

Presentación del TAG (por su sigla en inglés, Grupo de Asesoramiento Técnico) del SBOH (por su sigla en inglés, Consejo Estatal de Salud)

Oradora

Kathy Bay, RN, CENP
Departamento de Salud

Profesional – Actualidad

Enfermera asesora

Administradora, equipo clínico, de calidad y escolar 2018-actualidad

Oficina de Vacunación

Departamento de Salud del Estado de Washington

Profesional – Previamente

Directora, Departamento de Emergencias

Vicepresidenta asociada y jefa de Enfermería, hospital de cuidados agudos

Enfermera del Cuerpo de la Marina de los EE. UU., retirada

- Salud de la población
- Servicio de Urgencias, líder y enfermera clínica especialista

Educación

Universidad de Tennessee, licenciatura en Enfermería

Universidad de Washington, maestría en Enfermería

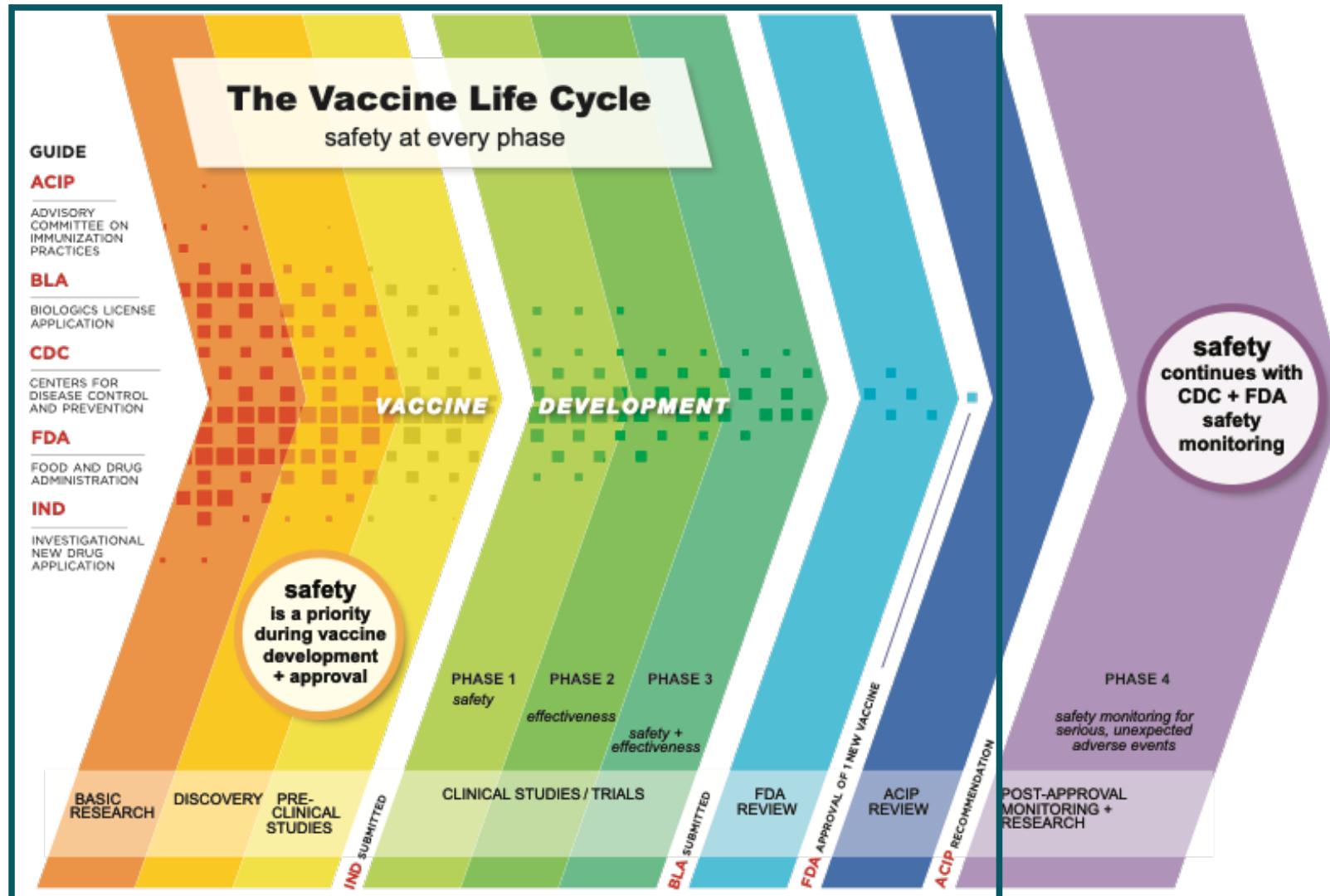
Universidad de San Francisco, doctorado en Práctica de Enfermería

Criterio 1

El Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP, por su sigla en inglés) recomienda una vacuna con este antígeno, y dicha vacuna se incluye en su lista de vacunas recomendadas para niños, niñas y adolescentes.



