



Patrick

Mesa Directiva de Salud del Estado de Washington

Reunión del grupo de asesoramiento técnico: vacunas contra la COVID-19

Matthew Kronman, MD MSCE
Enfermedades Pediátricas Infecciosas
Universidad de Washington | Seattle Children's Hospital
17 de febrero de 2022



Seattle Children's[®]
HOSPITAL • RESEARCH • FOUNDATION



Divulgaciones

- No tengo ningún conflicto de intereses real o potencial en relación con esta presentación.
- Los datos presentados están actualizados al 7 de febrero de 2022 para facilitar la traducción de las diapositivas antes de la reunión.

Objetivos

Discusión de los siguientes criterios:

- N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población del estado de Washington, según disponibilidad.
- N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

² Inmunogenicidad se refiere a la capacidad de un antígeno o una vacuna para estimular el cuerpo a fin de producir una respuesta inmune. Con frecuencia, las vacunas incluyen antígenos que estimulan una respuesta inmune a una enfermedad en particular, pero no son necesariamente el mismo organismo que produciría la enfermedad.



Definiciones

- **Coronavirus**: familia de virus que pueden causar enfermedades en humanos y animales.
- **SARS-CoV-2**: el coronavirus específico identificado en 2019 que causa la enfermedad de la COVID-19.
- **COVID-19**: la enfermedad clínica causada por el SARS-CoV-2, que puede provocar síntomas agudos (fiebre, tos, pérdida del olfato o del gusto, etc.), síntomas tardíos (síndrome inflamatorio multisistémico en niños [SIM-C]) o ningún síntoma.





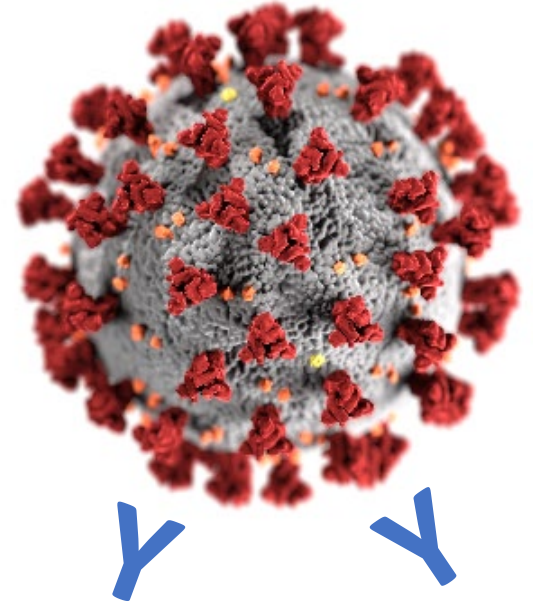
Definiciones

Antígeno: la **estructura molecular** del germen que desencadena la respuesta inmunitaria.

Anticuerpo: la **proteína medible** que el organismo fabrica en respuesta a una infección y que ayuda a prevenirla o a eliminarla.

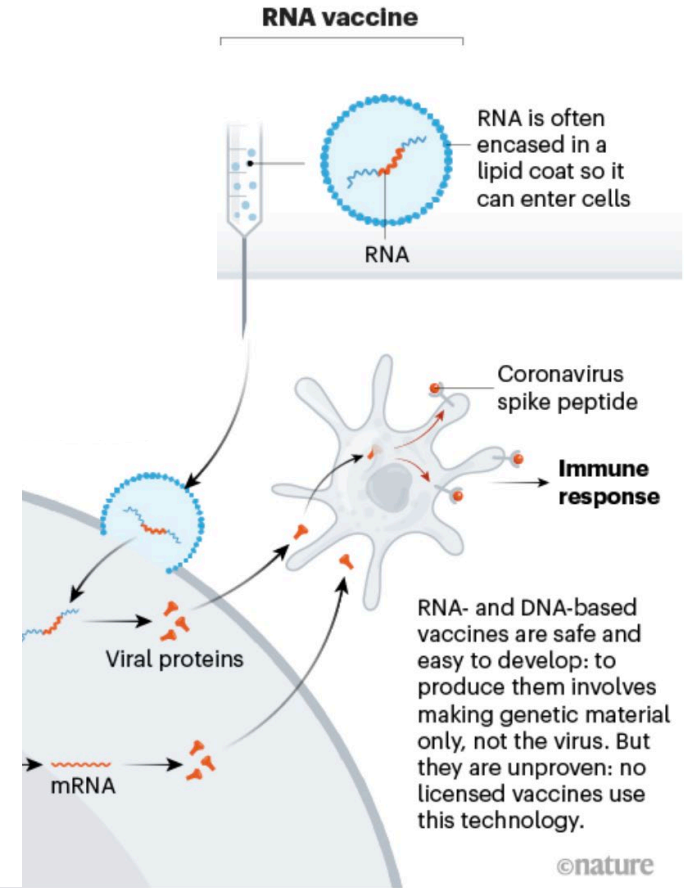
ARNm (ácido ribonucleico mensajero): el código genético que le indica a una célula humana que debe fabricar una determinada proteína.

Eficacia de las vacunas: riesgo de enfermedad en el grupo no vacunado menos el riesgo en el grupo vacunado, dividido por el riesgo entre los no vacunados.



Definiciones

- Tras la inyección, la vacuna de ARNm les enseña a nuestras células a fabricar la proteína de la espiga.
- El ARNm es entonces rápidamente destruido por la célula.
- Nuestro cuerpo reconoce la proteína de la espiga como algo extraño y empieza a fabricar anticuerpos como respuesta.
- La vacuna de ARNm **NO** causa la infección por COVID-19.
- La vacuna de ARNm **NO** interactúa con nuestros genes (ADN) ni los modifica.





Vacuna BNT-162b2 (Pfizer-BioNTech)



Contiene:

- ARNm (30 μg para niños ≥ 12 años y 10 μg para niños 5-11 años)
- Lípidos, sacarosa
- Cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, fosfato de sodio dibásico dihidratado (tapa violeta)
- Cloruro de sodio (tapa violeta y naranja)
- Trometamina, clorhidrato de trometamina (tapa gris y naranja)
- El violeta debe diluirse; el gris no; ambos son para niños ≥ 12 años
- El naranja es para niños de 5 a 11 años



Cronología de la vacuna BNT-162b2

11/12/2020 EUA de la FDA para ≥ 16 años



10/05/2021 EUA de la FDA para 12-15 años



23/08/2021 Aprobación completa de la FDA para ≥ 16 años para refuerzos de casos de ≥ 12 años



