

## Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): la FDA autoriza vacunas contra el COVID-19 (bivalentes) actualizadas para niños a partir de 6 meses de edad

For Immediate Release:

December 08, 2022

English (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-updated-bivalent-covid-19-vaccines-children-down-6-months>)

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) modificó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de las vacunas actualizadas (bivalentes) contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech para incluir su uso en niños a partir de los 6 meses de edad.

**“Ahora más niños tienen la oportunidad de actualizar su protección contra el COVID-19 con una vacuna bivalente contra el COVID-19, y animamos a los padres y cuidadores de aquellos que reúnan los requisitos a que consideren vacunarlos – especialmente a medida que nos acercamos a los días festivos y los meses de invierno, cuando se pasará más tiempo adentro”, comentó el comisionado de la FDA, el Dr. Robert M. Califf. “A medida que este virus cambia y la inmunidad de la vacunación anterior contra el COVID-19 disminuye, cuantas más personas se mantengan al día con las vacunas contra el COVID-19, más beneficios habrá para las personas, las familias y para la salud pública, ayudando a prevenir enfermedades graves, hospitalizaciones y muertes”.**

Qué deben saber los padres y cuidadores:

- Los niños de 6 meses a 5 años de edad que recibieron la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Moderna ahora califican para recibir una dosis de refuerzo única de la vacuna actualizada (bivalente) contra el COVID-19 de Moderna dos meses después de completar un esquema principal de vacunación con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna.
- Los niños de 6 meses a 4 años de edad que aún no han comenzado su esquema principal de vacunación de tres dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o aún no han recibido la tercera dosis de su esquema principal de vacunación ahora recibirán la vacuna actualizada (bivalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech como la tercera dosis en su esquema principal de vacunación después de dos dosis de la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Los niños de 6 meses a 4 años de edad que ya hayan completado su esquema principal de vacunación de tres dosis con la vacuna original (monovalente) contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no califican para recibir una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente actualizada en este momento. Se cree que los niños en este grupo de edad que ya completaron su esquema principal de vacunación aún tienen protección contra las consecuencias más graves de la variante ómicron que circula actualmente. Los datos para respaldar la administración de una dosis de refuerzo bivalentes actualizadas para estos niños se esperan para enero. La agencia se compromete a evaluar esos datos lo más rápido posible.
- Las vacunas bivalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech incluyen un componente de ARNm correspondiente a la cepa original para proporcionar una respuesta inmunitaria que es ampliamente protectora contra el COVID-19 y un componente de ARNm correspondiente a los linajes BA.4 y BA.5 de la variante ómicron para brindar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante ómicron.
- Las personas que reciben las vacunas actualizadas (bivalentes) pueden experimentar efectos secundarios similares reportados por personas que recibieron dosis anteriores de las vacunas originales de ARNm contra el COVID-19 (monovalentes).
- Las hojas informativas de las vacunas bivalentes contra el COVID-19 para receptores y cuidadores y para proveedores de atención médica incluyen información sobre los posibles efectos secundarios, así como los riesgos de miocarditis y pericarditis.

**“Las vacunas siguen siendo la mejor defensa contra las consecuencias más devastadoras de la enfermedad causada por la variante ómicron que circula actualmente, como la hospitalización y la muerte. Según los datos disponibles, se espera que las vacunas bivalentes actualizadas brinden una mayor protección contra el COVID-19”, afirma el Dr. Peter Marks, M.D., Ph.D., director del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA. “Los padres y cuidadores pueden estar seguros de que la FDA ha tenido mucho cuidado en nuestra revisión, y animamos a los padres de niños de cualquier edad que reúnan los requisitos para recibir el esquema principal de vacunación o una dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 a que consideren vacunarlos ahora, ya que puede ayudar a protegerlos contra el COVID-19 en un momento en que los casos están aumentando”.**

### **La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna**

La vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna está autorizada como un esquema principal de vacunación de dos dosis en personas de seis meses de edad y mayores y como una tercera dosis de esquema principal de vacunación para personas de 6 meses de edad y mayores que se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión. Con la autorización de hoy, la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, ahora está autorizada para su administración en personas de 6 meses a 5 años de edad como una dosis de refuerzo única al menos 2 meses después de completar el esquema principal de vacunación con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna. La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, también está autorizada para su uso en personas de 6 años o mayores como dosis de refuerzo única al menos dos meses después de completar el esquema principal de vacunación con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada, o haber recibido la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19 autorizada o aprobada.

Para la autorización de una sola dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, para niños de 6 meses a 5 años de edad, la FDA se basó en datos de respuesta inmunitaria que había evaluado previamente a partir de un estudio clínico en adultos de una dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 en investigación de Moderna que contenía un componente correspondiente a la cepa original de SARS-CoV-2 y un componente correspondiente al linaje ómicron BA.1.