Ciclo de vida de las vacunas

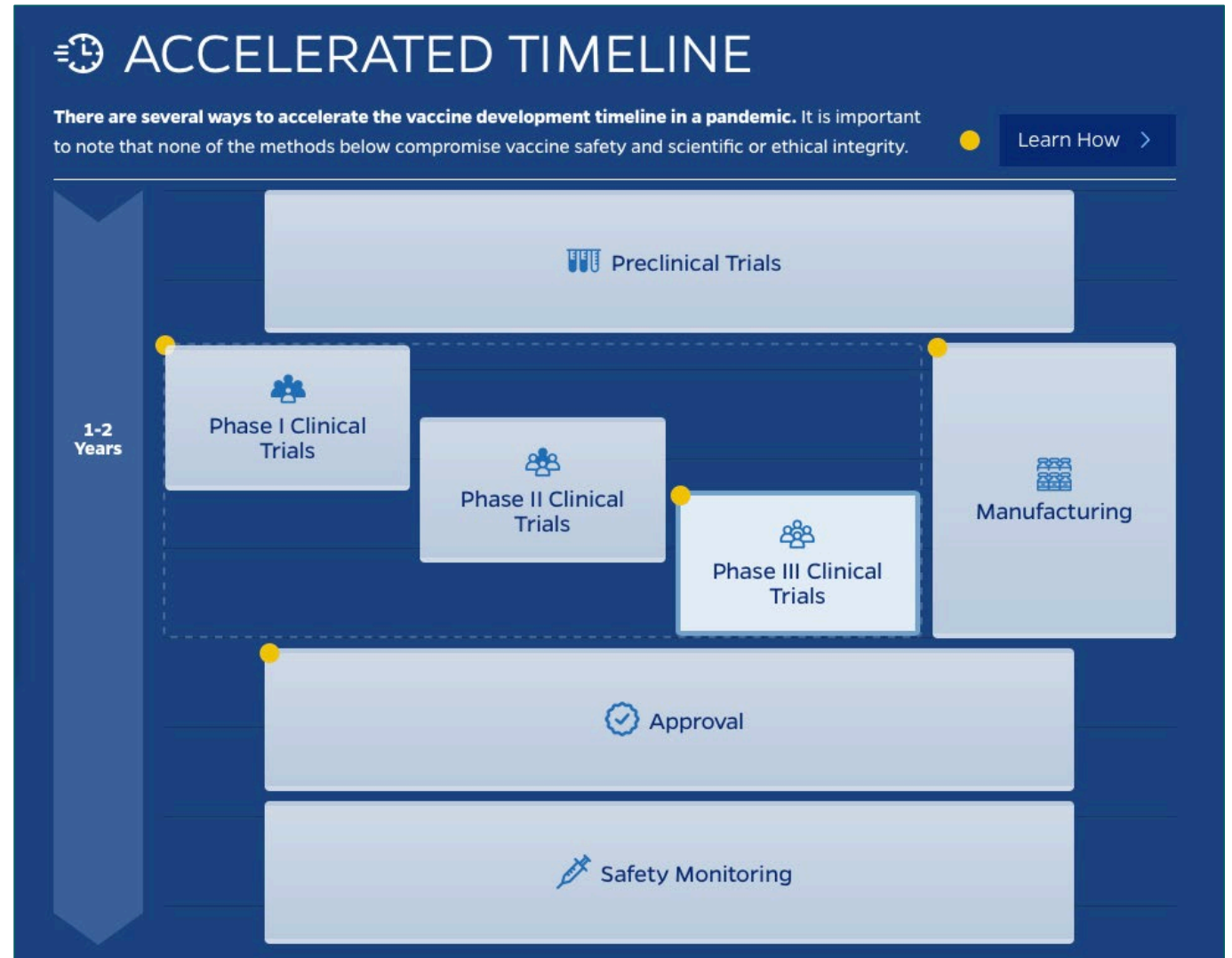


LEARN
MORE

[FDA VACCINE DEVELOPMENT + APPROVAL PROCESS](http://go.usa.gov/xvvNd) <http://go.usa.gov/xvvNd>
[CDC VACCINE SAFETY MONITORING + RESEARCH](http://go.usa.gov/xvvNe) <http://go.usa.gov/xvvNe>

Ensayos clínicos de vacunas

- Desarrollo típico de una vacuna 5-10 años
- Cómo conseguimos las vacunas COVID-19 tan rápidamente
- Cómo se desarrollaron las vacunas de ARNm COVID-19 (YouTube) (solo en inglés)



Cómo funciona la vacuna de ARNm de Pfizer

- El ARN mensajero, conocido como "ARNm", enseña a sus células a producir una pieza inofensiva de la proteína de la espícula del coronavirus.
- Una vez fabricada la proteína de la espícula, el ARNm de la vacuna se descompone rápidamente y el organismo la elimina en pocos días.
- La proteína de la espícula producida por la célula le da al organismo la oportunidad de ver la proteína antes de la exposición al virus permitiendo que la respuesta inmunitaria se produzca por adelantado.

La vacuna no:

- Ingresa en el ADN de la célula o cambia el ADN del organismo;
- Hace que el individuo se "contagie" de COVID-19 o provoque una diseminación que pueda propagar la enfermedad.

La tecnología del ARNm ha sido:

- Estudiada anteriormente para el Zika, la gripe, la rabia y el citomegalovirus;
- Utilizada en la investigación sobre cáncer para que el sistema inmunitario se dirija a células cancerosas específicas.

Respuesta de las vacunas a brotes/pandemias

- **Viruela** a finales del siglo XIX y principios del XX

Fuente: Estados Unidos tuvo "pasaportes de vacunas" mucho antes de la COVID-19 (Time.com) (solo en inglés)

- **Polio** (siglo XIX y XX)

Fuente: Historia de la vacunación contra la polio (nih.gov) (solo en inglés)



Un adolescente es vacunado contra la viruela por un médico de la escuela y una enfermera de salud del condado, Gasport, NY, 15 de marzo de 1938. Fuente: Time.com

Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP)

- El ACIP cuenta con 15 miembros con derecho a voto encargados de hacer recomendaciones sobre vacunas a los CDC (por si sigla en inglés, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).
- Catorce de los miembros tienen experiencia en vacunología, inmunología y otras áreas de práctica clínica.
- El decimoquinto miembro es un representante de los consumidores que aporta los aspectos comunitarios y sociales de la vacunación.
- También hay ocho miembros de oficio que representan a otras agencias federales con responsabilidad en los programas de inmunización en EE. UU. y 30 representantes sin derecho a voto de organizaciones de enlace como:
 - Academia Estadounidense de Pediatría
 - Academia Estadounidense de Médicos de Familia
 - Colegio Estadounidense de Enfermeros Parteros
 - Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos
 - Colegio Estadounidense de Médicos
- Los miembros y representantes forman parte del comité de forma voluntaria.
- Las reuniones están abiertas al público, con un orden del día publicado, diapositivas y grabaciones disponibles a través del siguiente enlace.