19/10/2021 EUA para 5-11 años

19/11/2021 EUA para refuerzos para ≥ 18 años

8/12/2021 EUA para refuerzos para 16-17 años

3/01/2022 EUA de la FDA para refuerzos

Dic 2020

Jun 2021

Dic 2021





Caleb

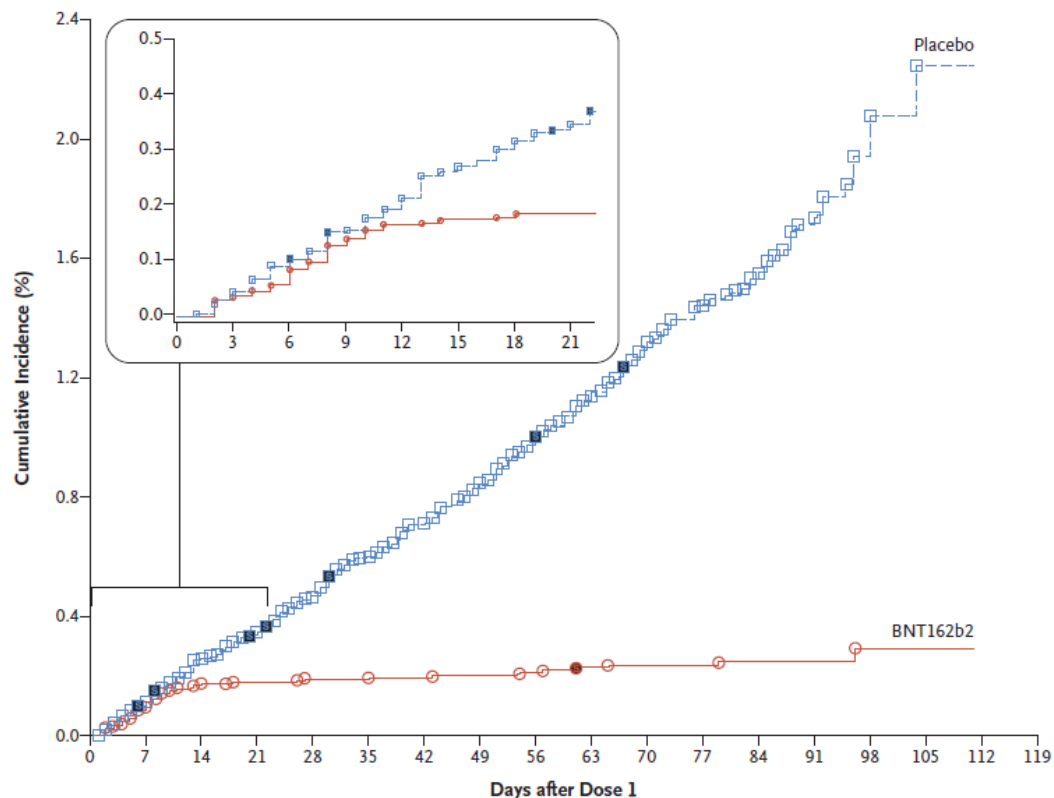
N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población del estado de Washington, según disponibilidad.

Revisión de las pruebas



N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Ensayo aleatorio inicial en personas de **≥16 años de edad**
- 21,720 recibieron 30 µg de BNT-162b2 y 21,728 recibieron placebo
- 2 dosis, con 21 días de diferencia entre ellas
- El criterio de valoración principal fue la eficacia contra la COVID confirmada ≥7 días después de la segunda dosis en los participantes sin infección previa
- Eficacia de la vacuna del **95.0 %**



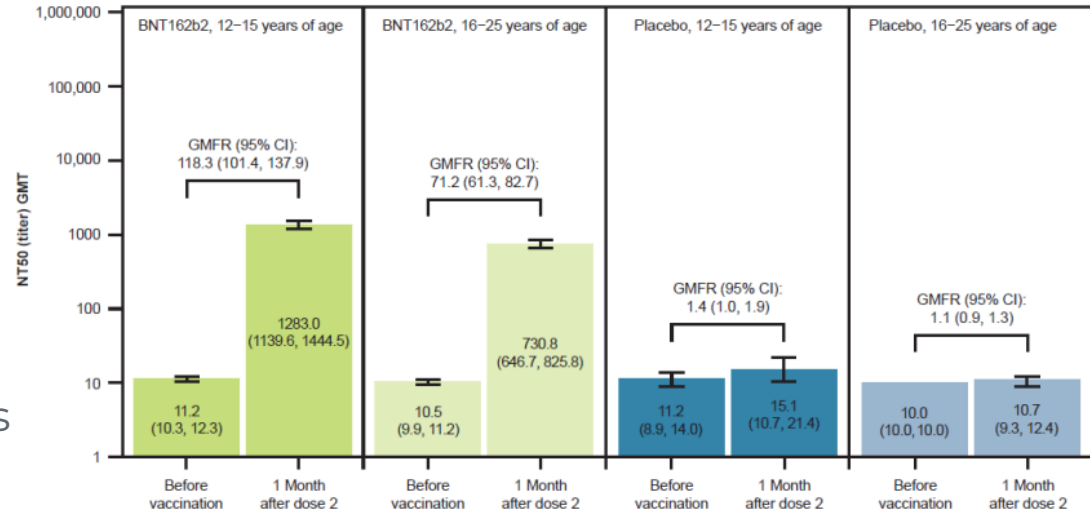
Polack, NEJM Diciembre de 2020, DOI: 10.1056/NEJMoA2034577

Revisión de las pruebas



N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Ensayo aleatorio en EE. UU.
- **12 a 15 años**
- 1,131 recibieron 30 µg de BNT-162b2 y 1,129 recibieron placebo
- 2 dosis, con 21 días de diferencia entre ellas
- El criterio de valoración principal fue la comparación de las respuestas inmunitarias entre los grupos 1 mes después de la segunda dosis
- Eficacia de la vacuna del **100.0 %**

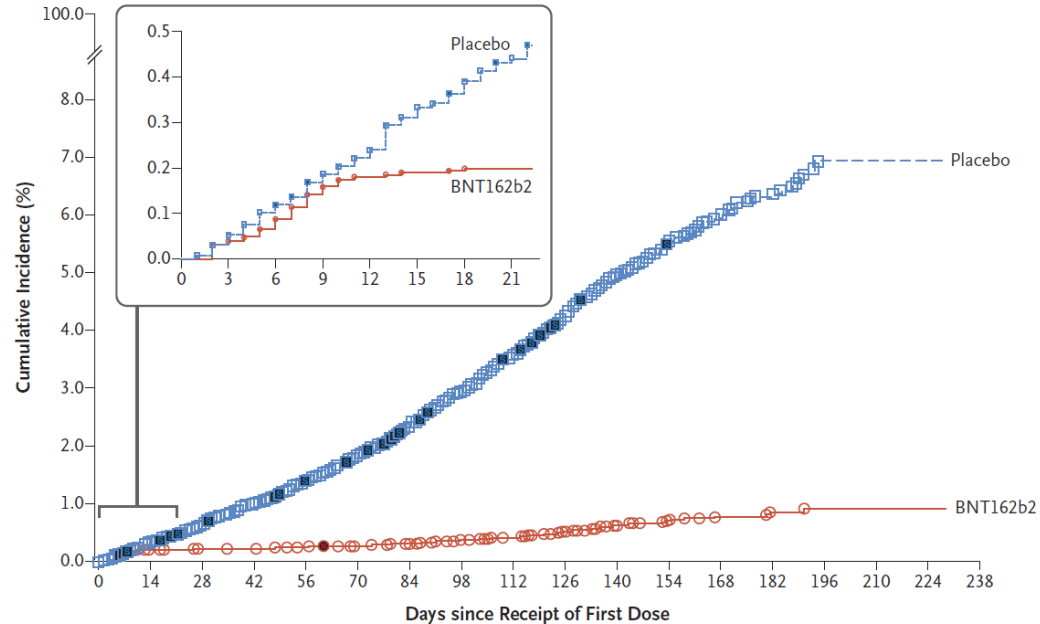


Revisión de las pruebas



N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Seguimiento de 6 meses del ensayo aleatorizado inicial
- 20,998 recibieron 30 µg de BNT-162b2 y 21,096 recibieron placebo
- El criterio de valoración fue la eficacia contra la COVID confirmada ≥ 7 días después de la segunda dosis
- Eficacia de la vacuna del **91.3 %** en general
- En los jóvenes de 16 a 17 años, la eficacia de la vacuna es del **100 %**