Además, la FDA realizó un análisis de datos de un estudio clínico que comparó la respuesta inmunitaria entre 56 participantes del estudio de 17 meses a 5 años de edad que recibieron una dosis única de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna al menos seis meses después de completar un esquema principal de vacunación de dos dosis de la vacuna para la respuesta inmunitaria entre aproximadamente 300 participantes del estudio de 18 a 25 años de edad que habían recibido un esquema principal de vacunación de dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en un estudio anterior que determinó que la vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. La respuesta inmunitaria a la dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en el grupo de edad de 17 meses a 5 años fue comparable a la respuesta inmunitaria al esquema principal de vacunación de dos dosis en los participantes adultos.

La inocuidad de una sola dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, para niños de 6 meses a 5 años de edad está respaldada por datos de seguridad de un estudio clínico que evaluó una dosis de refuerzo de la vacuna bivalente experimental COVID-19 de Moderna (original y ómicron BA.1), datos de seguridad de ensayos clínicos que evaluaron el esquema principal de vacunación y de refuerzo con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna, y los datos de seguridad posteriores a la comercialización con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna.

En un estudio clínico, se evaluó la inocuidad de una sola dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en 145 participantes del estudio clínico de 6 meses a 5 años de edad que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna durante al menos seis meses, después de completar el esquema principal de vacunación de dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 Moderna. Los efectos secundarios reportados con mayor frecuencia después de una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en este grupo de edad incluyeron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, hinchazón o sensibilidad de los ganglios linfáticos del brazo o muslo inyectado y fiebre. En los participantes del estudio clínico de 17 a 36 meses de edad, otros efectos secundarios comúnmente informados incluyeron irritabilidad o llanto, somnolencia y pérdida de apetito. En los participantes de ensayos clínicos de 37 meses a 5 años de edad, otros efectos secundarios comúnmente informados incluyeron fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos y náuseas o vómitos.

Los datos acumulados con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna en investigación (original y ómicron BA.1) y con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna son relevantes para la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, porque estas vacunas se fabrican utilizando el mismo proceso.

### **La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech**

Con la autorización de hoy, los niños de 6 meses a 4 años que aún no hayan recibido la tercera dosis del esquema principal de vacunación de tres dosis con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ahora recibirán la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech como la tercera dosis del esquema principal de vacunación. La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech también está autorizada para su administración en personas de 5 años y mayores como dosis de refuerzo única al menos dos meses después de completar el esquema principal de vacunación con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada, o recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19 autorizada o aprobada.

Con la acción de hoy, la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ya no está autorizada para su uso como la tercera dosis del esquema principal de vacunación de tres dosis en niños de 6 meses a 4 años de edad. La vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech sigue autorizada para su administración como las dos primeras dosis del esquema principal de vacunación de tres dosis en personas de 6 meses a 4 años de edad, como un esquema principal de vacunación de dos dosis para personas de 5 años y mayores, y como una tercera dosis del esquema principal de vacunación para personas de 5 años y mayores que se ha determinado que tienen ciertos tipos de inmunodepresión.

La autorización de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la administración como la tercera dosis de un esquema principal de vacunación de tres dosis después de dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 6 meses a 4 años de edad está respaldada por los análisis previos de la FDA sobre la efectividad del esquema principal de vacunación con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en individuos de 16 años y mayores e individuos de 6 meses a 4 años de edad, y análisis previos de datos de respuesta inmunitaria en adultos de 55 años y mayores que habían recibido una vacuna de dos dosis del esquema principal de vacunación y una dosis de refuerzo con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y una segunda dosis de refuerzo con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en investigación (original y ómicron BA.1).

La inocuidad de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para su administración como tercera dosis del esquema principal de vacunación de tres dosis después de dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 6 meses a 4 años de edad se basa en datos de seguridad de un estudio clínico que evaluó una dosis de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en investigación (original y ómicron BA.1) en individuos de 55 años y mayores, datos de seguridad de ensayos clínicos que evaluaron la vacunación primaria en individuos de 6 meses y mayores con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, datos de seguridad de ensayos clínicos que evaluaron la vacunación de refuerzo en individuos de 5 años y mayores con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y datos de seguridad de poscomercialización con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Los datos acumulados con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en investigación (original y ómicron BA.1) y con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech son relevantes para la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech porque estas vacunas se fabrican usando el mismo proceso.

Las enmiendas a los EUA se emitieron a Moderna TX Inc. y Pfizer Inc.

## **Related Information**

- [Refuerzos de la vacuna bivalente contra el COVID-19 \(https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/las-dosis-de-refuerzos-de-las-vacunas-bivalentes-contra-el-covid-19\)](https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/las-dosis-de-refuerzos-de-las-vacunas-bivalentes-contra-el-covid-19)
- [Vacunas contra el COVID-19 de Moderna \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine)
- [Vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine)

- [Vacunas contra el COVID-19 \(https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/informacion-sobre-las-vacunas-para-el-covid-19\)](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 \(https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas\)](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 \(mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov\)](mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov)

☎ 301-796-7686

### Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

➡ [More Press Announcements \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](/news-events/newsroom/press-announcements)