

COMUNICADO DE PRENSA DE LA FDA

La FDA autoriza vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para uso de emergencia en niños de 5 a 11 años de edad

29 de octubre de 2021

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19 para incluir a niños de 5 a 11 años de edad. La autorización se basó en la evaluación exhaustiva y transparente de la FDA de los datos que incluyó aportes de expertos del comité asesor independiente que votaron contundentemente a favor de poner la vacuna a disposición de los niños en este grupo de edad.

Información importante para los padres y cuidadores:

- Eficacia: las respuestas inmunitarias de los niños de 5 a 11 años fueron comparables a las de las personas de 16 a 25 años de edad. En ese estudio, la vacuna tuvo un 90.7% de efectividad en la prevención del COVID-19 en niños de 5 a 11 años.
- Seguridad: la seguridad de la vacuna se estudió en aproximadamente 3,100 niños de 5 a 11 años que recibieron la vacuna y no se han detectado efectos secundarios graves en el estudio que sigue en curso.
- El [Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación](#) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) se reunirá la próxima semana para discutir más recomendaciones clínicas.

“Como madre y médica, sé que los padres, los cuidadores, el personal escolar y los niños han estado esperando la autorización de hoy. Vacunar a los niños más pequeños contra el COVID-19 nos ayudará a volver a la normalidad”, dijo la comisionada interina de la FDA, la Dra. Janet Woodcock, MD. "Nuestra evaluación exhaustiva y rigurosa de los datos relacionados con la seguridad y eficacia de la vacuna debería ayudar a asegurarle a los padres y tutores que esta vacuna cumple con nuestros más altos estándares".

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para niños de 5 a 11 años de edad se administra como una serie primaria de dos dosis, con 3 semanas de diferencia, pero es una dosis más baja (10 microgramos) que la que se usa para personas de 12 años o mayores (30 microgramos).

En los EE. UU., los casos de COVID-19 en niños de 5 a 11 años representan el 39% de los casos en personas menores de 18 años. Según los CDC, aproximadamente 8,300 casos de COVID-19 en niños de 5 a 11 años resultaron en hospitalización. Hasta el 17 de octubre, se habían reportado 691 muertes por COVID-19 en los EE. UU. en personas menores de 18 años, con 146 muertes en el grupo de edad de 5 a 11 años.

“La FDA está comprometida a tomar decisiones que se guíen por la ciencia en las que el público y el sector de atención médica puedan confiar. Confiamos en la seguridad, la eficacia y los datos de fabricación detrás de esta autorización. Como parte de nuestro compromiso a la transparencia en torno a nuestra toma de decisiones, que incluyó la reunión de nuestro comité asesor público a principios de esta semana, hoy publicamos documentos que respaldan nuestra decisión y pronto se publicará información adicional que detalla nuestra evaluación de los datos. Esperamos que esta información ayude a generar confianza en los padres que estén considerando vacunar a sus hijos”, dijo el Dr. Peter Marks, M.D., Ph.D., director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA.

La FDA ha determinado que esta vacuna de Pfizer cumple con los criterios para la autorización de uso de emergencia. Según la totalidad de la evidencia científica disponible, los beneficios conocidos y potenciales de vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 5 años superan los riesgos conocidos y potenciales.

Evaluación de la FDA de los datos de efectividad disponibles

Los datos de eficacia para respaldar la autorización EUA en niños de por lo menos 5 años de edad se basan en un estudio aleatorizado controlado con placebo en curso que ha inscrito aproximadamente a 4,700 niños de 5 a 11 años. El estudio se está llevando a cabo en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España. Los niños del grupo de la vacuna recibieron dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que contiene 10 microgramos de ARN mensajero por dosis. La FDA analizó datos que compararon la respuesta inmune de 264 participantes de este estudio con 253 participantes de 16 a 25 años de edad que recibieron dos dosis más altas de la vacuna en un estudio anterior que determinó que la vacuna era efectiva para prevenir el COVID-19. Las respuestas inmunes de los participantes más jóvenes fueron comparables a las de los participantes mayores.