Revisión de las pruebas

N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Ensayo aleatorizado

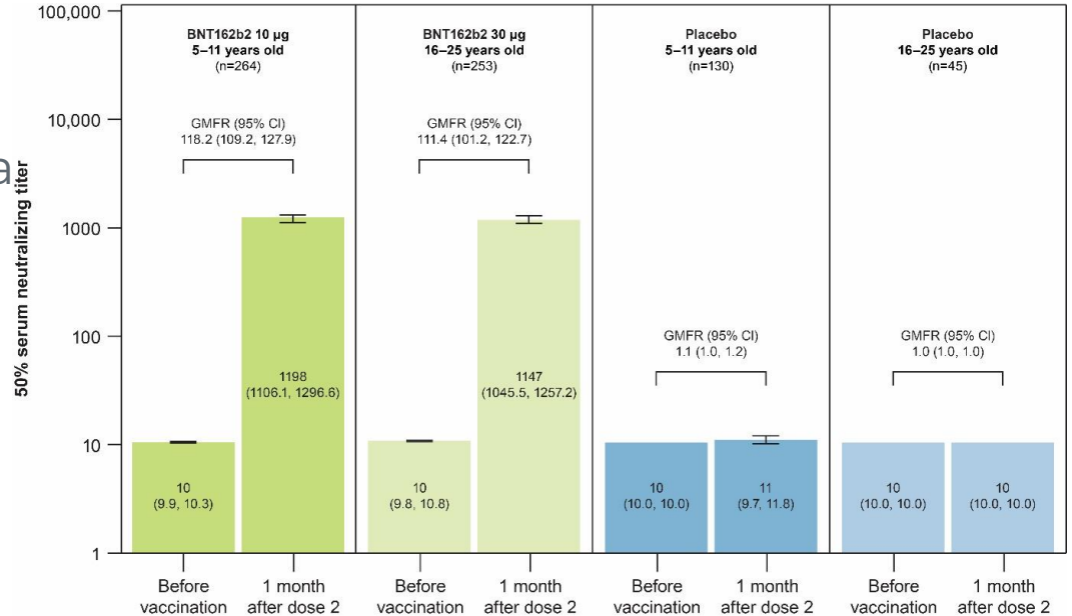
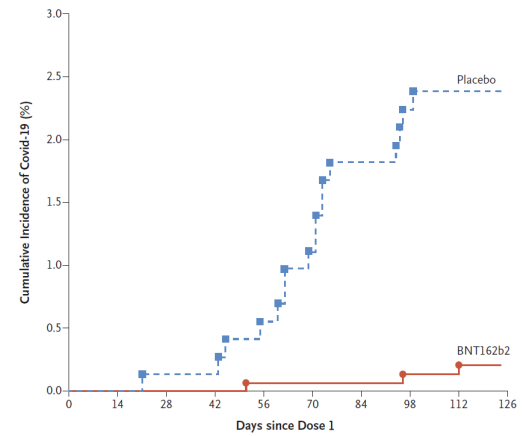
- **5 a 11 años**

- 1,517 recibieron 10 µg de BNT-162b2 y 751 recibieron placebo

- El criterio de valoración fue la eficacia contra la COVID confirmada ≥ 7 días después de la segunda dosis y respuesta inmunitaria

- Eficacia de la vacuna del **90.7 %**

Walter, NEJM Noviembre de 2021, DOI: 10.1056/NEJMoa2116298



Revisión de las pruebas

N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Estudio observacional en Israel durante **la variante delta** predominante
- **12 a 18 años**
- 94,354 vacunados con BNT-162b2 frente a 94,354 no vacunados
- Eficacia de la vacuna del **90 %** contra la infección documentada; **93 %** contra la COVID sintomática

Reis, NEJM Diciembre de 2021, DOI:
10.1056/NEJMc2114290



Revisión de las pruebas

N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Estudio observacional prospectivo en Arizona durante **la predominancia** de la variante delta
- **12 a 17 años**
- 194 vacunados con BNT-162b2 frente a 49 no vacunados
- Recogida de muestras nasales semanales
- Si se ajusta para la probabilidad de ser vacunado, la eficacia de la vacuna es del **92 %** contra la infección documentada

Lutrick, MMWR / 31 de diciembre de 2021 / Vol. 70 / No. 51-52



Revisión de las pruebas



N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados

- Estudio observacional de casos y controles en **niños de 12 a 18 años**
- 445 casos de pacientes hospitalizados con COVID-19; 777 controles sin COVID
- Ambos grupos se evaluaron para determinar la recepción completa previa de BNT-162b2
- Eficacia de la vacuna del **94 %** contra la hospitalización, **98 %** contra el ingreso en UCI, **98 %** contra la necesidad de soporte vital

Subgroup	Vaccinated Case Patients no. of patients with event/total no. (%)	Vaccinated Control Patients no. of patients with event/total no. (%)	Vaccine Effectiveness (95% CI)
Both control groups combined			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12–18 yr	17/444 (4)	282/723 (39)	■ 94 (90–96)
12–15 yr	8/251 (3)	156/427 (37)	■ 95 (88–97)
16–18 yr	9/193 (5)	126/296 (43)	■ 94 (88–97)
Partially vaccinated			
12–18 yr	1/428 (<1)	54/495 (11)	■ 97 (86–100)
Severity of disease, 12–18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	282/723 (39)	■ 98 (93–99)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	282/723 (39)	■ 98 (92–100)
Test-negative control group			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12–18 yr	17/444 (4)	139/351 (40)	■ 95 (91–97)
12–15 yr	8/251 (3)	74/202 (37)	■ 95 (89–98)
16–18 yr	9/193 (5)	65/149 (44)	■ 96 (90–98)
Partially vaccinated			
12–18 yr	1/428 (<1)	32/244 (13)	■ 98 (88–100)
Severity of disease, 12–18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	139/351 (40)	■ 98 (94–100)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	139/351 (40)	■ 99 (93–100)
Syndrome-negative control group			
Any Covid-19 hospitalization			
Fully vaccinated			
12–18 yr	17/444 (4)	143/372 (38)	■ 94 (89–96)
12–15 yr	8/251 (3)	82/225 (36)	■ 95 (89–98)
16–18 yr	9/193 (5)	61/147 (41)	■ 93 (85–97)
Partially vaccinated			
12–18 yr	1/428 (<1)	22/251 (9)	■ 97 (83–99)
Severity of disease, 12–18 yr			
Fully vaccinated			
ICU admission for Covid-19	2/196 (1)	143/372 (38)	■ 98 (92–99)
Life support for Covid-19	1/127 (<1)	143/372 (38)	■ 98 (91–100)

Revisión de las pruebas

N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Estudio observacional de casos y controles **en niños de 12 a 18 años** en julio-diciembre de 2021
- 102 casos de pacientes hospitalizados con SIM-C; 181 controles sin SMI-C
- Ambos grupos se evaluaron para determinar la recepción completa previa de BNT-162b2 ≥ 28 días antes
- Eficacia de la vacuna del **91 %** contra la hospitalización por SIM-C



Revisión de las pruebas

N.º 2 La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad² y los datos de prevención basados en la población...

