



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional
de Salud

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

Lima, 04 FEB. 2022

OFICIO N° 319 -2022-JEF-OPE-/INS

CARGO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cnspp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-1111
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General
de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

Doctor
GUSTAVO MARTIN ROSELL DE ALMEIDA
Viceministro de Salud Pública
Ministerio de Salud
Presente.-

Asunto: Vacunación en niños de nivel primario

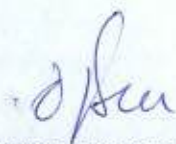
Referencia: Oficio 124-2022-GRM/DIRSA/DR-DEIESP-UFCVD-ESRI
Expediente 22-012566-002


De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo y a la vez hace llegar el Proveído N° 083-2022-DG-CNSP/INS, del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, respecto a la Eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años, para lo cual se adjunta la Nota Técnica N° 049-20221

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima personal.

Atentamente,


.....
Victor Suárez Moreno
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD


VSM/FDT/EGI/jma.
C.c.: Archivo

Registro N° 2818-2022

MINISTERIO DE SALUD	
SECRETARIA GENERAL	
OFICINA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL CIUDADANO	
07 FEB 2022	
RECIBIDO	
Exp. N°	1192
FIRMA	HORA

22-012566-002

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

PROVEÍDO N° 083 -2022-DG-CNSP/INS

Visto la Nota Informativa N° 029-2022-UNAGESP-CNSP/INS que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a su Despacho para su atención correspondiente y continuación del trámite ante el Despacho del Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud, para lo cual se adjunta proyecto de oficio.

Lima, 04 de febrero de 2022

Atentamente,

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD


Med.Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano
Director General
Centro Nacional de Salud Pública

LFD/EG/ima.
C.c: Archivo

Registro N° 2818-2022



MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

NOTA INFORMATIVA N° 029-2022-UNAGESP-CNSP/INS

A : **Dr. Fernando Donaires Toscano**
Director General
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

ASUNTO : Vacunación a niños de nivel primario

REFERENCIA : OFICIO 124-2022-GRM/DIRESA/DR-DEIESP-UFCVD-ESRI
Expediente 22-012566-002

REGISTRO : **2818-22**

FECHA : Lima, 04 de febrero 2022.

Mediante el presente, la saludo cordialmente y en atención a lo solicitado, se remite el siguiente documento el cual fue elaborado por profesionales de esta unidad.

Serie Nota Técnica 049-21-UNAGESP-CNSP/INS "Eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años".

Sin otro particular, me despido de usted reiterándole las muestras de consideración y estima personal.

Atentamente,



Dr. Ericson Gutierrez Ingunza
Responsable UNAGESP-CNSP

EGI/jbp.

Eficacia y seguridad de las vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años

Nota Técnica



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

NOTA TÉCNICA N° 049-21-UNAGESP: Eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años

POBLACIÓN: Población de 5 a 11 años

TECNOLOGÍA: Vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech.

FECHA: 28 de diciembre de 2021

ANTECEDENTES

- Este informe se efectúa en atención a la solicitud de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.
- El objetivo es sintetizar la evidencia científica publicada respecto a la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech, contra la COVID-19 en población de 5 a 11 años.

ANÁLISIS

MÉTODOS

1. Pregunta PICO

¿En población de 5 a 11 años, cuál es la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech, contra la COVID-19?

Población	- Población de 5 a 11 años
Exposición	Administración de 2 dosis de: - Vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech
Comparación	- Placebo o no vacunación
Desenlaces	Eficacia: - COVID-19 (infección sintomática) - Hospitalización asociada a COVID-19 - COVID-19 severo o crítico - Mortalidad Seguridad: - Eventos adversos locales (en el lugar de la inyección) - Eventos adversos sistémicos - Eventos adversos serios

2. Criterios de elegibilidad

Los criterios de selección de los estudios fueron los siguientes:

- Ensayos clínicos aleatorizados que reporten resultados para al menos uno de los desenlaces en población de 5 a 11 años. En ausencia de resultados de eficacia para alguno de los desenlaces, se considerará los resultados de efectividad a partir de estudios de cohorte o test negativo.
- Estudios publicados en idioma inglés y español.
- Se excluyeron cartas al editor, revisiones narrativas, estudios preclínicos (estudios in vitro o en modelos animales), artículos de opinión y manuscritos no revisados por pares.