Función y recomendaciones del ACIP

- El ACIP se creó en 1964, y brinda recomendaciones a los CDC sobre los calendarios de vacunación de niños y adultos.
- Los calendarios de vacunación se publican anualmente, pero se pueden hacer recomendaciones a lo largo del año.
- El 12 de diciembre de 2020, después de una revisión explícita y basada en la evidencia de todos los datos disponibles, el ACIP emitió una recomendación provisional para el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en **personas ≥ 16 años** para la prevención de la COVID-19.
- El 12 de mayo de 2021, después de una revisión sistemática de todos los datos disponibles, el ACIP hizo una recomendación provisional para el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en **adolescentes de 12 a 15 años** para la prevención de la COVID-19.
- El 2 de noviembre de 2021, después de una revisión sistemática de los datos disponibles, el ACIP hizo una recomendación provisional para el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en **niños de 5 a 11 años** en los Estados Unidos para la prevención de la COVID-19.

Calendario de vacunación de niños y adolescentes recomendado por el ACIP

- Actualizado anualmente, última actualización el 11 de febrero de 2021.
- Próxima actualización prevista para febrero de 2022.
- La vacuna contra la COVID-19 se incluye actualmente en la sección de notas del calendario,
que dice:

"El ACIP recomienda el uso de las vacunas contra la COVID-19 para todas las personas de 5 años o más dentro del ámbito de la Autorización de Uso de Emergencia o la Solicitud de Licencia Biológica para la vacuna en particular".

Criterio 2

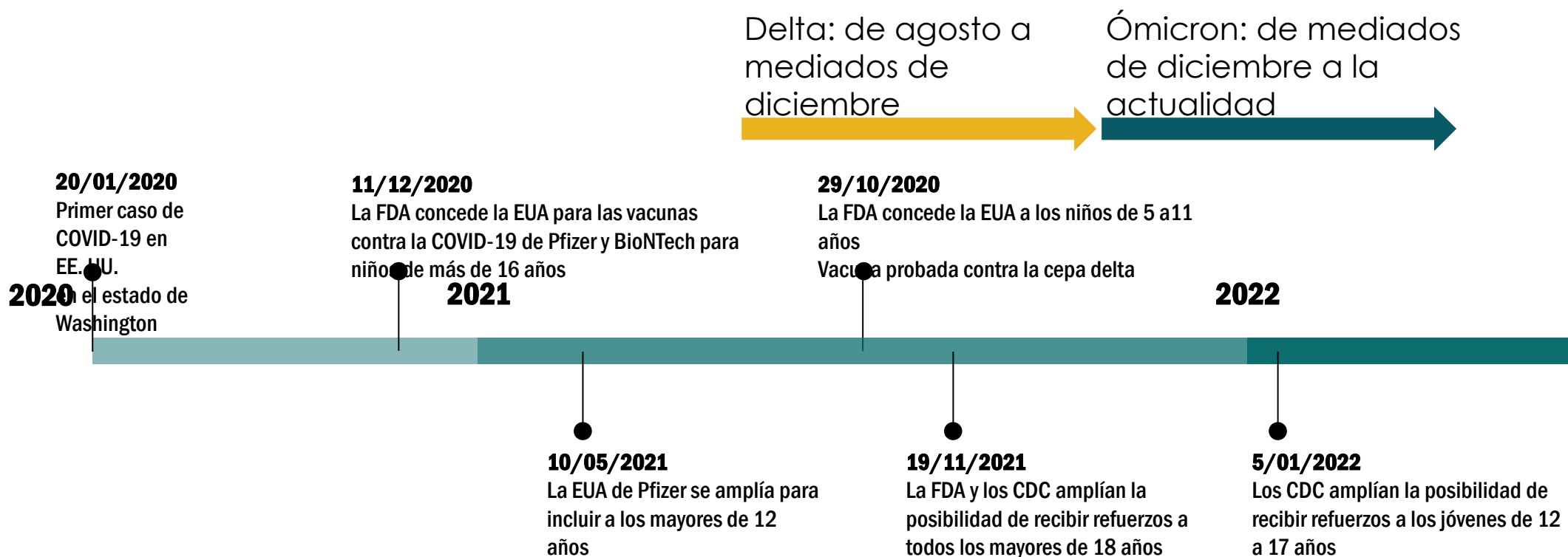
La vacuna que contiene este antígeno es eficaz de acuerdo con las mediciones de inmunogenicidad y los datos de prevención basados en la población del estado de Washington, según disponibilidad.



Terminología

- **Eficacia de las vacunas:** Se mide en los ensayos clínicos para ver la eficacia de la vacuna para evitar que el individuo se enferme de la enfermedad identificada.
- **Inmunogenicidad:** La capacidad de generar una respuesta inmunitaria.