- Estudio de cohorte julio-octubre 2021 en Israel
- Se evaluaron grupos etarios **de 16 a 29 años**
- Se comparó el grupo que recibió un refuerzo de BNT-162b2 ≥ 12 días antes frente a los sujetos aptos para el refuerzo que no lo recibieron
- 8.4 infecciones por COVID por cada 10,000 días de riesgo entre los que no recibieron el refuerzo frente a 0.33 entre los que sí recibieron el refuerzo, un aumento ajustado de **17.2 veces** en el riesgo de COVID entre los no reforzados

Bar-On, NEJM Diciembre de 2021, DOI:
10.1056/NEJMoa2115926





Resumen de la eficacia de la vacuna

- **Eficacia del >90 %** de la vacuna BNT-162b2 contra **la infección, la hospitalización, la enfermedad grave y el SIM-C** en personas
 - ≥ 16 años, 12-15 años, 5-11 años
- Datos sobre la protección adicional contra la infección con la dosis de refuerzo de la vacuna BNT-162b2 en
 - personas ≥ 16 años



Ashton

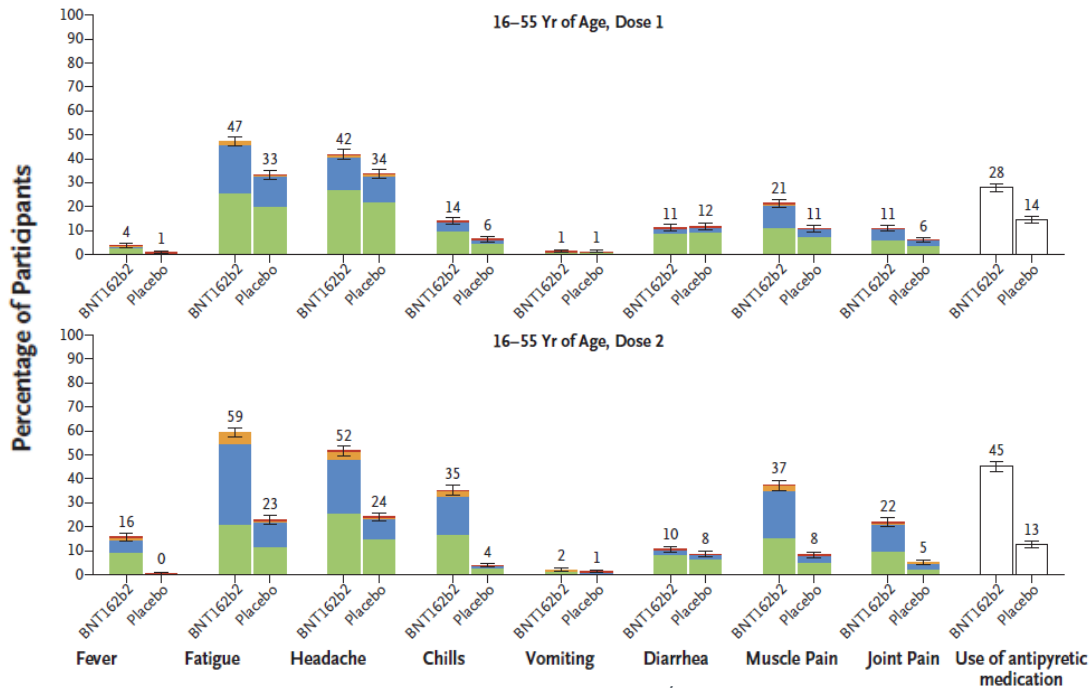
N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

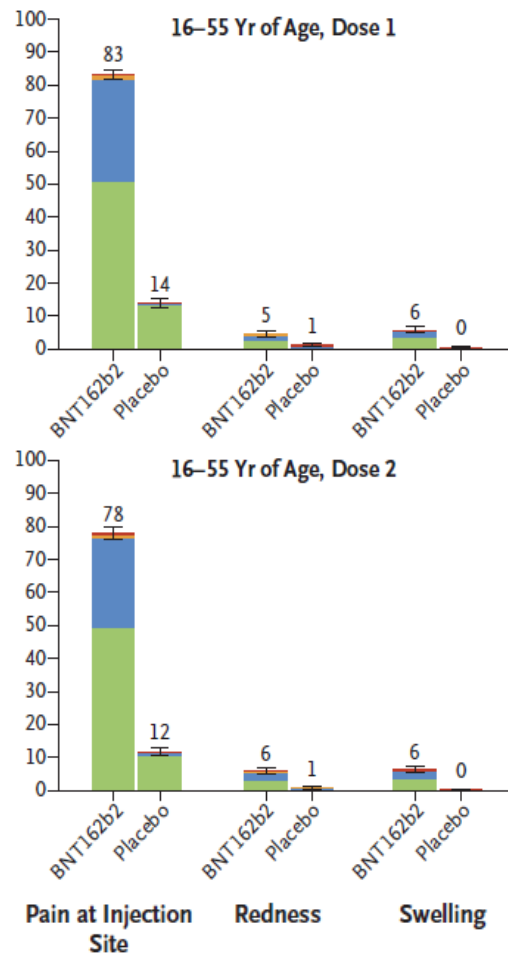
- Ensayo aleatorio inicial en personas **≥16 años**

