

Vacuna Moderna y Pfizer en niños

La FDA autoriza las vacunas contra el COVID-19 para los niños más pequeños

La FDA anunció el viernes la autorización del uso de las vacunas *Moderna* y *Pfizer-BioNTech* para niños de hasta 6 meses de edad.

Después de dos reuniones consecutivas del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) aprobó con 21 votos a 0, la aplicación de la vacuna Moderna para bebés y niños de 6 meses a 5 años. Son dos dosis de 25ug cada una (un cuarto de la aplicada de los adultos) que se aplicarían con un intervalo de 30 días.

También aprobó la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech para bebés y niños de 6 meses a 4 años. Serían tres dosis de 3ug cada una (una décima parte de la dosis adulta) con intervalos de 21 días entre la 1era y la 2da y de 60 días entre la 2da y la 3era.

En ambos casos, expreso que los beneficios de las vacunas superaban los riesgos.

Peter Marks, MD, PhD, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA, se dirigió un comunicado a los EUA en donde garantiza que los datos de las vacunas cumplieron exhaustivamente los estándares solicitados por la FDA y que el proceso de seguridad y eficacia fueron respaldados en una forma muy transparente por un comité asesor.

Se ha comprobado una respuesta inmunitaria contra la enfermedad sintomática del 36,8 % en la vacuna Moderna y del 80,4% en la vacuna Pfizer-BioNTech (esta última calculada durante la ola de omicron) .Según los documentos, la eficacia fue mucho menor (28,3 %) cuando se calculó después de la segunda dosis pero antes de la tercera.

Se espera que las vacunas para los niños más pequeños brinden protección con solamente contra los resultados más graves de la COVID-19, como el síndrome multisistémico inflamatorio sino también en otras entidades como la hepatitis por adenovirus y el retraso cognitivo a largo plazo.

Recientemente se confirmó en la patogenia de la hepatitis por adenovirus, una cadena de eventos posiblemente desencadenada por una infección por coronavirus SARS-CoV reciente.

Ya fue incluido este tema en un apartado **de tu consultorio digital** con las últimas noticias de mayo.

<https://www.tuconsultorioidigital.com.ar/storage/app/media/uploaded-files/MAYO%20ULTIMAS%20NOTICIAS%20.pdf>

<https://bit.ly/3yKbijR>

The Lancet Gastroenterology and Hepatology, en línea el 14 de mayo de 2022.

Vacunas de Moderna para niños y adolescentes

El comité asesor de la FDA respaldó por unanimidad las vacunas COVID-19 de Moderna para niños y adolescentes de 6 a 17 años con una eficacia del 88%.

Serían una serie de dos dosis para adolescentes de 12 a 17 años de 100 ug por dosis y una serie de dos dosis para niños de 6 a 11 años de edad de 50 ug por dosis con un intervalo de un mes de diferencia.

En las presentaciones de hoy ante el panel de la FDA, la Dra. Jacqueline Miller, directora del área terapéutica de enfermedades infecciosas de Moderna, informó que más de 8000 niños de entre 6 y 17 años se han incluido en los ensayos clínicos de la vacuna.

La eficacia evidenciada en los ensayos fue del 88% al 100% contra la COVID-19 en este grupo de edad, lo que es consistente con el desempeño de la vacuna en adultos. La vacuna Moderna generalmente se tolera bien y no se han identificado nuevos problemas de seguridad, informó.

Surgieron preguntas sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis, que se han relacionado causalmente con las vacunas de ARNm en algunos casos.

Tom Shimabukuro, MD, MPH, de la Oficina de Seguridad de Vacunación de los CDC, dijo que la miocarditis es un evento raro que ocurrieron en 635 casos verificados de los 54,8 millones del grupo de niños de 5 a 17 años que recibieron la Vacuna ARNm de Pfizer durante el período de vigilancia.