

FDA NEWS RELEASE

Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza las vacunas contra el COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech para niños a partir de los seis meses de edad

For Immediate Release:

June 17, 2022

English (</news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccines-children>)

En el día de hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención de dicha enfermedad y para incluir su aplicación en niños a partir de los seis meses de edad.

- Para la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, la FDA modificó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para incluir la aplicación de esta vacuna en personas de 6 meses a 17 años de edad. La vacuna ya había sido autorizada para su uso en adultos mayores de 18 años.
- Para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la FDA modificó la EUA para incluir la aplicación de esta vacuna en personas de 6 meses a 4 años de edad. La vacuna ya había sido autorizada para su uso en personas de 5 años o mayores.

Puntos importantes:

- La evaluación y el análisis de la FDA sobre la seguridad, la eficacia y los datos de fabricación de estas vacunas fueron rigurosos y exhaustivos, y respaldan las autorizaciones de uso de emergencia.
- La agencia determinó que los beneficios conocidos y potenciales de las vacunas de Moderna y Pfizer-BioNTech superan los riesgos conocidos y potenciales en las poblaciones pediátricas autorizadas para el uso de ambas vacunas.
- Antes de tomar la decisión de autorizar estas vacunas para las respectivas poblaciones pediátricas, se consultó al [Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA](/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-) (</advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15->

2022-meeting-announcement), el cual, como órgano independiente, votó a favor de las autorizaciones.

“Muchos padres, cuidadores y proveedores de atención médica han estado esperando una vacuna para los niños más pequeños, y esta medida ayudará a proteger a los niños a partir de los seis meses de edad. Al igual que con los grupos de mayor edad, esperamos que las vacunas para los niños más pequeños ofrezcan protección contra los casos graves del COVID-19, como la hospitalización y la muerte”, sostuvo el comisionado de la FDA, el Dr. Robert M. Califf, M.D. “Aquellos a quienes se les confía el cuidado de los niños pueden tener la tranquilidad de que la FDA evaluó exhaustivamente los datos disponibles para garantizar la seguridad y eficacia de estas vacunas contra el COVID-19”.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna se administra como un esquema principal de vacunación de dos dosis, con un mes de diferencia entre las dosis, a personas de seis meses a 17 años de edad. También está autorizada la administración de una tercera dosis del esquema principal de vacunación, al menos un mes después de la segunda dosis, en personas en este grupo de edad que presenten ciertos tipos de inmunodepresión.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra como un esquema principal de vacunación de tres dosis, en la cual las dos dosis iniciales se administran con tres semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis en personas de 6 meses a 4 años de edad.

La información sobre cada vacuna está disponible en las hojas de información para los profesionales de la salud que las administren y en las hojas de información para los receptores y cuidadores.

“Al igual que con todas las vacunas para cualquier población, al autorizar las vacunas contra el COVID-19 destinadas a grupos de edad pediátrica, la FDA se asegura de que nuestra evaluación y análisis de los datos sean rigurosos y exhaustivos”, afirmó el Dr. Peter Marks, director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA. “Además de asegurarnos de que los datos de estas vacunas cumplieran con los rigurosos estándares de la FDA, la convocatoria por parte de la agencia de un comité asesor formó parte de un proceso de transparencia que permite al público tener una comprensión clara de los datos de seguridad y eficacia que respaldan la autorización de estas dos vacunas para la población pediátrica”.

Evaluación de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna para personas de 6 meses a 17 años de edad

Eficacia

Los datos de eficacia y seguridad evaluados y analizados por la FDA para la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, con el objeto de respaldar la EUA para estas poblaciones pediátricas, se generaron en dos ensayos clínicos en curso, aleatorizados, ciegos y controlados con placebo en los Estados Unidos y Canadá, en los que participaron bebés, niños y adolescentes.

- **Niños de 6 meses a 5 años de edad:** Las respuestas inmunitarias de un subconjunto de 230 niños de 6 a 23 meses de edad y un subconjunto de 260 niños de 2 a 5 años de edad que recibieron un esquema principal de vacunación de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, de 25 microgramos (mcg) de ARN mensajero (ARNm) por dosis, se compararon con las respuestas inmunitarias entre 290 adultos de 18 a 25 años que recibieron dos dosis más altas de la misma vacuna en un estudio anterior que determinó que dicha vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. En los análisis de la FDA, la respuesta inmunitaria a la vacuna por parte de ambos grupos en edad infantil fue comparable a la respuesta inmunitaria de los adultos.

También se llevó a cabo un análisis de los casos de COVID-19 ocurridos al menos 14 días después de la segunda dosis entre aproximadamente 5,400 niños en este grupo de edad, los cuales no presentaban evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 durante el período en el que la variante ómicron era la cepa circulante y predominante. En dicho análisis, entre los participantes de 6 a 23 meses de edad, el 64% tuvo un seguimiento ciego durante más de dos meses después de la segunda dosis, y se demostró que la vacuna fue un 50.6% eficaz en la prevención del COVID-19. Entre los participantes de 2 a 5 años de edad, el 72% tuvo un seguimiento ciego durante más de dos meses después de la segunda dosis, y se demostró que la vacuna fue un 36.8% eficaz en la prevención del COVID-19.