B Systemic Events and Use of Medication



A Local Events

Percentage of Participants



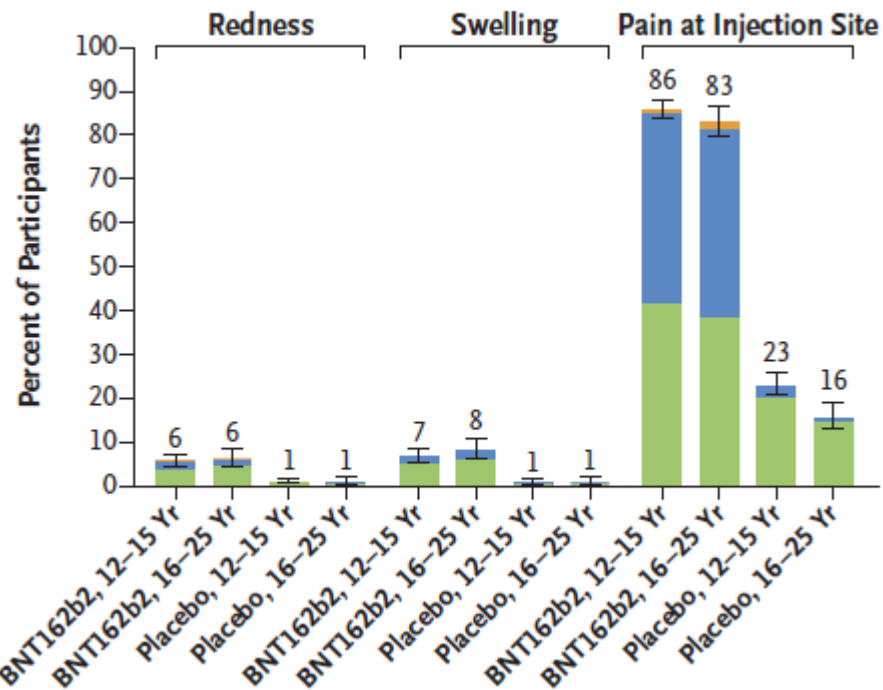
Revisión de las pruebas



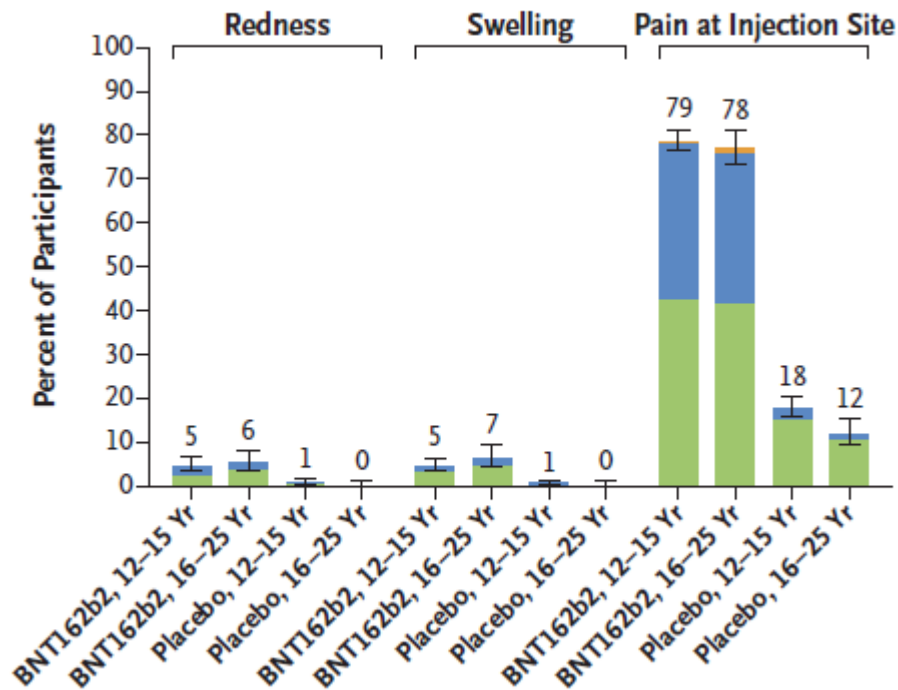
N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Ensayo aleatorizado inicial en **niños de 12 a 15 años**

A Local Events, Dose 1



B Local Events, Dose 2

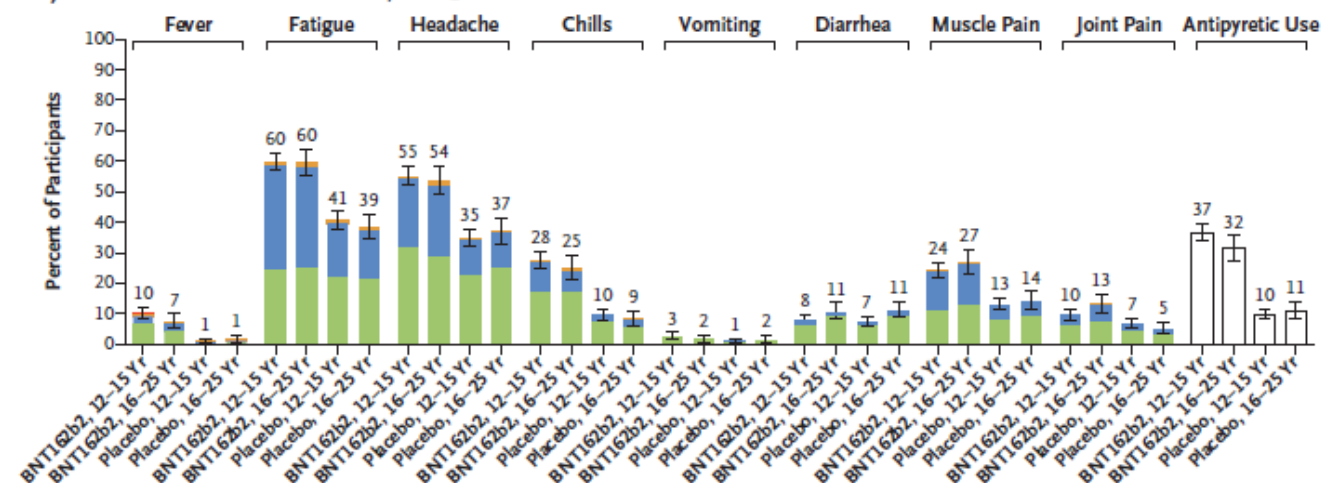


Revisión de las pruebas

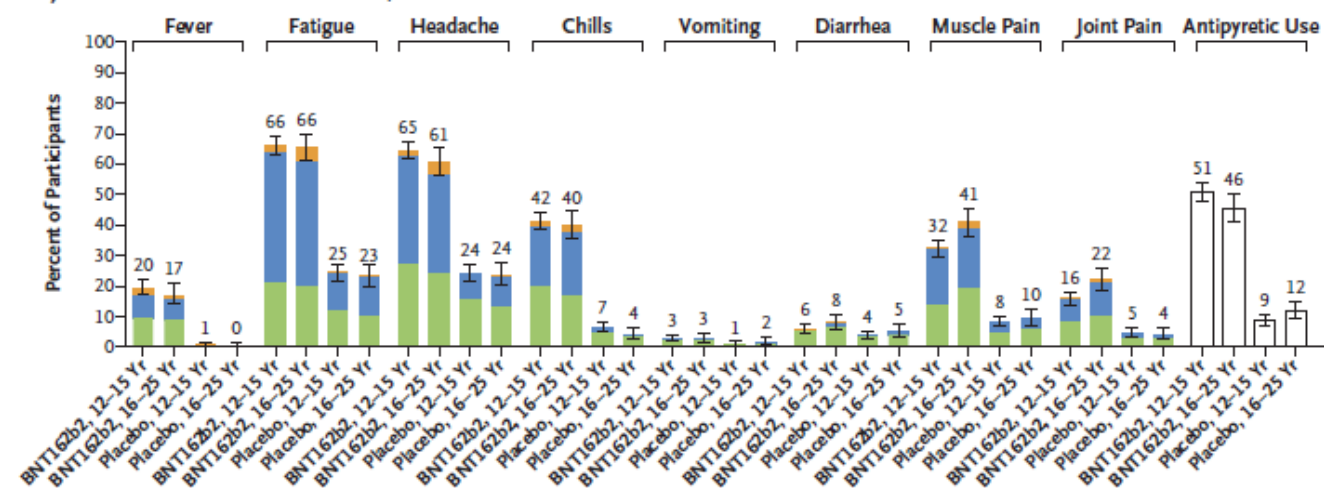
N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Ensayo aleatorizado inicial en **niños de 12 a 15 años**

