



# ¿SABÍAS QUE...

JULIO 2022

## ¿Sabías que se autorizaron vacunas para el COVID-19 en niños y niñas de 6 meses en adelante?

A partir de junio de 2022, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) autorizó BNT162b2 (**vacuna Pfizer COVID-19**) y mRNA-1273 (**vacuna Moderna COVID-19**) para su uso en niños y niñas de 6 meses en adelante.

Los ensayos en niños y niñas de 6 meses a 11 años han demostrado que estas vacunas, administradas en dosis más bajas, provocan respuestas inmunitarias neutralizantes comparables a las de los adolescentes y adultos después de las dosis estándar (*Recomendación 1B*).

La vacunación también reduce el riesgo de COVID-19 sintomático en estas poblaciones, aunque las estimaciones del efecto varían, en parte debido a las diferentes variantes que prevalecen durante los ensayos. No hubo casos de miocarditis asociada a la vacuna en los ensayos; el riesgo preciso es incierto, pero se espera que sea menor que el observado en personas mayores.

El CDC recomienda administrar BNT162b2 o mRNA-1273 a niños de 6 meses a 11 años. Los médicos y médicas deben tener en cuenta que la dosis y la formulación utilizadas para esta población son diferentes a las de adolescentes y adultos/as.

Los estudios observacionales también indican reducciones en la hospitalización, la admisión a la unidad de cuidados intensivos y la muerte en adolescentes vacunados en comparación con los no vacunados.



---

Luego de recibir la recomendación de uso por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en su calidad de autoridad de regulatoria nacional, el **Ministerio de Salud de la Nación** avanzará con la vacunación contra COVID-19 en niñas y niños a partir de los 6 meses con vacunas del laboratorio Moderna.

La vacuna de plataforma ARN del laboratorio Moderna podrá ser aplicada en niñas y niños de 6 meses a 5 años, tanto para iniciar y completar esquemas en niños y niñas de 6 meses a los 2 años 11 meses y 29 días, como así también para el inicio o la aplicación de refuerzos en la población pediátrica de 3 y 4 años dependiendo de la indicación.

La vacunación en este grupo de población cuenta con la recomendación por parte de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) y, como en cada una de las oportunidades se avanzará con el consenso en el marco del Consejo Federal de Salud (CoFeSa) y se implementará en función de los planes de vacunación de las provincias.

El estudio clínico (estudio puente) desarrollado por el laboratorio Moderna cumplió los criterios de inmunogenicidad de no inferioridad preespecificados y las estimaciones de eficacia vacunal (VE) de los grupos de edad pediátrica, y fue consistente con las estimaciones de efectividad de la vacuna en adultos.

***En resumen, la inmunogenicidad, eficacia y seguridad aportados respaldan la administración de mRNA-1273 con un esquema primario de dos dosis de 25 µg cada una, administradas con 28 días de diferencia, resultados que le valieron la autorización para este grupo etario por parte del FDA el 17 de junio de 2022.***

---



## Esquema primario para niñas y niños de 6 meses a 2 años, 11 meses y 29 días:

2 dosis de vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm-1273, del laboratorio Moderna, separadas por 21-28 días.

## Esquema primario para niñas y niños de 3 y 4 años:

Si no inició esquema primario, 2 dosis de vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm-1273, del laboratorio Moderna, separadas por 21-28 días.

Dosis de refuerzo en niñas y niños de 3 y 4 años (esquema completo con Sinopharm):

- 1 dosis de vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm-1273, del laboratorio Moderna.

### *Bibliografía:*

- 1-[HTTPS://WWW.ARGENTINA.GOB.AR/NOTICIAS/EL-MINISTERIO-DE-SALUD-COMENZARA-VACUNAR-CONTRA-COVID-19-NINAS-Y-NINOS-DESDE-LOS-6-MESES-DE](https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-comenzara-vacunar-contra-covid-19-ninas-y-ninos-desde-los-6-meses-de)
- 2 -ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. CARTA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19. 1
- 3 -REIS BY, BARDA N, LESHCHINSKY M, ET AL. EFICACIA DE LA VACUNA BNT162B2 FRENTE A LA VARIANTE DELTA EN ADOLESCENTES. N ENGL J MED 2021; 385:2101.
- 4 -OLSON SM, NEWHAMS MM, HALASA NB, ET AL. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN DE ARNM DE PFIZER-BIONTECH CONTRA LA HOSPITALIZACIÓN POR COVID-19 ENTRE PERSONAS DE 12 A 18 AÑOS - ESTADOS UNIDOS, JUNIO-SEPTIEMBRE DE 2021. MMWR MORB MORTAL WKLY REP 2021; 70:1483.
- 5 -OLSON SM, NEWHAMS MM, HALASA NB, ET AL. EFECTIVIDAD DE LA VACUNA BNT162B2 FRENTE AL COVID-19 CRÍTICO EN ADOLESCENTES. N ENGL J MED 2022; 386:713.
- 6 -ANDERSON EJ, CAMPBELL JD, CREECH CB, ET AL. VELOCIDAD WARP PARA LAS VACUNAS CONTRA LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19): ¿POR QUÉ LOS NIÑOS SE QUEDAN ATRAPADOS EN NEUTRAL? CLIN INFECT DIS 2021; 73:336.
- 7 -OLIVIER S. MARCO DE EVIDENCIA A RECOMENDACIONES (ETR): VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 EN NIÑOS DE 5 A 11 AÑOS. [HTTPS://WWW.CDC.GOV/VACCINES/ACIP/MEETINGS/DOWNLOADS/SLIDES-2021-11-2-3/08-COVID-OLIVER-508.PDF](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-2-3/08-COVID-OLIVER-508.pdf)
- 8 -OLIVIER S. MARCO DE EVIDENCIA A RECOMENDACIÓN: VACUNA MODERNA COVID-19 EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS Y VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 EN NIÑOS DE 6 MESES A 4 AÑOS. 17 DE JUNIO DE 2022. [HTTPS://WWW.CDC.GOV/VACCINES/ACIP/MEETINGS/DOWNLOADS/SLIDES-2022-06-17-18/03-COVID-OLIVER-508.PDF](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/03-COVID-OLIVER-508.pdf) (CONSULTADO EL 19 DE JUNIO DE 2022)