- **Niños de 6 a 11 años de edad:** Las respuestas inmunitarias de un subconjunto de 320 niños de este grupo de edad que recibieron un esquema principal de vacunación de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, de 50 mcg de ARNm por dosis, se compararon con las respuestas inmunitarias de 295 adultos de 18 a 25 años que recibieron dos dosis más altas de la vacuna en un estudio anterior que determinó que dicha vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. En dicho análisis de la FDA, la respuesta inmunitaria de los niños a la vacuna fue comparable a la de los adultos. Se determinó que un análisis adicional relativo a la aparición de

casos de COVID-19 no era fiable debido al bajo número de casos de COVID-19 que se produjeron entre los participantes del estudio.

- **Adolescentes de 12 a 17 años:** Las respuestas inmunitarias de un subconjunto de 340 adolescentes de este grupo de edad que recibieron un esquema principal de vacunación de 2 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, a 100 mcg de ARNm por dosis, se compararon con las respuestas inmunitarias de 296 adultos de 18 a 25 años que recibieron dos dosis equivalentes de la vacuna en un estudio anterior que determinó que la vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. En dicho análisis, la respuesta inmunitaria de los adolescentes fue comparable a la de los participantes de mayor edad.

También se llevó a cabo un análisis de los casos de COVID-19 que se produjeron al menos 14 días después de la segunda dosis entre aproximadamente 3,000 adolescentes en este grupo de edad, los cuales no presentaban evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y en el que aproximadamente el 42% de los participantes tuvo dos o más meses de seguimiento ciego después de la segunda dosis. En este análisis, entre los participantes de 12 a 17 años de edad, la vacuna tuvo una eficacia del 93.3% en la prevención del COVID-19. Los datos de dicho análisis se obtuvieron antes de que la variante ómicron se convirtiera en la cepa circulante y predominante.

Seguridad

Los datos de seguridad que respaldan la EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna en personas de 6 meses a 17 años de edad son los siguientes:

- **Niños de 6 meses a 5 años de edad:** La seguridad se evaluó en aproximadamente 1,700 niños de 6 a 23 meses de edad que recibieron la vacuna y 600 que recibieron el placebo. Entre ellos, se realizó un seguimiento de la seguridad en aproximadamente 1,100 receptores de la vacuna durante al menos dos meses después de la segunda dosis. Para los participantes de 2 a 5 años de edad, aproximadamente 3,000 recibieron la vacuna y aproximadamente 1,000 recibieron un placebo. Se realizó un seguimiento de la seguridad en aproximadamente 2,200 receptores de la vacuna durante al menos dos meses después de la segunda dosis. Entre los participantes del ensayo clínico de 6 meses a 5 años de edad, los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia en todos los subgrupos etarios incluyeron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre e hinchazón o sensibilidad de los ganglios linfáticos de la axila (o de la ingle) del mismo brazo (o muslo) donde se aplicó la inyección. Entre los participantes del ensayo clínico de 6 a 36 meses de edad, los efectos secundarios más comúnmente reportados también incluyeron irritabilidad o llanto, somnolencia y pérdida de apetito. Entre los participantes del

ensayo clínico de 37 meses a 5 años de edad, los efectos secundarios más frecuentes fueron fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas o vómitos y rigidez articular.

- **Niños de 6 a 11 años de edad:** La seguridad se evaluó en aproximadamente 3,000 niños que recibieron la vacuna y en aproximadamente 1,000 niños que recibieron placebo. La mayoría de los receptores de la vacuna (98.7%) tuvieron al menos dos meses de seguimiento de seguridad después de su segunda dosis.
- **Adolescentes de 12 a 17 años de edad:** Se evaluó la seguridad en aproximadamente 2,500 participantes que recibieron la vacuna y 1,200 que recibieron placebo. La mayoría de los receptores de la vacuna (95.6%) tuvieron al menos 6 meses de seguimiento después de la segunda dosis.

Los efectos secundarios más comúnmente notificados entre los participantes del ensayo clínico, tanto en el grupo de edad de 6 a 11 años como en el de 12 a 17 años que recibieron la vacuna, incluyen dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor en las articulaciones, inflamación de los ganglios linfáticos de la axila en el mismo brazo de la inyección, náuseas y vómitos y fiebre.

Evaluación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para niños de 6 meses a 4 años de edad

Los datos de eficacia y seguridad evaluados y analizados por la FDA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se generaron en un ensayo clínico en curso, aleatorizado, ciego y controlado con placebo en Estados Unidos y a nivel internacional, en el que participaron bebés y niños.