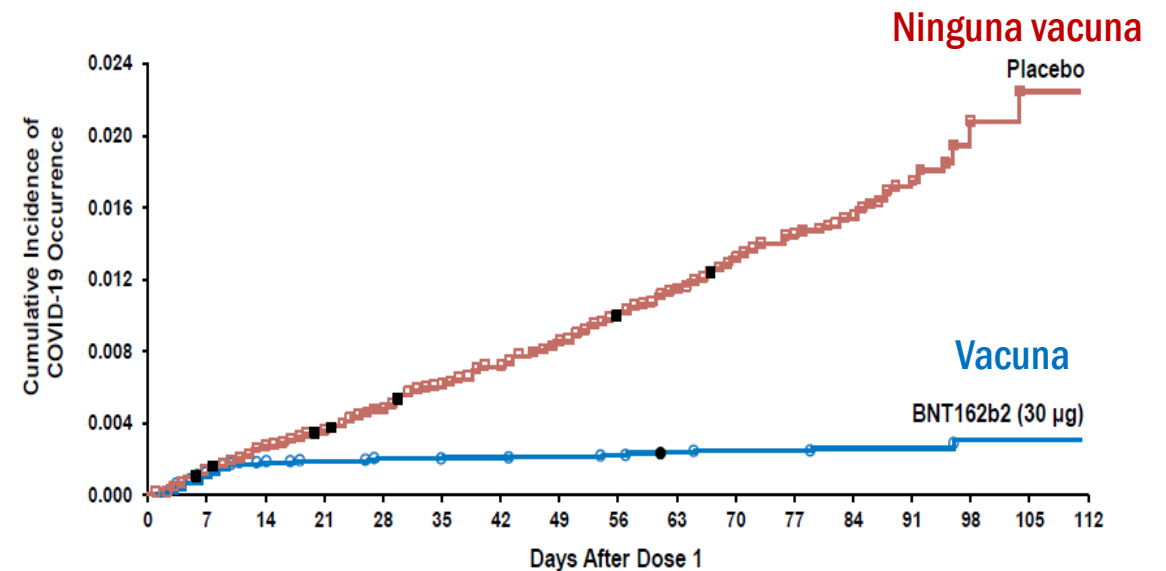
Cronología de la COVID-19 y la vacuna



Eficacia de la vacuna: ensayo clínico a partir de los 16 años

- Ensayos clínicos iniciales con más de 36,000 personas divididas por igual en dos grupos.
- La línea roja es el número de casos en los individuos que recibieron una inyección de placebo/salina.
- Diferencia visible en el número de casos entre los que recibieron la vacuna y los que recibieron placebo.
 - 97 % de eficaz para prevenir el desarrollo de la COVID-19.
 - 100 % de eficaz para prevenir la hospitalización.
- La FDA (por su sigla en inglés, Administración de Alimentos y Medicamentos) autorizó un Acuerdo de Uso de Emergencia el 11/12/2020; licencia completa el 24/08/2021.
- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización recomendó su uso el 12/12/2021.
- Los CDC la recomendaron el 12/12/2021.

Cumulative Incidence of COVID-19 After Dose 1



Solid fill marker indicates subjects with severe COVID-19

Eficacia de la vacuna: ensayo clínico para personas de 12 a 15 años

- Un ensayo clínico en el que participaron 2,260 adolescentes que recibieron la vacuna de Pfizer o placebo:
 - Mayor respuesta inmunitaria en comparación con los jóvenes de 16 a 25 años
 - Ningún evento adverso grave relacionado con la vacuna
 - Efectos secundarios más comunes:
 - Dolor en el área de colocación, cansancio y dolor de cabeza
 - Eficacia elevada: eficacia del 100 % observada en el estudio 4 meses después de la segunda dosis administrada
- La FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por su sigla en inglés) el 10/05/2021.
- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización recomendó su uso el 05/12/2021.
- Los CDC la recomendaron el 05/12/2021.

Eficacia de la vacuna: ensayo clínico para niños de 5 a 11 años

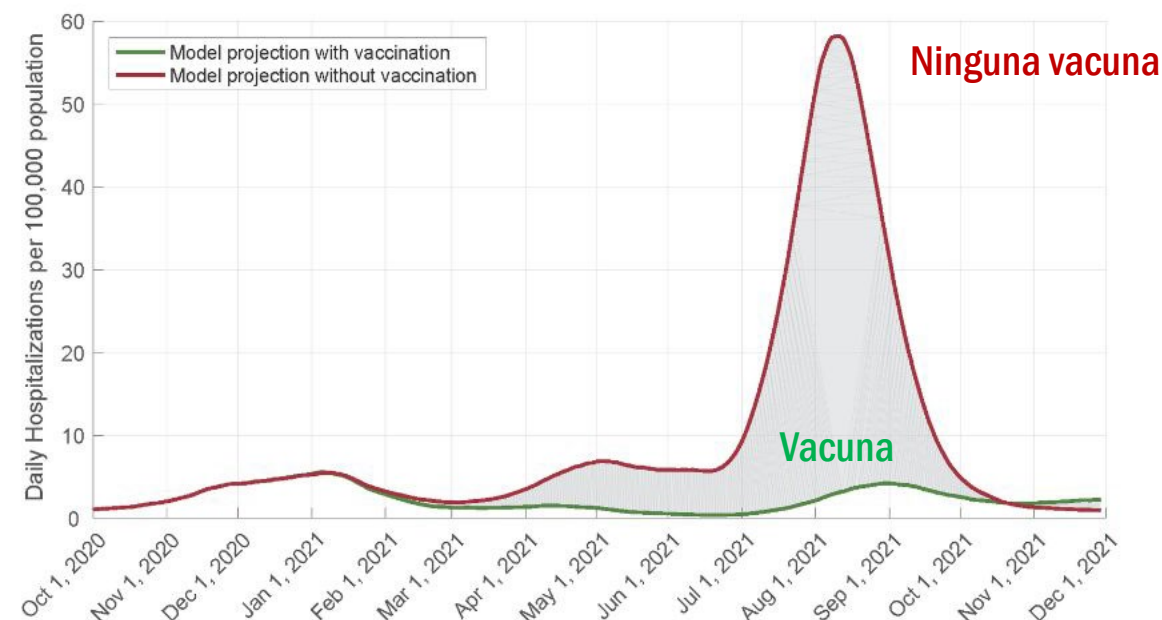
- Un ensayo clínico en el que participaron 2,250 adolescentes que recibieron la vacuna de Pfizer o placebo:
 - 90 % de eficacia para prevenir la enfermedad
 - No se han registrado casos graves de COVID-19
 - Ningún caso de síndrome inflamatorio multisistémico en niños (SIM-C)
- La FDA autorizó un Acuerdo de Uso de Emergencia el 29/10/2021.
- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización recomendó su uso el 2/11/2021.
- Los CDC la recomendaron el 2/11/2021.