3. Métodos para la búsqueda e identificación de la evidencia

Los ensayos clínicos fueron identificados a partir de las siguientes fuentes:

- Recurso web del Centro de Vacunas de London School of Hygiene & Tropical Medicine (https://vaccineshinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/), actualización al 28 de diciembre de 2021.
- Página web de la Iniciativa COVID-19 - living NMA (<https://covid-nma.com/>), actualización al 28 de diciembre de 2021.
- Plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE) de la Fundación Epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/en/>), búsqueda al 28 de diciembre de 2021.
- Bases de datos electrónicas: MEDLINE/Pubmed, Embase y Cochrane Library (búsqueda al 28 de diciembre de 2021).
- Páginas web institucionales de los ministerios de salud de los países de la región (búsqueda al 28 de diciembre de 2021).

Para identificar los estudios que reportan efectividad se consideró la revisión sistemática de estudios de efectividad de vacunas contra la COVID-19 preparada por International Vaccine Access Center, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health y la Organización Mundial de la Salud, disponible en VIEW-hub (<https://view-hub.org/covid-19/>).

Este informe constituye un reporte breve, la selección y extracción de los datos fue realizada por un solo revisor y no se efectuó una evaluación de riesgo de sesgo de los estudios identificados.

RESULTADOS

1. Eficacia/efectividad y seguridad de la vacuna BNT162b2

Se encontró 1 ensayo clínico donde se evaluó la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2. El estudio fue realizado en Estados Unidos, durante el periodo de circulación de la variante delta del SARS-CoV-2 y el análisis consideró un periodo de seguimiento de 2 meses (1). El resumen de las características del estudio y sus resultados se expone en la Tabla 1.

Tabla 1. Características del estudio de Walter et al.	
Autor	Walter et al.
Diseño	ECA (NCT04816643)
País	Estados Unidos, Finlandia, España y Polonia
Población	N=2285 niños de 5-11 años (aleatorizados)
Tiempo de evaluación	≥ 7 días después de la 2ª dosis
Desenlace	COVID-19
Grupo etario	5-11 años
Eficacia/Efectividad %(IC95%)	90.7 (67.7-98.3)
Duración máxima de seguimiento	2 meses

Asimismo, se encontraron cuatro ensayos clínicos aleatorizados en proceso cuyos resultados preliminares aun no fueron reportados (2-5).

Eficacia/Efectividad

Evidencia procedente de 1 ensayo clínico, en población que incluyó niños a partir de los 5 años de edad, indica que la vacuna BNT162b2 previene la infección por COVID-19 con una eficacia de 90.7% (IC95%: 67.4 – 98.3) (1).

Seguridad

La incidencia de eventos adversos locales y sistémicos en niños de 5 a 11 años, fue mayor entre los vacunados que en los que recibieron placebo. Los eventos adversos más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (74% y 71% después de la 1ª y 2ª dosis respectivamente), eritema (15% y 19% después de la 1ª y 2ª dosis), hinchazón (10% y 15% después de la 1ª y 2ª dosis), fatiga (34% y 39% después de la 1ª y 2ª dosis), cefalea (22% y 28% después de la 1ª y 2ª dosis), dolor muscular o articular (9% y 12% después de la 1ª y 2ª dosis), escalofríos (5% y 10% después de la 1ª y 2ª dosis respectivamente). La fiebre se presentó en el 8.3% de los receptores de BNT162b2 después de la 1ª o 2ª dosis. No se reportaron eventos adversos serios en ambos grupos, para un periodo de seguimiento de al menos 2 meses después de la 2ª dosis (1).

No se encontraron casos de miocarditis o pericarditis para el periodo seguimiento incluido en el análisis. No obstante, la FDA de Estados Unidos ha incluido advertencias en la ficha técnica de esta vacuna señalando que los datos posteriores a la comercialización demuestran un aumento del riesgo de miocarditis y pericarditis, en particular dentro de los 7 días posteriores a la 2ª dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años que entre mujeres y los hombres de mayor edad. Asimismo, el riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad (6). Por su parte la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), también señala que se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación aunque cataloga estos eventos como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Otra advertencia ha sido incluida para anafilaxia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles) (7).

CONCLUSIONES

- El objetivo del informe fue sintetizar la evidencia científica publicada respecto a la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra la COVID-19 en población de 5 a 11 años.
- Se encontró 1 ensayo clínico que evaluó la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2.
- Respecto a la vacuna BNT162b2, la eficacia para prevenir infección por COVID-19 fue 90.7%.
- Los efectos adversos más frecuentes son dolor en lugar de inyección, eritema, edema y fatiga. No se reportaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna en los ensayos clínicos con participantes de 5-11 años.
- No se encontraron casos de miocarditis o pericarditis, aunque la FDA y la EMA advierten el riesgo de estos eventos posvacunación.