Eficacia

- Los datos de eficacia que respaldan la EUA en niños de 6 meses a 4 años de edad se basan en una comparación de las respuestas inmunitarias tras tres dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en un subconjunto de niños en este grupo de edad con las respuestas inmunitarias en adultos de 16 a 25 años de edad que recibieron dos dosis más altas de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en un estudio anterior que determinó que la vacuna era eficaz para prevenir el COVID-19. El estudio se realizó en los dos subgrupos de edad. Se comparó la respuesta inmunitaria a la vacuna de aproximadamente 80 niños, de 6 a 23 meses de edad, y de aproximadamente 140 niños, de 2 a 4 años de edad, con la respuesta inmunitaria de aproximadamente 170 de los participantes de mayor edad. En los análisis de la FDA, la respuesta inmunitaria a la vacuna en los dos grupos de edad infantil fue comparable a la respuesta inmunitaria de los participantes de

mayor edad. Se determinó que un análisis adicional relativo a la aparición de casos de COVID-19 no era fiable debido al bajo número de casos de COVID-19 que se produjeron entre los participantes del estudio.

Seguridad

- Los datos de seguridad disponibles para respaldar la EUA en niños de 6 a 23 meses de edad incluyen aproximadamente 1,170 personas que recibieron la vacuna y aproximadamente 600 que recibieron placebo. Se realizó un seguimiento de la seguridad en aproximadamente 400 receptores de la vacuna durante al menos dos meses después de la tercera dosis. Respecto de los participantes de 2 a 4 años de edad, aproximadamente 1,800 recibieron la vacuna y aproximadamente 900 recibieron placebo. Se realizó un seguimiento de la seguridad en aproximadamente 600 receptores de la vacuna durante al menos dos meses después de la tercera dosis. Los efectos secundarios más comúnmente reportados entre los participantes del ensayo clínico de 6 a 23 meses de edad que recibieron la vacuna fueron irritabilidad, disminución del apetito, fiebre y dolor, sensibilidad, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección. Estos efectos secundarios también se notificaron en los receptores de la vacuna de 2 a 4 años de edad, además de fiebre, dolor de cabeza y escalofríos.

Riesgos de miocarditis y pericarditis

Los sistemas de vigilancia de la seguridad de la FDA y de los CDC han identificado previamente un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido que rodea al corazón) tras la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, especialmente tras la segunda dosis. El riesgo observado es mayor en los varones de 18 a 24 años de edad con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y en los varones de 12 a 17 años de edad con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Los análisis de la FDA y de los CDC de los datos de vigilancia de la seguridad disponibles en los Estados Unidos y en otros países sobre las consecuencias de la miocarditis siguen reforzando la evidencia de que la mayoría de los casos de miocarditis asociados a las vacunas contra el COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech se caracterizan por una rápida resolución de los síntomas tras un tratamiento moderado, sin impacto en la calidad de vida de la mayoría de los pacientes que fueron contactados para el seguimiento a los 90 días o más después de informar de la miocarditis. Los riesgos de miocarditis y pericarditis se describen en las hojas de información de cada una de estas vacunas.

Vigilancia continua de la seguridad

Como parte de sus solicitudes originales para la EUA, tanto de ModernaTX Inc. como de Pfizer Inc. presentaron planes para seguir vigilando la seguridad de las vacunas mientras estas se utilicen bajo la EUA. Los planes para supervisar la seguridad general de las vacunas y garantizar que se identifique y evalúe oportunamente cualquier problema de seguridad, lo que incluye la supervisión de la miocarditis y la pericarditis, se han actualizado para incluir a las poblaciones recientemente autorizadas. Además, se está realizando un seguimiento de la seguridad a largo plazo de los participantes inscritos en los ensayos clínicos de ambas vacunas. Por otra parte, la FDA y los CDC disponen de varios sistemas para supervisar continuamente la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 y permitir la detección e investigación oportunas de posibles problemas de seguridad.

Es obligatorio que tanto ModernaTX Inc. como Pfizer Inc., así como para los proveedores de vacunas, notificar al Información sobre las vacunas para el COVID-19 (<https://vaers.hhs.gov/indexSpanish.html>). (VAERS, por sus siglas en inglés) los siguientes eventos de estas dos vacunas: eventos adversos graves, casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte. También es obligatorio que los proveedores de vacunas informen al VAERS de todos los errores en la administración de vacunas de los que tengan conocimiento y que los fabricantes de vacunas incluyan un resumen y un análisis de todos los errores de administración de vacunas identificados en los informes de seguridad mensuales presentados a la FDA.

La enmienda de la EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Moderna fue emitida a ModernaTX Inc., y la enmienda de la EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech fue emitida a Pfizer Inc.

Related Information

- [Información sobre las vacunas para el COVID-19 \(/about-fda/fda-en-espanol/vacunas-contr-el-covid-19\)](#)
- [Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine)
- [Moderna COVID-19 Vaccine \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine)
- [Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas \(/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-](#)

las-vacunas)

- [Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19) (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>).
- [Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/development-and-licensure-vaccines-prevent-covid-19) (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/development-and-licensure-vaccines-prevent-covid-19>).

###

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)