Impacto del programa de vacunación de Estados Unidos

Informe de Commonwealth Fund:
Mejorar la calidad de la atención sanitaria:

- Se estima que el programa de vacunación de Estados Unidos evitó más de 10.3 millones de casos adicionales de COVID-19.
- Una cifra 4.9 veces superior a la del 2021.

Projected U.S. Seven-Day Rolling Average of Daily Hospitalizations per 100,000 Population With and Without Vaccination



Fuente: Eric C. Schneider *et al.*, Programa de vacunación COVID-19 de Estados Unidos al cabo de un año: ¿cuántas muertes y hospitalizaciones se evitaron?

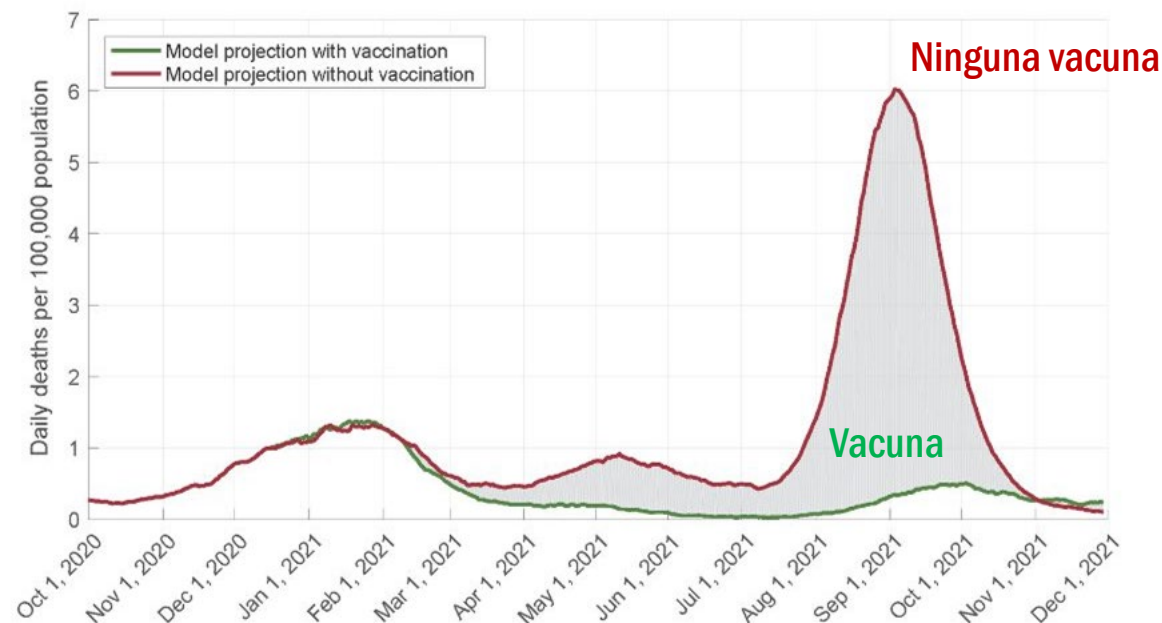
Commonwealth Fund, diciembre de 2021. <https://doi.org/10.26099/3542-5n54> (solo en inglés)

Impacto del programa de vacunación de Estados Unidos

Informe de Commonwealth Fund:
Mejorar la calidad de la atención sanitaria:

- Se estima que el programa de vacunación de Estados Unidos evitó 1.1 millones de muertes adicionales por COVID-19 hasta noviembre de 2021.
- Sin las vacunas, las muertes diarias podrían haber:
 - saltado hasta 21,00 por día;
 - sido casi 5.2 veces el nivel del pico récord de enero de 2021;
 - sido, en general, 3.2 veces mayor.

Projected U.S. Seven-Day Rolling Average of Daily Deaths per 100,000 Population, With and Without Vaccination



Fuente: Eric C. Schneider *et al.*, Programa de vacunación COVID-19 de Estados Unidos al cabo de un año: ¿cuántas muertes y hospitalizaciones se evitaron?

Commonwealth Fund, diciembre de 2021. <https://doi.org/10.26099/3542-5n54> (solo en inglés)

Cantidad de muertes e infecciones evitadas por la vacuna

Cantidad estimada de muertes, hospitalizaciones e infecciones relacionadas con la COVID-19 en Estados Unidos que se evitaron con la vacuna contra la COVID-19 desde el lanzamiento de la vacuna (12 de diciembre de 2020) hasta el 30 de noviembre de 2021.

	Cifra estimada que se ha evitado	Rango posible o "intervalo creíble"*
Muertes	Más de 1 millón	950,101 a 1,231,195
Hospitalizaciones	Más de 10.3 millones	9,016,329 a 11,748,945
Infecciones	Alrededor de 36 millones	29,840,604 a 41,843,396

* Los intervalos creíbles reflejan el rango de incertidumbre normal asociado a las estimaciones.

Fuente: Eric C. Schneider *et al.*, Programa de vacunación COVID-19 de Estados Unidos al cabo de un año: ¿cuántas muertes y hospitalizaciones se evitaron?

