

## Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza las vacunas bivalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech para su uso como dosis de refuerzo en grupos de menores y jóvenes

For Immediate Release:

October 12, 2022

English (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-and-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines>)

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) enmendó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de las vacunas bivalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech para autorizar su uso como dosis de refuerzo única en grupos de menores y jóvenes. La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna para niños a partir de los 6 años de edad está autorizada para su administración al menos dos meses después de la finalización del esquema principal de vacunación o de una dosis de refuerzo. La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para niños a partir de los 5 años de edad está autorizada para su administración al menos dos meses después de la finalización del esquema principal de vacunación o de una dosis de refuerzo.

Estas vacunas bivalentes contra el COVID-19 incluyen un componente de ARNm de la cepa original para proporcionar una respuesta inmunitaria que es ampliamente protectora contra el COVID-19 y un componente de ARNm en común entre los linajes de las variantes de ómicron BA.4 y BA.5 para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causada por las variantes de ómicron. El ARNm en estas vacunas es una pieza específica de material genético que indica a las células del cuerpo que produzcan la proteína distintiva de ‘espícula’ de la cepa del virus original y los linajes variantes de ómicron BA.4 y BA.5. Las proteínas de la espícula de BA.4 y BA.5 son idénticas.

**“Dado que los niños han regresado a la escuela en persona y las personas están retomando las labores o actividades previas a la pandemia, existe la posibilidad de un mayor riesgo de exposición al virus que causa el COVID-19. “La vacunación sigue siendo la medida más eficaz para prevenir las consecuencias graves del COVID-19, tales como la hospitalización y la muerte”, dijo el Dr. Peter Marks, M.D., Ph.D. “Si bien en gran medida ha sido el caso de que el COVID-19 tiende a ser menos grave en niños que en adultos, a medida que se han producido las diversas olas de COVID-19, más niños han contraído la enfermedad y han sido hospitalizados. Los niños también pueden experimentar efectos a largo plazo, incluso después de una enfermedad inicialmente leve. Alentamos a los padres a considerar el esquema principal de vacunación para los niños y el seguimiento con una dosis de refuerzo actualizada cuando cumplan los requisitos o condiciones”.**

Con la autorización de hoy, la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ya no está autorizada como dosis de refuerzo para personas de 5 a 11 años de edad. Tanto la vacuna contra el COVID-19 de Moderna como la de Pfizer-BioNTech siguen estando autorizadas para la administración en el esquema principal de vacunación en personas de seis meses de edad o mayores.

Para cada una de las vacunas bivalentes contra el COVID-19 autorizadas hoy, la FDA se basó en los datos de respuesta inmunitaria y en la seguridad que había evaluado previamente a partir de un estudio clínico en adultos con una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente contra el COVID-19 que contenía un componente de la cepa original del SARS-CoV-2 y un componente del linaje ómicron BA.1. La FDA considera que dichos datos son relevantes y respaldan las vacunas que contienen un componente de los linajes de las variantes de ómicron BA.4 y BA.5. Además, la FDA ha evaluado y considerado la respuesta inmunitaria y los datos de seguridad de estudios clínicos de las vacunas monovalentes de ARNm contra la COVID-19, incluso como dosis de refuerzo en grupos etarios pediátricos. Estos datos y la experiencia en el mundo real con las vacunas monovalentes de ARNm contra el COVID-19, que se han administrado a millones de personas, entre los que se encuentran niños pequeños, respaldan las EUA de las vacunas bivalentes contra el COVID-19 en grupos de menores y jóvenes.