Dr. Erickson Guillermo Ingrosa
Responsable UNAGEP-COVID-19



REFERENCIAS

1. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med [Internet]. 2021 Nov 9; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34752019>
2. Hôpitaux de Paris. Anti-Covid-19 Vaccine in Children With Acute Leukemia and Their Siblings (PACIFIC) [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04969601>
3. Pfizer. A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>
4. Pfizer. Study to Evaluate Safety, Tolerability & Immunogenicity of BNT162b2 in Immunocompromised Participants ≥ 2 Years [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04895982>
5. The University of Hong Kong. Covid-19 Vaccination in Adolescents and Children (COVAC) [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04800133>
6. U.S. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech Fact Sheets. For Healthcare Providers [Internet]. 2021. Available from: <https://www.fda.gov/media/153714/download>
7. Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Vaxzevria [Internet]. 2021. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf

Autor

Daniel Enrique Rojas Bolívar¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/cnsp/cnsp-unagesp/unagesp/documentos-tecnicos-unagesp>

NOTA: El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

28 ENE. 2022

Hora: 16:30 Firma: J



PERÚ Ministerio de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



28/01/2022 15:19:24

Minsa-SG./UTD-mcarranzar

Página 1 de 1

Tipo Documento: OFICIO

N° Expediente: 22-012566-002 /

N° Documento: 124-2022-GRM/DIRESA/DR-DEIESP-
UFCVD-ESRI

Operador: MINSA-SG./UTD-mcarranzar

Fecha Registro: 28/01/2022 15:19

Interesado: DIRESA MOQUEGUA--

Asunto: SOLICITA SUSTENTO TÉCNICO SEGÚN DOCUMENTO ADJUNTO SOBRE VACUNAS A NIÑOS DE NIVEL PRIMARIO.

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	DVMSP-ROSELL DE ALMEIDA GUSTAVO MARTIN-VICE-MINISTRO(A) DE SALUD	NORM	6	28/01/2022	DIRESA MOQUEGUA--
2	DEIESP		2	31/01/22	
3	INS		2	31/01/22	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO			CLAVE PRIORIDAD
01. Aprobación	06. Por Corresponderle	11. Archivar	(B) Baja
02. Atención	07. Para Conversar	12. Acción Inmediata	(I) Inmediato
03. Su Conocimiento	08. Acompañar Antecedente	13. Prepare Contestación	(MB) Muy baja
04. Opinión	09. Según Solicitado	14. Proyecto Resolución	(N) Normal
05. Informe y Devolver	10. Según lo coordinado	15. Ver Observación	(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> INSTITUTO NACIONAL DE SALUD CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN GENERAL 01 FEB 2022 RECIBIDO Hora: Fecha: </div>

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
TRÁMITE DOCUMENTARIO	
Sede Central	
10:55	01 FEB 2022
Hora	Firma
RECIBIDO	
N° Reg. 2818-2022	

Moquegua, 21 de Enero del 2022

OFICIO N° 124 2022-GRM- GRM/DIRESA/DR- DEIESP-UFCVD-ESRI

SEÑOR:

GUSTAVO ROSELL DE ALMEIDA

Viceministro de Salud Pública

Av. Salaverry 801, Jesús María 15072

Lima -



ATENCION: Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones

ASUNTO: Solicito sustento Técnico según documento adjunto sobre vacunación a niños de nivel primario.

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y hacer de su conocimiento que según documento de la referencia, padres de familia de niños que cursan el nivel primario sustentan haber realizado investigaciones sobre la vacunación a niños, por lo que solicitan de manera URGENTE el sustento técnico a sus interrogantes, siendo el Ministerio de Salud nuestro órgano rector y contando con un comité de expertos y consultivo se solicita dar respuesta al documento adjunto en donde se detallan las sgtes interrogantes:

- 1.-Se evalúe y se informe de manera Técnica a la población por parte del gobierno bajo que sustento Técnico se decidió comprar la vacuna Pfizer, para inocularlas en los niños en nuestro País.
- 2.- Bajo que condiciones se han establecido los riesgos o efectos adversos de esta vacuna en los niños, quien los asume, Pfizer, el Gobierno o solo los padres con la firma de los consentimientos informados.
- 3.- Se respete los derechos humanos y constitucionales de nuestros niños, no haciendo obligatoria la inoculación de esta vacuna de emergencia, por las razones técnicas expuestas que son de conocimiento público, y no restringiendo o condicionándose de modo alguno, la educación de nuestros hijos garantizándose los derechos a la libertad y la educación de nuestros hijos ante el escenario indicado.

Sin otro particular aprovecho la oportunidad para reiterarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.