Commonwealth Fund, diciembre de 2021. <https://doi.org/10.26099/3542-5n54> (solo en inglés)

Casos de COVID-19 en el estado de Washington 2021

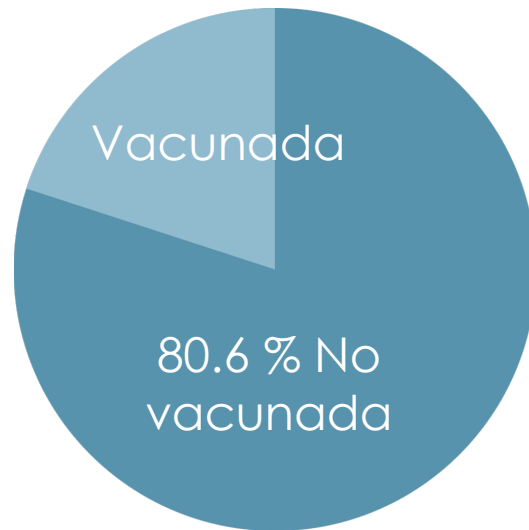
COVID-19 cases in unvaccinated and fully vaccinated individuals in Washington state by age group, February - December, 2021

Age group	Number (%) cases in unvaccinated individuals	Number (%) cases in fully vaccinated individuals	Percent of population who are unvaccinated	Percent of population who are fully vaccinated
12-17	38,954 (80.3%)	7,792 (16.1%)	33.4%	58.8%
18-34	128,945 (72.4%)	40,728 (22.9%)	22.4%	68.5%
35-49	86,061 (66.2%)	37,178 (28.6%)	16.5%	77.4%
50-64	53,958 (61.8%)	28,657 (32.8%)	16.8%	78.4%
65+	24,895 (52%)	20,274 (42.3%)	11.6%	83.4%
State total (12+)	332,813 (67.7%)	134,629 (27.4%)	19.4%	74.8%

Fuente: Departamento de Salud del Estado de Washington: casos, hospitalizaciones y muertes relacionados con la COVID-19 por estado de vacunación 26/01/2022; consultado el 27/01/2022.

Eficacia de las vacunas en la era delta

Departamento de Salud del Estado de Washington, de febrero a diciembre de 2021



Casos
12-17 años

8VECES

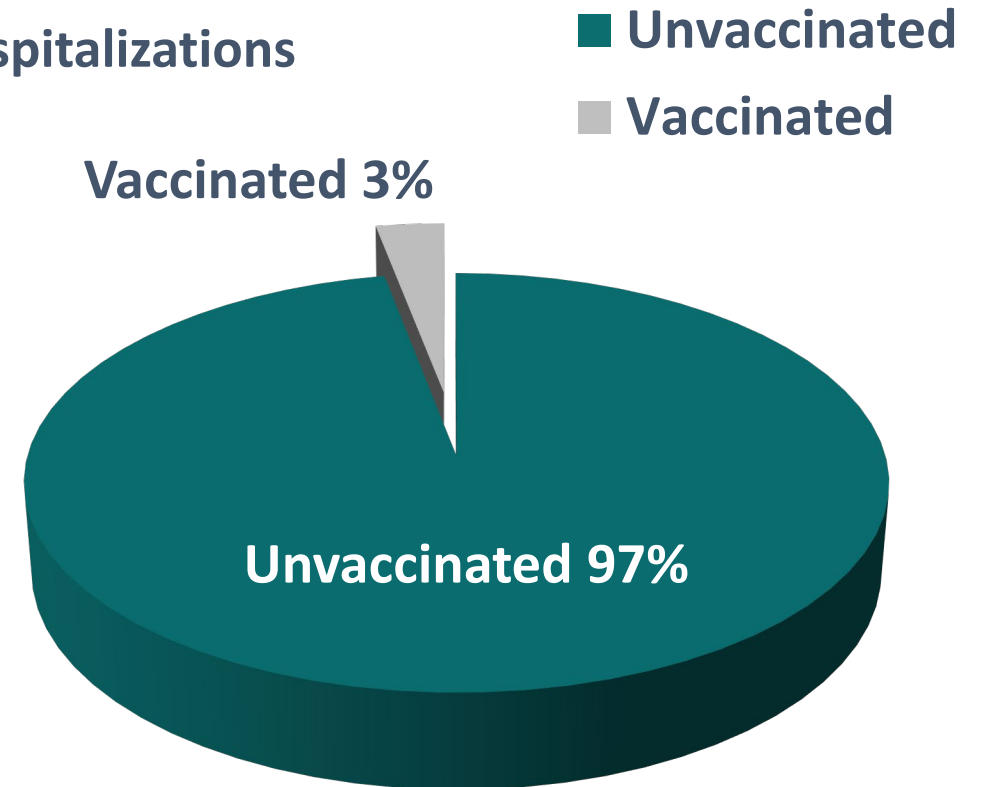
más probable en la
población no vacunada