C Systemic Events and Use of Medication, Dose 1



D Systemic Events and Use of Medication, Dose 2



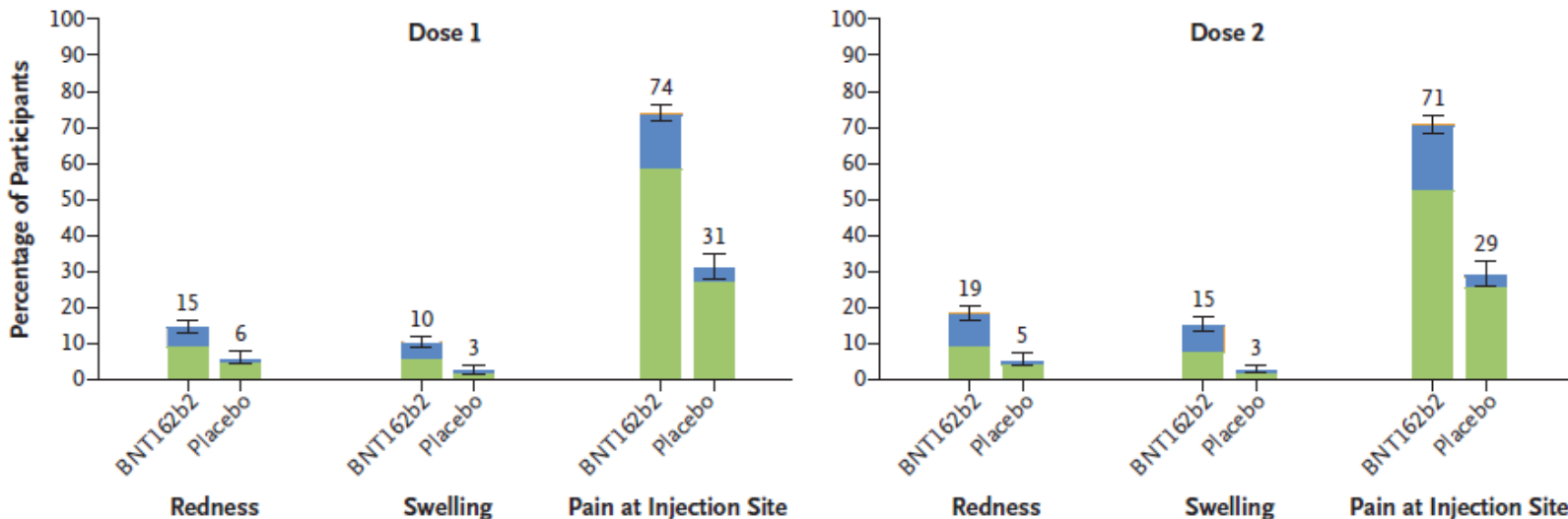
Revisión de las pruebas



N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Ensayo aleatorizado inicial en **niños de 5 a 11 años**

A Local Events

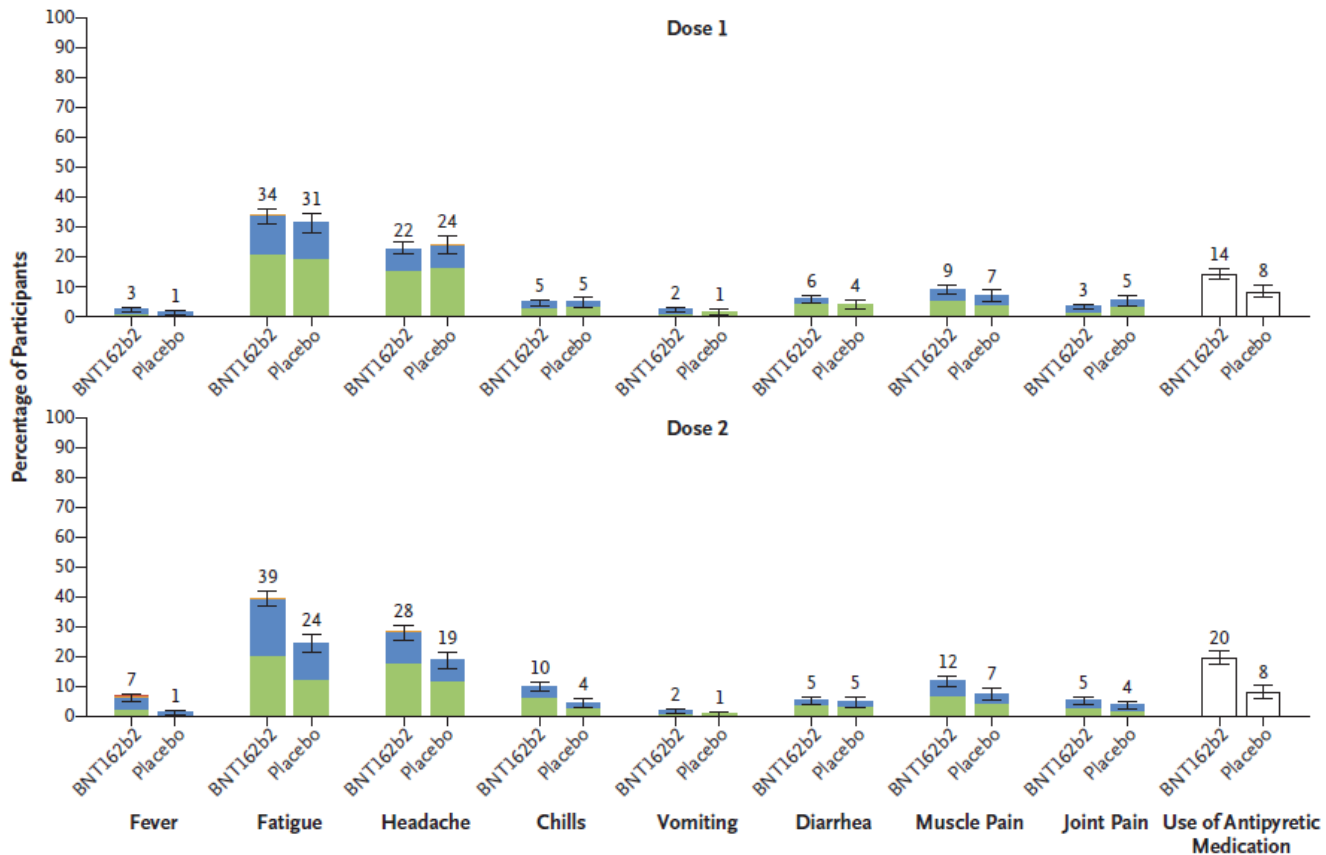


Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Ensayo aleatorizado inicial en **niños de 5 a 11 años**

