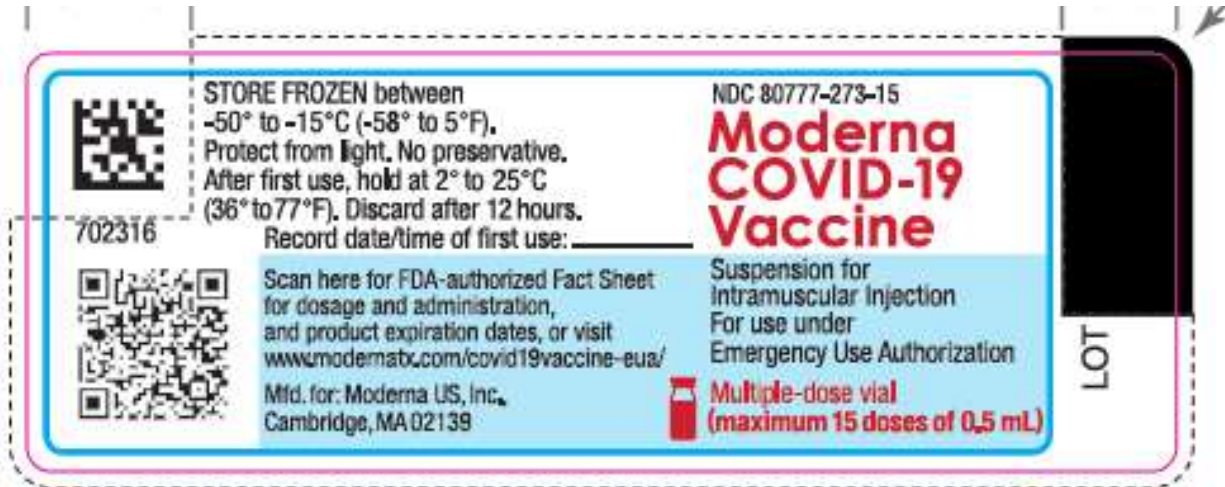


---

Paolo Dametto  
Sr. Manager – International Regulatory Affairs  
Moderna Switzerland GmbH

**Apéndice A: Etiquetas de viales y cajas para Moderna COVID-19 Vaccine con etiquetado en inglés únicamente (suministro etiquetado en los EE. UU.)**

**ETIQUETA DEL VIAL DE LOS EE. UU.**



**ETIQUETA DE LA CAJA DE LOS EE. UU.**

