

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA COMIRNATY 10 µg (PFIZER/BIONTECH) EN MENORES DE 5-11 AÑOS

Más del **90%** de la población pediátrica presenta un **cuadro leve de infección por COVID-19**^{1,2}. Algunos niños pueden desarrollar el **síndrome inflamatorio multisistémico** (MIS-C) que es la forma severa.



La **vacunación** es una de las formas más efectivas de proteger a los niños contra la enfermedad y controlar la transmisión del virus¹.



Desde diciembre del 2021, varios países han aprobado el uso de emergencia de la vacuna COMIRNATY en niños de 5 a 11 años con base en la información proveniente de un ensayo clínico aleatorizado

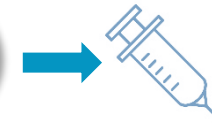


En el Perú, recientemente la DIGEMID otorgó permiso excepcional a la vacuna COMIRNATY 10 µg/dosis del **Laboratorio Pfizer-BioNTech** para inmunizar a niños de 5 a 11 años.



Los datos de seguridad durante la etapa pre y post-marketing coinciden en que **COMIRNATY es segura en la población de niños 5 a 11 años**, siendo los eventos adversos en su mayoría **esperados y leves, sin eventos adversos serios**. (Ver tabla N° 01).

10 µg
Concentración



DOSIS

- **Volumen inoculado: 0.2 mL** (1/3 de la dosis para adultos)
- **N° dosis: 02 (dos)**
- **Intervalo entre dosis: 03 (tres) semanas**

TABLA 1: PRINCIPALES EVENTOS ADVERSOS LOCALES Y SISTÉMICOS DE COMIRNATY

		Pre-marketing		Post-marketing	
		ECA fase II-III (N=2316)		Encuesta de Salud V-safe de USA 3/11/21 a 19/12/2021	
EVENTOS ADVERSOS (hasta 7 días post vacunación)		Dosis 1 (%)	Dosis 2 (%)	Dosis 1 (%) (N=42,504)	Dosis 2 (%) (N=29,899)
EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN	Dolor en la zona de inyección	74	71	52.7	55.8
	Hinchazón	10	15	3.9	4.9
	Enrojecimiento	15	19	3.7	4.4
	Fatiga	34	39	3.8	3.7
SISTÉMICOS	Dolor de cabeza	22	28	20.1	25.9
	Mialgia	9	12	13.9	19.8
	Escalofríos	5	10	7.1	10.2
	Fiebre	3	7	3.9	6.8
	Vómitos.	2	2	7.9	13.4
	Diarrea	6	5	2.3	2.7
	Dolor articular	3	5	2.6	2.2

FARMACOVIGILANCIA

El Sistema de Reporte de Eventos Adversos a la vacunación de EE.UU. (VAERS) del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), entre el 3/11 al 19/12 del 2021 estimó una tasa de reporte de eventos adversos (EA)⁵:

452,7 por 1 000 000 de dosis administradas

Los EA en su mayoría fueron leves/ moderados (97,6%) y aparecieron **un día posterior a la vacunación** (73%). Si bien aparecieron en ambas dosis, fueron más frecuentes en la segunda dosis. Los EA más comunes fueron⁵:

- 1 Errores de administración
- 2 Dolor en la zona de aplicación
- 3 Fiebre y Fatiga

Hubo **15 reportes de posible miocarditis** de 7,141,428 dosis administradas. Todos los pacientes se recuperaron, quedando pendiente la evaluación de su relación con la vacuna⁵.



Hasta la fecha, **COMIRNATY es segura en niños**. Es necesario implementar farmacovigilancia para conocer mejor el perfil de seguridad de las vacunas en esta población. Si **identifica un evento adverso posiblemente relacionado a la vacuna**, repórtelo en el siguiente link: shorturl.at/pDU56

1. Government of Canada. Summary of Regulatory Decisions - Commission - Health Canada <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detail.html?linkID=RD500887>
 2. Bhuiyan MU, Stiboy E, Hassan MdZ, Chan M, Islam MdS, Haider N, et al. Epidemiology of COVID-19 infection in young children under five years: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 22 de enero de 2021;39(4):667-77.
 3. Hause AM, Bagges J, Marquez P, Myers TR, Gee J, Su JR, Zhang B, Thompson D, Shimabukuro TT, Shay DK. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5-11 Years - United States, November 3-December 19, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Dec 31;70(5152):1755-1760. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34968370/>
 4. Walter, E. B., Talati, K. R., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G. C. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. New England Journal of Medicine. 2022. 386(1), 35-46. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/>
 5. Hause, A. M., Bagges, J., Marquez, P., Myers, T. R., Gee, J., Su, J. R. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5-11 Years—United States, November 3-December 19. Morbidity and Mortality Weekly Report; 2021. 70(5152), 1755.