## Qué debe saber: la autorización de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna

- Los datos que respaldan la autorización de la FDA de una dosis única de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna para el grupo etario de 6 a 11 años y de 12 a 17 años se basa en el análisis previo de la FDA, en los datos de respuesta inmunitaria y en la seguridad de un estudio clínico en adultos de 18 años o más que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna bivalente en investigación contra el COVID-19 de Moderna y que contenía un componente de la cepa original del SARS-CoV-2 y un componente del linaje ómicron BA.1.
- Para el grupo etario de 12 a 17 años, la autorización también se basa en la eficacia de una dosis única de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en este grupo etario. El análisis de la FDA incluyó una comparación de la respuesta inmunitaria entre aproximadamente 250 participantes de ensayos clínicos en este grupo etario que recibieron una dosis única de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna al menos cinco meses después de completar un esquema principal de vacunación de dos dosis con las respuestas inmunitarias entre aproximadamente de 300 participantes de ensayos clínicos de 18 a 25 años de edad que habían recibido un esquema principal de vacunación dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna en un estudio anterior y que determinó que la vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. La respuesta inmunitaria a la dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna en el grupo etario de 12 a 17 años fue comparable con la respuesta inmunitaria al esquema principal de vacunación de dos dosis en los participantes adultos.
- Para el grupo etario de 6 a 11 años, la autorización también se basa en la efectividad de una dosis única de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en este grupo etario. El análisis de la FDA incluyó una comparación de la respuesta inmunitaria entre aproximadamente 100 participantes de ensayos clínicos, de 6 a 11 años de edad, que recibieron una dosis única de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna al menos seis meses después de completar un esquema principal de vacunación de dos dosis de la vacuna contra las respuestas inmunitarias entre aproximadamente 300 participantes de ensayos clínicos, de 18 a 25 años de edad, que habían recibido un esquema principal de vacunación de dos dosis de la vacuna 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 contra el COVID-19 de Moderna en el grupo etario de 6 a 11 años fue comparable a la respuesta inmunitaria al esquema principal de vacunación de dos dosis en los participantes adultos.
- La seguridad de una dosis única de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna se evaluó en aproximadamente 1,300 participantes, de 12 a 17 años de edad, que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna al menos cinco meses después de la segunda dosis del esquema principal de vacunación y aproximadamente 1,300 participantes, de 6 a 11 años de edad, que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna al menos seis meses después de la segunda dosis del esquema principal de vacunación. Los efectos secundarios informados con más frecuencia después de una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en los participantes del ensayo clínico para ambos grupos etarios fueron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, ganglios linfáticos inflamados en la axila en el mismo brazo que la inyección, náuseas/vómitos y fiebre.
- Las personas que reciben la vacuna bivalente pueden experimentar efectos secundarios similares informados por personas que recibieron la vacuna monovalente contra la COVID-19 de Moderna.
- Los datos de 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.

## Qué debe saber: la autorización de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech

- Los datos que respaldan la autorización de una dosis única de refuerzo de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 5 a 11 años de edad se basan, en parte, en el análisis previo de la FDA de los datos de respuesta inmunitaria y en la seguridad de un estudio clínico en adultos mayores de 55 años de edad que recibieron una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente contra el COVID-19 en investigación de Pfizer-BioNTech que contenía un componente de la cepa original del SARS-CoV-2 y un componente del linaje ómicron BA.1.

Además, la autorización se basa en el [análisis previo \(https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-booster-dose\)](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-booster-dose) de la FDA de los datos de seguridad y efectividad de una dosis de refuerzo de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años de edad.

- Las personas que reciben la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueden experimentar efectos secundarios similares informados por personas que recibieron la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Las hojas de información sobre las vacunas bivalentes contra el COVID-19 para receptores, cuidadores y proveedores de servicios médicos incluyen información sobre los posibles efectos secundarios, así como los riesgos de miocarditis y pericarditis.

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

## Related Information

- [Vacuna contra la 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).
- [Vacuna contra la 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).
- [Refuerzos de la vacuna bivalente contra la 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 la 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, un organismo dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., protege la salud pública al garantizar la inocuidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos para consumo humano y veterinario, las vacunas y otros productos biológicos para uso humano y los dispositivos médicos. Asimismo, el organismo es responsable de la inocuidad y seguridad de la distribución de alimentos, cosméticos, suplementos nutricionales y productos que emiten radiación electrónica en nuestro país, y de regular los productos derivados del tabaco.

## Inquiries

### Media:

✉ [Oficina de Asuntos de los Medios de Comunicación de la FDA \(mailto:fdaoma@fda.hhs.gov\)](mailto:fdaoma@fda.hhs.gov)

☎ 301-796-4540

### Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

🔗 [More Press Announcements \(news-events/newsroom/press-announcements\)](https://www.fda.gov/news-events/newsroom/press-announcements)