Hospitalizaciones
12-34 años

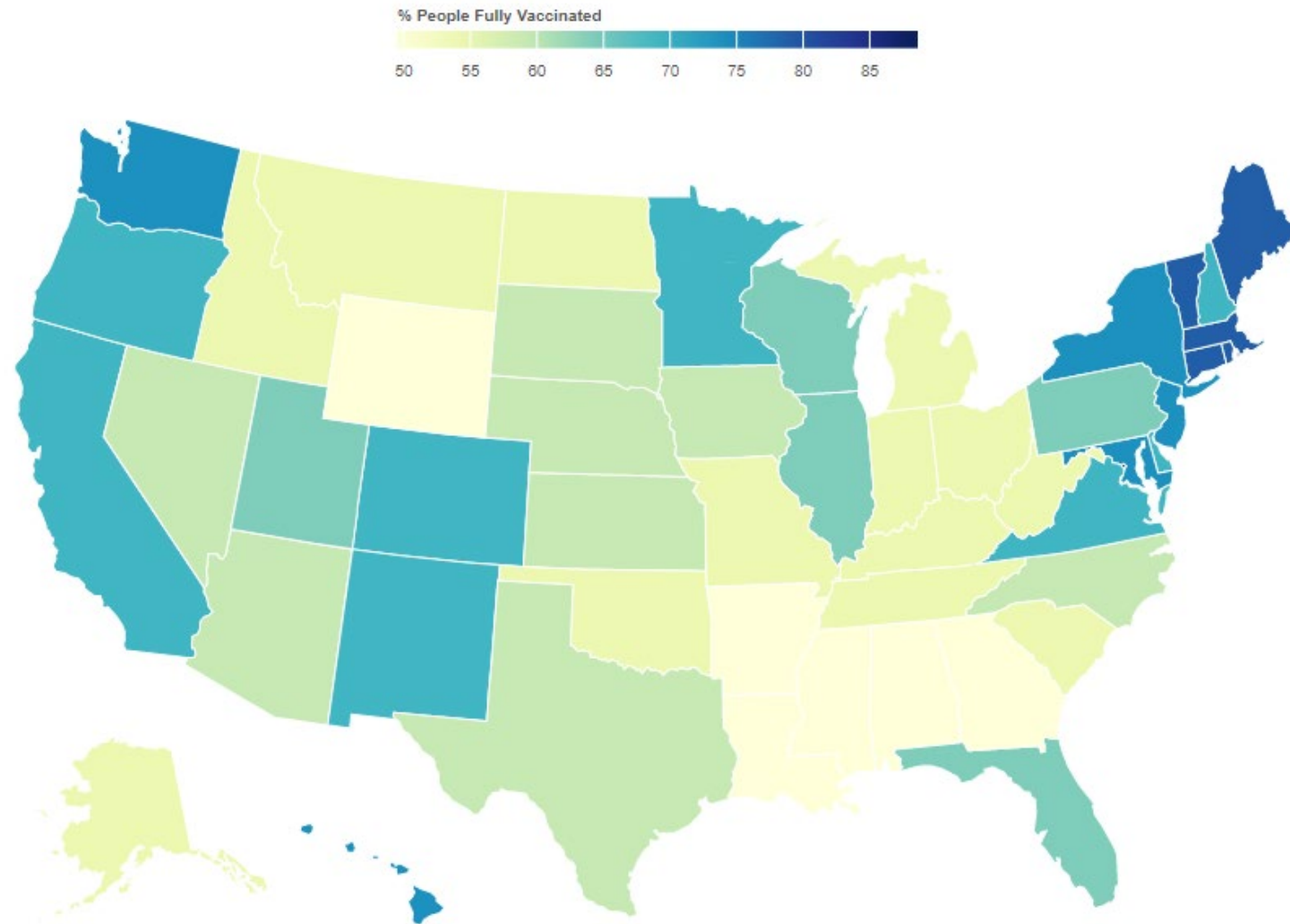
Pfizer reduce las enfermedades y la hospitalización

- Jóvenes de 12 a 18 años que recibieron dos dosis de Pfizer, de junio a septiembre de 2021:
 - 93 % de eficacia contra la hospitalización
 - 100 % de eficacia contra las enfermedades graves
- El 97 % de los adolescentes hospitalizados (12-18 años) no estaban vacunados.

Hospitalizations



Tasas de vacunación en EE. UU.

