

“COMUNICADO RESPECTO APROBACIÓN DE EMERGENCIA DE USO DE VACUNA CONTRA COVID-19 BASADA EN RNAM PFIZER-BIONTECH EN RANGO ETARIO DE 12 A 16 AÑOS”

4 de junio 2021

La actual pandemia de SARS-CoV-2 ha impactado negativamente a la población tanto adulta como pediátrica. Si bien en este último grupo se ha reportado un número de casos menor al de adultos y con tasas de letalidad menores al 1%, tienen una alta proporción de infecciones asintomáticas con la potencial capacidad de transmitir el virus a personas susceptibles, lo cual los convierte en otro grupo prioritario dentro de las estrategias de inmunización para el actual control de la pandemia. Además, su salud física, mental y situación nutricional se ha visto seriamente impactada por las medidas sanitarias implementadas, siendo necesario tomar acciones enfocadas en este grupo específico para asegurar su protección, salud, educación y múltiples necesidades que tienen actualmente.

En este contexto, es muy alentador que el día 31 de mayo del presente año el Instituto de Salud Pública (ISP), junto a sus asesores aprobaran el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech contra SARS-CoV-2 en la población adolescente en rango etario de 12 a 16 años, en concordancia con el comunicado de la FDA con fecha del 10 de mayo. Esta indicación se respalda en un ensayo clínico randomizado fase 3 publicado en *The New England Journal of Medicine*, donde se evaluó seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna RNAm BNT162b2 en comparación a placebo en población mayor de 12 años. Se realizó un subanálisis en el grupo entre 12 a 15 años comparándolos con el grupo de 16 a 25 años, objetivándose en el grupo de 12 a 15 años una eficacia de 100 % contra el COVID-19 a partir de los 7 días tras la segunda dosis, con similar inmunogenicidad y efectos adversos los cuales fueron principalmente leves a moderados. En relación a la vacuna inactiva Sinovac, contamos con información de un ensayo clínico randomizado fase 1/2, donde se evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna CoronaVac en 2 dosis (1,5 ug o 3 ug) en un grupo de 550 niños y adolescentes entre 3 y 17 años. En este grupo de edad, se reportó una adecuada respuesta inmune con anticuerpos neutralizantes, además de un buen perfil de seguridad, reportándose principalmente reacciones adversas locales y leves. En un futuro esperamos novedades sobre estudios en curso, como el ensayo clínico randomizado fase IIb de Sinovac en niños y adolescentes de 3 a 17 años que se realiza en China (NCT04884685), el ensayo clínico no-randomizado fase II que comparará las vacunas AZD1222 de Oxford-AstraZeneca, BNT162b2 de Pfizer BioNTech y CoronaVac de Sinovac en jóvenes de 11 a 16 años que se lleva a cabo en Hong Kong (NCT04800133), el ensayo clínico randomizado fase II/III de Moderna en niños de 6 meses a 12 años que se realiza en Estados Unidos (NCT04796896) y el ensayo clínico randomizado de Sinovac que se anunció recientemente en niños y adolescentes de Chile.

Como Sociedad Chilena de Infectología esperamos que se inicie pronto el proceso de vacunación en adolescentes, que se involucren activamente las familias, centros de salud y los establecimientos educacionales en el proceso de inmunización, para lograr las coberturas y la protección de este grupo para así avanzar en el control de la pandemia en nuestro país.

Comité Consultivo de Inmunizaciones (CCI)

Directorio Sociedad Chilena de Infectología

Referencias

1. *ISP aprueba inoculación con vacuna Pfizer-BioNTech en rango etario de 12 a 16 años*. Instituto de Salud Pública de Chile. (2021,31 de mayo). Recuperado de <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-inoculacion-con-vacuna-pfizer-biontech-en-rango-etario-de-12-a-16-anos/> con acceso el 01 de junio de 2021.
2. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Adolescents in Another Important Action in Fight Against Pandemic*. FDA.(2021,10 de mayo), Recuperado de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use> con acceso el 01 de junio de 2021.
3. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. *Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents*. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2107456.
4. Han, Bihua and Song, Yufei and Li, Changgui and Yang, Wanqi and Ma, Qingxia and Jiang, Zhiwei and Li, Minjie and Lian, Xiaojuan and Jiao, Wenbin and Wang, Lei and Shu, Qun and Wu, Zhiwei and Zhao, Yuliang and Li, Qi and Gao, Qiang. *Safety, Tolerability and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (CoronaVac) in Healthy Children and Adolescents: A Randomised, Double-Blind, and Placebo-Controlled, Phase 1/2 Clinical Trial*. AvailableSSRN:<https://ssrn.com/abstract=3820545>or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3820545>.