Atentamente,



GOBIERNO REGIONAL MOQUEGUA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MOQUEGUA
M.C. PERCY HUANCAPAZ CHAMBI
C.M.P. N° 42240
DIRECTOR REGIONAL

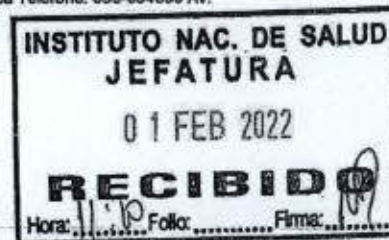


RECIBO/IMP/2022/0015

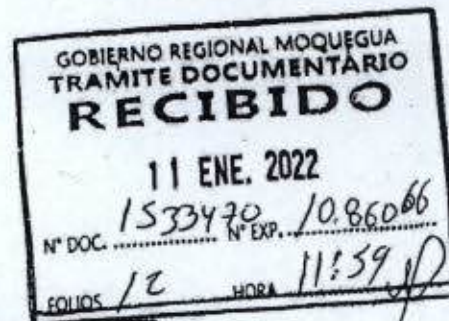
ARCHIVO
FOLIO: 13 hojas

Dirección Regional de Salud Moquegua C/F 053 462217 - S.G.Intervenciones Estratégicas en Salud Pública Teléfono: 053-634038 Av.

Bolívar S/N e-Mail: saludmoquegua@regionalsaludmoquegua.gob.pe
www.regionalsaludmoquegua.gob.pe



copiada



603
12

Lima, 10 de enero de 2022

Señor:

Percy Huancapaza Chambi
Gerente Regional de Salud
Gobierno Regional de Moquegua
Av. Simón Bolívar, Moquegua, Perú



URGENTE

Presente.-

Como padres de familia, de niños que vienen cursando estudios en el nivel educativo primaria en la Institución que representa, nos dirigimos a usted, con mucho respeto y a la vez, como mucha preocupación, a fin de expresarle lo siguiente y nuestro pedido al respecto.



En el presente mes, el Gobierno ha anunciado que, entre la primera quincena de enero 2022, se iniciará la vacunación contra el COVID a los pequeños de 5 a 11 años de edad; a fin de un retorno "seguro" a las clases presenciales. Señalándose incluso, que vienen evaluando la solicitud de un carnet de vacunación en los niños para el ingreso a las escuelas.

Quienes firmamos el presente documento, hemos recurrido a la página oficial de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) con la finalidad de informarnos sobre la autorización y los riesgos que implicaría la inoculación de la vacuna de la Droguería PFIZER S.A. en los niños entre los 5 a 11 años; siendo que, en el Comunicado de Prensa de la FDA de fecha 29 de octubre de 2021, cuyo link consignamos, dicho organismo hace de conocimiento público, lo siguiente:

October 29, 2021

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

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-autoriza-vacuna-contra-el-covid-19-de-pfizer-biontech-para-uso-de-emergencia-en-ninos-de-5-11>

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.

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.

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

(0

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.

Como puede verse en el Comunicado de la FDA, la autorización que ésta le ha concedido a Pfizer, para que, previa aprobación de los gobiernos, sea aplicada como una vacuna de "emergencia" en nuestros niños, tiene las características siguientes:

- Handwritten notes on the left margin: "Pfizer Inc." and a signature.
- i) Se asegura que la vacuna es efectiva y no riesgosa, basándose en un estudio de solo 3,100 niños (1,444 con la vacuna y la diferencia con placebo) de entre 5 a 11 años (niños de Estados Unidos, España, Finlandia y Polonia), aseverando bajo esa limitada población infantil, que es factible la inoculación en el resto de la población mundial de tales edades.
 - ii) Esta basada en un estudio con solo dos meses de seguimiento después de la aplicación de la segunda dosis a los niños que se sometieron a las pruebas clínicas, cuando sabemos que una vacuna segura para nuestros niños, debe comprender un tiempo de evaluación de los efectos de la vacuna, por un periodo de 5 a 10 años, y no de 2 meses como en este caso.
 - iii) Los efectos secundarios de la vacuna son múltiples, lo cual es admitido por la FDA, razón por la cual, este organismo ha realizado un estudio de COSTO BENEFICIO (como lo precisa la nota de prensa bajo comentario), cuyos resultados no revela, limitándose a señalar que, según su "predicción", las muertes por Covid superarían las muertes por los efectos adversos de la vacuna, sin precisar cuál es la estadística o el porcentaje de costo beneficio adverso, como si tal transparencia no fuera importante tratándose de una población sana y vulnerable como son nuestros niños.
 - iv) Finalmente, la FDA refiere señala que en Estados Unidos (EEUU), son 146 los niños entre 5 a 11 años muertos por Covid, número que respecto de los 28 millones de niños que tiene EEUU de ese rango de edades, representa solo el 0.0005%; estadística que evidencia con absoluta certeza que los niños son inmunes al Covid y sus efectos son de gravedad leve a moderada y no los lleva en preponderancia a la muerte; pese a ser así, se pretende someter a nuestro niños a esta inoculación de emergencia, cuando solo en Estados Unidos (país que la FDA tomó como referencia de muertes de niños con Covid) mueren muchísimos más niños que los 146 que reporta, a causa de otras enfermedades.