La FDA también realizó un análisis preliminar de los casos de COVID-19 que ocurren siete días después de la segunda dosis. En este análisis, entre los participantes sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, ocurrieron 3 casos de COVID-19 entre 1,305 receptores de la vacuna y 16 casos de COVID-19 ocurrieron entre 663 receptores que recibieron el placebo; la vacuna fue 90.7% efectiva en la prevención del COVID-19.

Evaluación de la FDA de los datos de seguridad disponibles

Los datos de seguridad disponibles para respaldar la autorización EUA incluyen a más de 4,600 participantes (3,100 vacunas, 1,538 placebo) de 5 a 11 años inscritos en el estudio en curso. En este ensayo, se realizó un seguimiento de la seguridad de un total de 1,444 receptores de la vacuna durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.

Los efectos secundarios comúnmente notificados en el ensayo clínico incluyeron dolor en el lugar de la inyección (dolor en el brazo), enrojecimiento e hinchazón, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y/o articular, escalofríos, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, náuseas y disminución del apetito. Más niños informaron efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera dosis. Los efectos secundarios fueron generalmente de gravedad leve a moderada y ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la vacunación, y la mayoría desaparecieron en uno o dos días.

Los sistemas de vigilancia de seguridad de la FDA y los CDC han identificado previamente un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido que rodea el corazón) después de la vacunación con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech particularmente después de la segunda dosis, y con el riesgo observado más alto en los hombres de 12 a 17 años. Por lo tanto, la FDA realizó su propia evaluación de riesgo-beneficio utilizando modelos para predecir cuántos casos sintomáticos de COVID-19, hospitalizaciones, admisiones en unidades de cuidados intensivos (UCI) y muertes por COVID-19 evitaría la vacuna para niños de 5 a 11 años versus el número de casos potenciales de miocarditis, hospitalizaciones, ingresos a UCI y muertes que la vacuna podría causar. El modelo de la FDA predice que, en general, los beneficios de la vacuna superarían sus riesgos en niños de 5 a 11 años.

Monitoreo continuo de seguridad

Pfizer Inc. ha actualizado su plan de monitoreo de seguridad para incluir la evaluación de miocarditis, pericarditis y otros eventos de interés en niños de 5 a 11 años. Además, la FDA y los CDC cuentan con varios sistemas para monitorear continuamente la seguridad de la vacuna contra el COVID-19 y permitir la detección e investigación rápidas de posibles problemas de seguridad.

Es obligatorio que Pfizer Inc. y los proveedores de vacunación reporten cualquier evento adverso grave, casos de síndrome inflamatorio multisistémico y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte en personas vacunadas. También es obligatorio que los proveedores de vacunación reporten todos los errores de vacunación de los que tengan conocimiento a VAERS y que Pfizer Inc. incluya un resumen y análisis de todos los errores de vacunación identificados en los reportes mensuales de seguridad a la FDA.

Los datos respaldan la nueva formulación de las vacunas para mejorar la estabilidad y las condiciones de almacenamiento

La FDA también autorizó hoy un cambio de fabricación de la vacuna para incluir una formulación que utiliza un tampón diferente; los tampones ayudan a mantener el pH (una medida de cuán ácida o alcalina es una solución) y la estabilidad de una vacuna. Esta nueva formulación es más estable a temperaturas refrigeradas durante períodos de tiempo más prolongados, lo que permite una mayor flexibilidad para los proveedores de vacunación.

La nueva formulación de la vacuna desarrollada por Pfizer Inc. contiene tampón Tris, un tampón de uso común en una variedad de otras vacunas aprobadas por la FDA y otros productos biológicos, incluyendo productos para uso en niños. La FDA evaluó los datos de fabricación para respaldar el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que contiene tampón Tris y concluyó que no presenta problemas de seguridad o eficacia.

###

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.