B Systemic Events and Use of Medication



Revisión de las pruebas



N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

Prepublication Release

PEDIATRICS

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination

Mayme Marshall, MD, Ian D. Ferguson, MD, Paul Lewis, MD, MPH, Preeti Jaggi, MD, Christina Gagliardo, MD, James Stewart Collins, MD, Robin Shaughnessy, MD, Rachel Caron, BA, Cristina Fuss, MD, Kathleen Jo E. Corbin, MD, MHS, Leonard Emuren, MBBS, PhD, Erin Faherty, MD, E. Kevin Hall, MD, Cecilia Di Pentima, MD, MPH, Matthew E. Oster, MD, MPH, Elijah Paintsil, MD, Saira Siddiqui, MD, Donna M. Timchak, MD, Judith A. Guzman-Cottrill, DO

- Informe inicial de miocarditis en adolescentes aceptado el 28 de mayo de 2021

Revisión de las pruebas



N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Beneficios de la vacuna frente a riesgos de miocarditis en **niños de 12 a 17 años**
- Datos del VAERS: se requiere que los proveedores presenten información

TABLE 2. Individual-level estimated number of COVID-19 cases and COVID-19–associated hospitalizations, intensive care unit admissions, and deaths prevented after use of 2-dose mRNA COVID-19 vaccine for 120 days and number of myocarditis cases expected per million second mRNA vaccine doses administered, by sex and age group* — United States, 2021

Sex/Benefits and harms from mRNA vaccination	No. per million vaccine doses administered in each age group (yrs) [†]				
	12–29	12–17	18–24	25–29	≥30
Male					
Benefit					
COVID-19 cases prevented [§]	11,000	5,700	12,100	15,200	15,300
Hospitalizations prevented	560	215	530	936	4,598
ICU admissions prevented	138	71	127	215	1,242
Deaths prevented	6	2	3	13	700
Harms					
Myocarditis cases expected [¶]	39–47	56–69	45–56	15–18	3–4
Female					
Benefit					
COVID-19 cases prevented [§]	12,500	8,500	14,300	14,700	14,900
Hospitalizations prevented	922	183	1,127	1,459	3,484
ICU admissions prevented	73	38	93	87	707
Deaths prevented	6	1	13	4	347
Harm					
Myocarditis cases expected [¶]	4–5	8–10	4–5	2	1

Abbreviations: ICU = intensive care unit; VAERS = Vaccine Adverse Event Reporting System.

* This analysis evaluated direct benefits and harms, per million second doses of mRNA COVID-19 vaccine given in each age group, over 120 days. The numbers of events per million persons aged 12–29 years are the averages of numbers per million persons aged 12–17 years, 18–24 years, and 25–29 years.

[†] Receipt of 2 doses of mRNA COVID-19 vaccine, compared with no vaccination.

[§] Case numbers have been rounded to the nearest hundred.

[¶] Ranges calculated as ±10% of crude VAERS reporting rates. Estimates include cases of myocarditis, pericarditis, and myopericarditis.

Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Informe de eventos adversos en personas **de 12 a 17 años** después de recibir la vacuna BNT-162b2
- ~8.9 millones de dosis administradas en este momento
- Dos fuentes utilizadas:
 - VAERS (90,7 % no grave)
 - V-Safe, una aplicación para teléfonos inteligentes de los CDC en la que las personas deben inscribirse y completar encuestas

TABLE 2. Most frequent symptoms, signs, diagnostic results, and conditions* reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System for adolescents aged 12–17 years after receipt of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (N = 9,246) — United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Symptom, sign, diagnostic result, or condition	% Reporting
Nonserious reports (n = 8,383)	
Dizziness	21.2
Syncope	14.4
Nausea	10.4
Headache	10.0
Fever	8.3
Loss of consciousness	7.5
Excessive sweating	7.4
Fatigue	7.2
Pallor	7.1
Product administered to patient outside of indicated age range	7.0
Product storage error	6.4
Vomiting	6.4
Difficulty breathing	5.3
Chest pain	4.9
Pain	4.6
Serious reports, including reports of death† (n = 863)	
Chest pain	56.4
Increased troponin	41.7
Myocarditis	40.3
Increased c-reactive protein	30.6
Negative SARS-CoV-2 test result	29.4
Fever	28.3
Normal echocardiogram	26.9
Abnormal electrocardiogram	25.6
Headache	22.2
Difficulty breathing	21.4
Elevated electrocardiogram ST segment	20.5
Normal chest radiograph	19.7
Intensive care	18.1
Vomiting	17.0
Nausea	16.6

Revisión de las pruebas



N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

TABLE 3. Reactions reported by adolescents aged 12–17 years (N = 129,059) who completed at least one v-safe health check-in survey on days 0–7 after receiving Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Event	% of v-safe enrollees reporting reaction or health impact*			
	Age 16–17 yrs, dose (no.)		Age 12–15 yrs, dose (no.)	
	Dose 1 (66,350)	Dose 2 (41,040)	Dose 1 (62,709)	Dose 2 (38,817)
Any injection site reaction	62.7	64.4	63.9	62.4
Itching	5.7	6.3	5.8	5.5
Pain	60.2	62.0	61.2	59.9
Redness	3.4	4.9	4.1	5.3
Swelling	7.7	9.9	7.5	8.9
Any systemic reaction	55.7	69.9	48.9	63.4
Abdominal pain	4.7	8.5	4.1	7.0
Myalgia	25.4	40.7	21.4	31.4
Chills	8.3	26.2	6.8	21.1
Diarrhea	4.2	4.9	3.1	3.3
Fatigue	34.1	52.3	27.4	44.6
Fever	9.9	31.0	9.3	29.9
Headache	29.8	50.6	25.2	43.7
Joint pain	7.9	18.2	6.3	12.4
Nausea	10.2	19.8	7.5	14.8
Rash	1.2	1.1	1.2	1.2
Vomiting	1.1	2.3	1.0	2.6
Any health impact	11.0	28.6	10.6	25.4
Unable to perform normal daily activities	9.0	24.7	9.3	23.1
Unable to work or attend school	3.7	11.6	2.4	6.1
Needed medical care	0.5	0.6	0.5	0.8
Telehealth	0.1	0.2	0.1	0.2
Clinic	0.2	0.2	0.2	0.3
Emergency department visit	0.1	0.2	0.1	0.2
Hospitalization	0.02	0.03	0.02	0.04

* Percentage of enrollees who reported a reaction or health impact at least once during days 0–7 post-vaccination.