- v) La Organización Panamericana de la Salud de la OMS, ha recomendado a los países que se debería avanzar con la inoculación en la población de riesgo (adultos), antes de pensar en vacunar a los niños pequeños; sin embargo, el Gobierno pese a que al presente mes, solo ha alcanzado una tasa del 80% de vacunados, pretende iniciar de forma paralela, la inoculación en los niños, apresurando esta vacunación para condicionarla a autorizar el regreso a las aulas de los mismos; sin detenerse a evaluar el "costo-beneficio" de hacerlo o por lo menos dar a conocer los resultados de dicha evaluación, -si es que lo hubiera hecho-, para la población infantil de nuestro país.

De allí, estimado señor Gerente Regional de Salud, que, con todo derecho, consideramos nuestra preocupación como válida, en torno a que el Gobierno pretenda, desde ahora y en los próximos meses, restringir los derechos a la educación de nuestros niños condicionándola a la inoculación de emergencia para que vuelvan a clases; tal como viene haciéndolo con los adultos.

Nos preguntamos entonces, si usted como médico y Gerente Regional de Salud, está considerando o no, esta situación que se ha de venir, a efectos de asegurar la educación de nuestros hijos en libertad, sin discriminación alguna, y sin sometimientos a riesgos de salud a esta población infantil, de cara a los acuerdos que viene realizando el Gobierno actual con la Drogería Pfizer S.A., a la cual, le ha concedido un "Registro Sanitario Condicional" para esta vacuna.

3. A partir del acuerdo del Gobierno con la Droguería PFIZER S.A. y el Registro Sanitario Condicional que ha aprobado a través de la Digemid; tenemos conocimiento también de pronunciamientos de la Organización Panamericana de la Salud, en un sentido conservador respecto de las vacunas en los pequeños, lo cual consideramos serio si tenemos en cuenta lo descrito en el numeral 2 del presente documento; así, tenemos los reportes de noticias siguientes con sus respectivos link de accesos en la web:

3.1. De la Organización Panamericana de la Salud (Pan American Health Organization)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) sigue sin autorizar las vacunas en niños menores de 12 años en espera de conocer los resultados de los ensayos en curso. La agencia de la ONU alerta de que los menores representan cada vez más un mayor porcentaje de hospitalizaciones y muertes.

El subdirector de la agencia de la ONU, el doctor Jarbas Barbosa, explicó durante la rueda de prensa semanal que analiza la evolución del COVID-19 en la región que **solamente la vacuna de Pfizer cuenta con la autorización para uso de emergencia en adolescentes**, y que otros tres productores de inmunizaciones están todavía pendientes en fase de análisis.

Pese a estas precauciones, Barbosa indicó que **cuenta con información de que Chile y Cuba están administrando vacunas a los niños** y que cada país es soberano de tomar esta decisión.

"Nosotros no podemos comentar sobre estas decisiones porque no conocemos los datos que se presentaron", afirmó y explicó que previamente a la aprobación de las vacunas las autoridades regulatorias sanitarias de esas naciones tuvieron que recibir las informaciones de los productores, revisarlas y autorizarlas.

<https://news.un.org/es/story/2021/09/1496802> (15 DE SETIEMBRE DE 2021)

Handwritten signature

Handwritten signature

04

Vacunas contra la COVID-19 en niños: la Organización Panamericana de la Salud recuerda "primero completar la vacunación en los grupos de mayor riesgo"

Mientras crecen en las Américas iniciativas para extender la vacunación contra la COVID-19 en niños menores de 12 años, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) destacó que, aunque los países son soberanos para decidir qué vacunas autorizar y qué poblaciones priorizar, no se debería ampliar la cobertura antes de completar los esquemas en los segmentos más vulnerables. (7 de octubre 2021)


3.2. De la Organización Panamericana de la Salud (Pan American Health Organization)


A la fecha la OMS todavía no ha aprobado ninguna vacuna para niños menores de 12 años, sin embargo, los países son autónomos de definir y decidir su estrategia de vacunación tomando como base las recomendaciones de su Autoridad Regulatoria.

Es importante que los países desarrollen campañas de comunicación para que los niños, niñas y adolescentes practiquen las medidas de salud pública cómo: distanciamiento físico, lavado de manos frecuente, uso de mascarillas y evitar los lugares concurridos. Y también deben someterse a pruebas si desarrollan síntomas o sospechan que están enfermos.

<https://www.paho.org/es/noticias/19-9-2021-recomendaciones-ante-vacunacion-contra-covid-19-ninos> (19 de SETIEMBRE 2021)

¿Cómo se autoriza el uso de las vacunas?

- 
1. **Autorización por una autoridad regulatoria nacional (ARN):** Los fabricantes de vacunas contra la COVID-19 cuyo uso ha sido autorizado en algunos países han proporcionado información, por medio de ensayos clínicos, sobre su eficacia para prevenir la enfermedad. Las autoridades regulatorias nacionales analizan estos datos a fin de dar su autorización. La efectividad y la seguridad de las vacunas siguen siendo objeto de un estrecho seguimiento incluso después de la introducción de las vacunas en un país.
 2. **Inclusión en la lista de la OMS para uso de emergencia (EUL):** Se trata de un procedimiento basado en los riesgos para evaluar vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico in vitro para los cuales no se hayan expedido licencias e incluirlos en la lista con la finalidad de acelerar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública. Este procedimiento también permite a los países acelerar su propia autorización regulatoria para importar y administrar vacunas contra la COVID-19.



<https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contra-covid-19>

3.3. Organización Mundial de la Salud, Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS¹

El comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el análisis de vacunas anticovid afirmó hoy que la vacunación de niños y

¹ El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) es el principal grupo asesor de la OMS en el ámbito de las vacunas y la inmunización. El Grupo se encarga de asesorar a la OMS en relación con políticas y estrategias generales mundiales sobre cuestiones que van desde las vacunas y la tecnología, la investigación y el desarrollo hasta la administración de inmunización y sus vínculos con otras intervenciones en materia de salud. El Grupo no se ocupa solamente de las vacunas y la vacunación infantiles, sino que abarca también todas las enfermedades prevenibles mediante vacunas.

07

adolescentes contra la COVID-19 puede ayudar en la lucha contra la pandemia, pero es "menos urgente" que la inmunización de otros grupos de mayor riesgo.

Niños y adolescentes suelen tener síntomas moderados de la enfermedad si se contagian, por lo que su vacunación es menos prioritaria que la de personas mayores, enfermos crónicos y trabajadores sanitarios, recordó un comunicado del Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés).

<https://www.efe.com/efe/america/sociedad/la-oms-dice-que-vacunar-a-los-ninos-contra-covid-es-beneficioso-pero-menos-urgente/20000013-4683342> (24 DE NOVIEMBRE 2021)

3.4. Diario internacional Los Ángeles Times

MIAMI —

Los países de Latinoamérica que han comenzado a vacunar a niños y jóvenes sin haber antes alcanzado una alta tasa de inmunización entre los adultos y los sectores más vulnerables podrían estar dispersando sus esfuerzos, dijo el miércoles la Organización Panamericana de la Salud.

Si un país empieza a ofrecer vacunas para todos y no se concentra en grupos prioritarios, "podemos no estar utilizando las vacunas de la mejor manera", advirtió el subdirector de la OPS, Jarbas Barbosa.

"Sólo después los países deberían considerar vacunar a los grupos jóvenes", dijo el funcionario, tras explicar que por ahora no existen evidencias de que la vacunación de los estudiantes debería ser un requisito para abrir las escuelas.

<https://www.latimes.com/espanol/internacional/articulo/2021-11-03/ops-advierte-que-prioridad-de-la-vacunacion-no-son-los-ninos> (3 de noviembre 2021)

3.5. Prensa nacional, Ojo público

El último 15 de diciembre, la Dirección General de Medicamentos (Digemid) otorgó un Registro Sanitario Condicional (RSC) a la vacuna de Pfizer para niños de 5 a 11 años. Esta vacuna es la única autorizada por la FDA y la Unión Europea para su aplicación en menores de 12 años.

El esquema y dosis fue probado por Pfizer en un ensayo clínico con más de 3 mil niños de 5 a 11 años de Estados Unidos, España, Finlandia y Polonia. Los datos de este estudio sirvieron para que la vacuna logre una autorización de emergencia de los organismos internacionales.