- Eventos adversos en personas de 12 a 17 años

- Datos de V-Safe mostrados aquí

Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Eventos adversos en personas **de 5 a 11 años**
- Datos del VAERS y V-Safe
- Entre ~8.7 millones de dosis, con un **97.6 % de eventos** no graves

TABLE 2. Most frequent symptoms, signs, diagnostic results, and conditions by MedDRA preferred term* reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System among children aged 5–11 years after receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (N = 4,249) — United States, November 3–December 19, 2021

Symptom, sign, diagnostic result, or condition (MedDRA PT)	No. reporting	% Reporting
Nonserious reports (n = 4,149)		
No adverse event†	1,157	27.9
Product preparation issue	925	22.3
Incorrect dose administered	675	16.3
Underdose	324	7.8
Vomiting	316	7.6
Fever	291	7.0
Headache	255	6.2
Syncope	255	6.2
Dizziness	244	5.9
Fatigue	201	4.8
Nausea	192	4.6
Urticaria	186	4.5
Rash	166	4.0
Pallor	151	3.6
Product storage error	146	3.5
Serious reports[§] (n = 100)		
Fever	29	29.0
Vomiting	21	21.0
Troponin increased	15	15.0
Chest pain	12	12.0
Echocardiogram normal	12	12.0
Blood test	11	11.0
C-reactive protein increased	11	11.0
SARS-CoV-2 test negative	11	11.0
Appendicitis	10	10.0
Electrocardiogram normal	10	10.0
Headache	10	10.0
Rash	10	10.0
Seizure	10	10.0
Intensive care	9	9.0
Full blood count normal	8	8.0

Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Eventos adversos en personas **de 5 a 11 años**
- Datos del VAERS y V-Safe
- Entre ~8.7 millones de dosis, con un **97.6 % de eventos** no graves

TABLE 3. Reactions reported for children aged 5–11 years (N = 42,504) who completed at least one v-safe health check-in survey on days 0–7 after receiving Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — United States, November 3–December 19, 2021

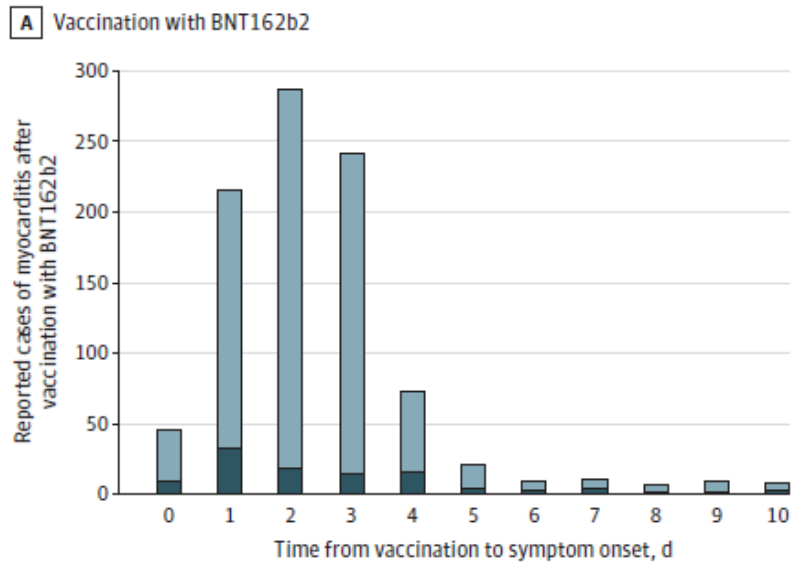
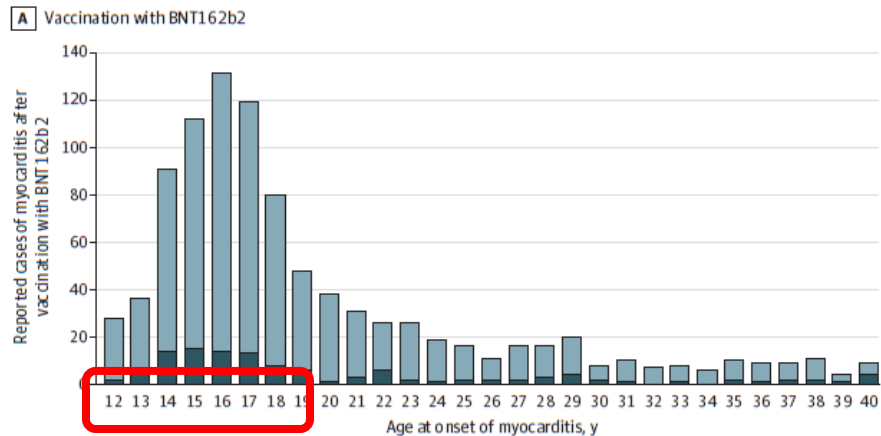
Event	% of v-safe enrollees reporting reaction or health impact*	
	Dose 1 (N = 42,504)	Dose 2 (n = 29,899)
Any injection site reaction	54.8	57.5
Itching	3.8	3.7
Pain	52.7	55.8
Redness	3.7	4.4
Swelling	3.9	4.9
Any systemic reaction	34.7	40.9
Abdominal pain	5.1	6.4
Myalgia	7.1	10.2
Chills	3.9	6.8
Diarrhea	2.6	2.2
Fatigue	20.1	25.9
Fever	7.9	13.4
Headache	13.9	19.8
Joint pain	2.1	2.9
Nausea	5.0	6.9
Rash	1.2	1.0
Vomiting	2.3	2.7
Any health impact	10.9	15.1
Unable to perform normal daily activities	5.1	7.4
Unable to attend school	7.9	10.9
Needed medical care	1.2	1.1
Telehealth	0.3	0.2
Clinic	0.6	0.6
Emergency visit	0.1	0.1
Hospitalization	0.02	0.02

Revisión de las pruebas

N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Informes de miocarditis en el VAERS de diciembre de 2020 a agosto de 2021
- Entre más de 200 millones de dosis de BNT-162b2 recibidas
- En general, el 82 % se produjo en hombres y el 82 % después de la segunda dosis de la vacuna

Figure 1. Cases of Myocarditis After mRNA-Based COVID-19 Vaccination by Age at Onset of Myocarditis



Revisión de las pruebas



N.º 4 Hasta la fecha, la experiencia con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- Entre las personas <30 años:
- el 96 % tuvo que ser hospitalizado
- la necesidad de terapia intensiva fue poco frecuente (2 %)
- En general, el 98 % fue dado de alta, y el **87 % ya no tenía los síntomas al momento del alta**

Reported cases of myocarditis within a 7-d risk interval per million doses of vaccine administered (95% CI)^a

	Vaccination with BNT162b2	
	First dose	Second dose
Males		
Age group, y		
12-15	7.06 (4.88-10.23)	70.73 (61.68-81.11)
16-17	7.26 (4.45-11.86)	105.86 (91.65-122.27)
Females		
Age group, y		
12-15	0.49 (0.12-1.98)	6.35 (4.05-9.96)
16-17	0.84 (0.21-3.37)	10.98 (7.16-16.84)

Outcome among those who were hospitalized

Discharged from the hospital	747/762 (98.0)
Still hospitalized at time of review	15/762 (2.0)
Died	0
Resolution of presenting symptoms by hospital discharge	577/661 (87.3)

Resumen de los efectos secundarios de la vacuna

- Las reacciones locales y sistémicas se producen en los niños a los que se les administra BNT-162b2 en tasas similares a las de los adultos.
- La miocarditis se asocia a la vacunación, con mayor frecuencia entre los adolescentes hombres y después de la segunda dosis.
- Los síntomas de la miocarditis suelen resolverse rápidamente y sin consecuencias a largo plazo.
- Los beneficios de la vacunación superan los perjuicios de la miocarditis ~100 a 1 en los hombres y ~1000 a 1 en las mujeres.



Próximas actividades

- Se ha presentado la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por su sigla en inglés) para BNT-162b2 para niños de 6 meses a 4 años.
- La discusión de estos datos por parte de la FDA está prevista para el 15 de febrero de 2022.
- La discusión de estos datos por parte del ACIP está prevista para el 17 de febrero de 2022.





Olivia

¡Gracias!