<https://ojo-publico.com/3241/peru-vacunara-ninos-de-5-11-anos-desde-enero-de-2022>

4. Estimado señor Gerente Regional de Salud, entendemos la desinformación de muchos padres de familia ante la abrumadora publicidad que el Estado viene realizando sobre la vacunación; entendemos que los padres de familia, -incluyéndonos-, estamos deseosos que nuestros hijos retornen a las clases presenciales, y dejen de hacer estudios remoto debido a que esta tecnología tiene también sus aspectos negativos con los que nos hemos visto obligados a lidiar los padres de familia; pero más allá de ello, esta en cuestión la seguridad de la salud de nuestros hijos, y esta en cuestión, que siendo ellos sanos, se nos obligue a someterlos a riesgos condicionando su normal desarrollo educativo.

06

Hemos indagado también cuántos niños han fallecido en nuestro país, así como en otros países del mundo por Covid, para saber cuál sería el costo-beneficio de aplicarles la vacuna, pues este tipo de información, ni la FDA con cifras objetivas (como puede verificarse en sus propias fuentes de información), ni el Gobierno actual la ha informado de manera pública, por el contrario, la omite o la señala muy "tímidamente" como si no tuviera la real importancia que tiene (el Ministro Cevallos en sus intervenciones de prensa se limita a decir "aunque el riesgo es más bajo en esta población"); tomando conocimiento en esa indagación, de lo siguiente:

- 1 de cada 5,000 niños desarrolla el Síndrome Multisistémico Pediátrico a causa de la aplicación de la vacuna. Enlace: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58590941>

Qué países están vacunando a niños contra la covid-19 y por qué (y cuáles son los de América Latina)

- Redacción
- BBC News Mundo

17 septiembre 2021



Cada vez son más los países que están inoculando a los menores contra el coronavirus.

Hasta ahora, la vacunación contra el covid-19 se ha enfocado en la población adulta, sobre todo en los mayores de 60 años, que son quienes tienen más probabilidades de sufrir consecuencias graves o morir a causa de esta enfermedad.

En el extremo opuesto están los niños, el grupo etario que menos riesgos corre a causa del coronavirus.

Si bien un pequeño grupo de menores infectados -se estima que 1 de cada 5.000- desarrolla una rara pero grave enfermedad llamada síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (o PIMS, por sus siglas en inglés), la vasta mayoría padece síntomas muy leves o es asintomática.

No obstante, varios países empezaron a vacunar a sus niños, luego de que algunos fabricantes de vacunas confirmaron que son seguras para los menores.

- 
- Según el estudio realizado en una población de 250,000 niños realizado en el Reino Unido y publicado en la revista The Lancet Child & Adolescent Health en agosto 2021, solo el 4.4% (1 de cada 11,000 niños) de niños y adolescentes de entre 5 a 17 años sufre Covid de larga duración; así: los estudiantes de 12 a 17 años padecen la enfermedad unos 7 días mientras que los de 5 a 11 años solo 5 días; la gran mayoría de los niños infectados por Covid no desarrollan síntomas y aquellos que sí lo hacen tienden a padecer una enfermedad leve. Enlace: <https://elpais.com/ciencia/2021-08-04/solo-un-44-de-ninos-y-adolescentes-entre-5-y-17-anos-sufre-covid-de-larga-duracion.html>
- 

- Un estudio realizado en siete países y publicado en la revista The Lancet estimó que menos de dos de cada millón de niños murieron de covid durante la pandemia. Enlace: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-57209756>

- Según fuente del MINSA, reflejada en una publicación de UNICEF (Nota de Prensa de 16 de marzo de 2021), son 298 niños incluyendo adolescentes los fallecidos en el Perú por complicaciones de Covid. Enlace: <https://www.unicef.org/peru/comunicados-prensa/progreso-retrocedido->

05
practicamente-todos-indicadores-importantes-infancia-UNICEF-un-ano-pandemia-COVID-19

- Según reporte del INEI, en el Perú, son 3 millones 221 mil, la población infantil de 6 a 11 años de edad.

Enlace: <https://www.inei.gob.pe/prensa/noticias/peru-tiene-una-poblacion-de-9-millones-652-mil-ninas-ninos-y-adolescentes-al-primer-semester-del-presente-ano-11909/>

De lo expuesto, y con cifras del propio gobierno, en un año (de marzo 2020 a marzo 2021) 298 niños y adolescentes, de una población de 3 millones 221 mil, representa apenas el 0.009% (si revisan las estadísticas del Minsa, se darán cuenta, que históricamente, antes del Covid, las muertes en niños por infecciones respiratorias en el Perú, es muchísimo mas alta). Y si esta cifra la comparamos con los reportes de cuántos niños son afectados por los efectos adversos de la vacuna (1 de cada 5,000) puede concluirse que el riesgo de inocular a los niños con esta vacuna de "emergencia" es mucho mas alta que la afectación de niños por el propio Covid, ello al margen de los efectos adversos de mediano y largo plazo de la vacuna que aún están por reportarse y que han sido advertidas por reconocidos científicos a nivel mundial, recomendando por ello, que los gobiernos se detengan en evaluar con mucha cautela el costo beneficio de imponer la vacuna en estas circunstancias para la población infantil.

Por lo que todo parece indicar, que la vacunación para los niños de 5 a 11 años, no responde a una cuestión técnica, mucho menos de protección de la salud de los niños, sino a una CUESTIÓN POLÍTICA del actual Gobierno, que pretende deslindar de toda responsabilidad del retorno a la presencialidad en la educación, bajo un esquema de vacunación a todas luces riesgosa para la población infantil.

5. Hay un porcentaje en mayoría, que a partir de enero 2022, están dispuestos a llevar a los pequeños a someterlos a esta vacuna de emergencia, firmando para ello, declaraciones juradas (consentimientos) que tienen valor legal donde se traslada toda la responsabilidad a los padres al indicar que VOLUNTARIAMENTE se inocular al NIÑO y que han sido informados de los potenciales efectos adversos de la vacuna, así como de todas las preguntas y dudas al respecto; pero ello, no tiene por qué ser una razón, para que se pretenda en adelante, a una probable minoría, aplicar mecanismos de discriminación para aquellos padres que, con conocimiento de causa, decidimos no vacunar a nuestros niños.


No estamos en contra de la vacunación, es más, como padres nosotros estamos vacunados, puesto que para nosotros los adultos, a diferencia de los pequeños, por el costo beneficio de nuestra salud, si es una "emergencia" vacunarnos. Con lo que nos estamos de acuerdo es con una vacunación no segura, no informada de manera técnica sustentada y no asumida por el gobierno en sus posibles riesgos, así como, obligada con la restricción de derechos para nuestros niños.

Por lo expuesto, excelentísimo señor Gerente Regional de Salud, solicitamos a usted: 1) SE EVALUE Y SE INFORME DE MANERA TÉCNICA A LA POBLACIÓN POR PARTE DEL GOBIERNO BAJO QUE SUSTENTO TÉCNICO SE DECIDIÓ COMPRAR LAS VACUNAS A PFYSER PARA INOCULARLAS EN LOS NIÑOS EN NUESTRO PAÍS, 2) BAJO QUÉ CONDICIONES SE HAN ESTABLECIDOS LOS RIESGOS O EFECTOS ADVERSOS DE ESTA VACUNA EN LOS NIÑOS, QUIEN LOS ASUME, PFYSER, EL GOBIERNO O SOLO LOS PADRES CON LA FIRMA DE LOS CONSENTIMIENTO INFORMADO, 3) SE RESPETE LOS DERECHOS HUMANOS Y CONSTITUCIONALES DE NUESTROS NIÑOS, NO HACIENDO OBLIGATORIA LA INOCULACIÓN DE ESTA VACUNA DE "EMERGENCIA" POR LAS RAZONES TÉCNICAS EXPUESTAS QUE SON DE CONOCIMIENTO PÚBLICO, Y NO

RESTRINGIÉNDOSE O CONDICIONÁNDOSE DE MODO ALGUNO, LA EDUCACIÓN DE NUESTROS NIÑOS garantizándose los derechos a la libertad y a la educación de nuestros hijos ante el escenario indicado.

Agradecemos de antemano, la atención brindada al presente, y aprovechamos la oportunidad para expresarle los sentimientos de nuestra muy especial consideración.

Atentamente,



Julisa Rodríguez Ávalos

Verónica Sindy Muñoz Avalos

C.c. Presidente Regional.

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

For Immediate Release:

October 29, 2021

English (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>)

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** (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>) 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.

Related Information

Recursos adicionales:

- Vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/informacion-sobre-las-vacunas-para-el-covid-19#Pfizer>)
- Información sobre las vacunas para el COVID-19 (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/informacion-sobre-las-vacunas-para-el-covid-19>)
- Explicación de la autorización de uso de emergencia para vacunas (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>)

###

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.

Inquiries

Media:

Gloria Sánchez-Contreras (<mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov>)
(301) 796-7686

Consumer:

888-INFO-FDA

More Press Announcements (<https://www.fda.gov/news-events/newsroom/press-announcements>)