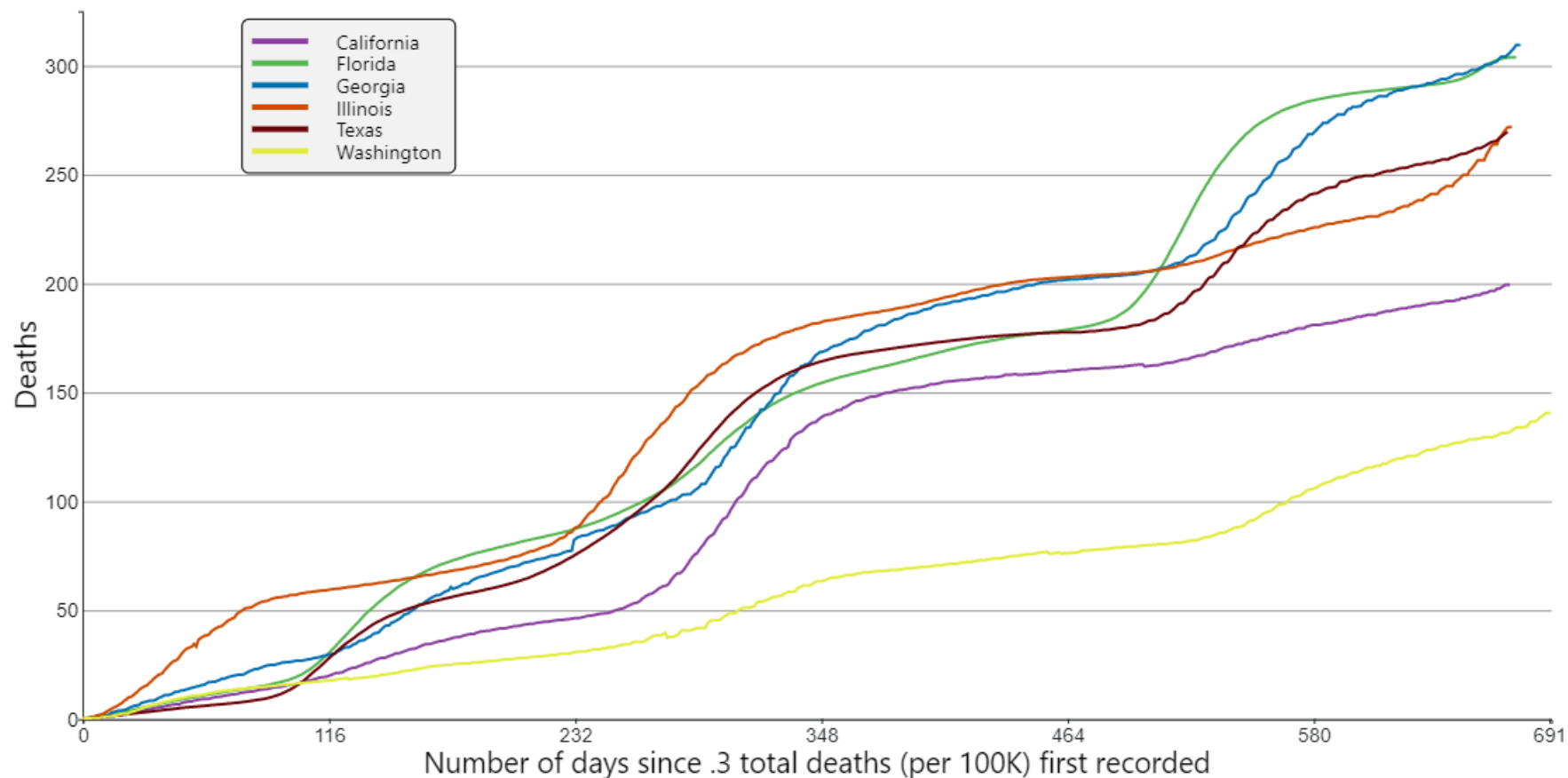


Fuente: Entender el progreso de la vacunación - Centro de Recursos de Coronavirus Johns Hopkins ([jhu.edu](https://www.jhu.edu)) (solo en inglés); consultado el 28/01/2022.

COVID-19: datos acumulados de muertes, seis estados

Cumulative deaths attributed to Covid-19, reported to CDC, in CA, FL, GA, IL, TX, and WA

Cumulative deaths (per 100K) by number of days since .3 total deaths (per 100K) first recorded



Eficacia de la vacuna contra la hospitalización durante la ola de ómicron

Con una dosis de refuerzo, la **eficacia de la vacuna** contra la **hospitalización** fue del...



90 %

en hospitales de
10 estados de
EE. UU.

89 %

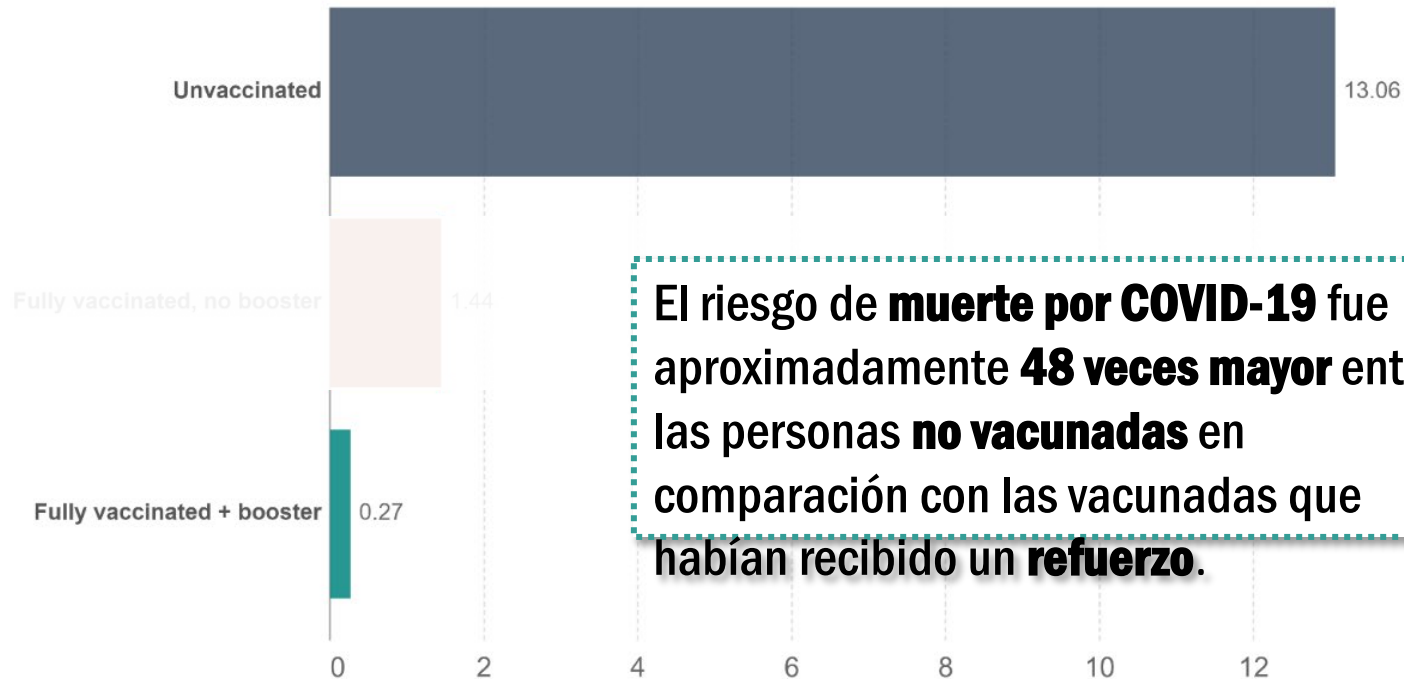
en el
Reino
Unido

Estudio de Suiza sobre la tasa de mortalidad de ómicron

Switzerland: COVID-19 weekly death rate by vaccination status, All ages, Jan 1, 2022

Our World
in Data

Death rates are calculated as the number of deaths in each group, divided by the total number of people in this group. This is given per 100,000 people.



El riesgo de **muerte por COVID-19** fue aproximadamente **48 veces mayor** entre las personas **no vacunadas** en comparación con las vacunadas que habían recibido un **refuerzo**.

Source: Federal Office of Public Health

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

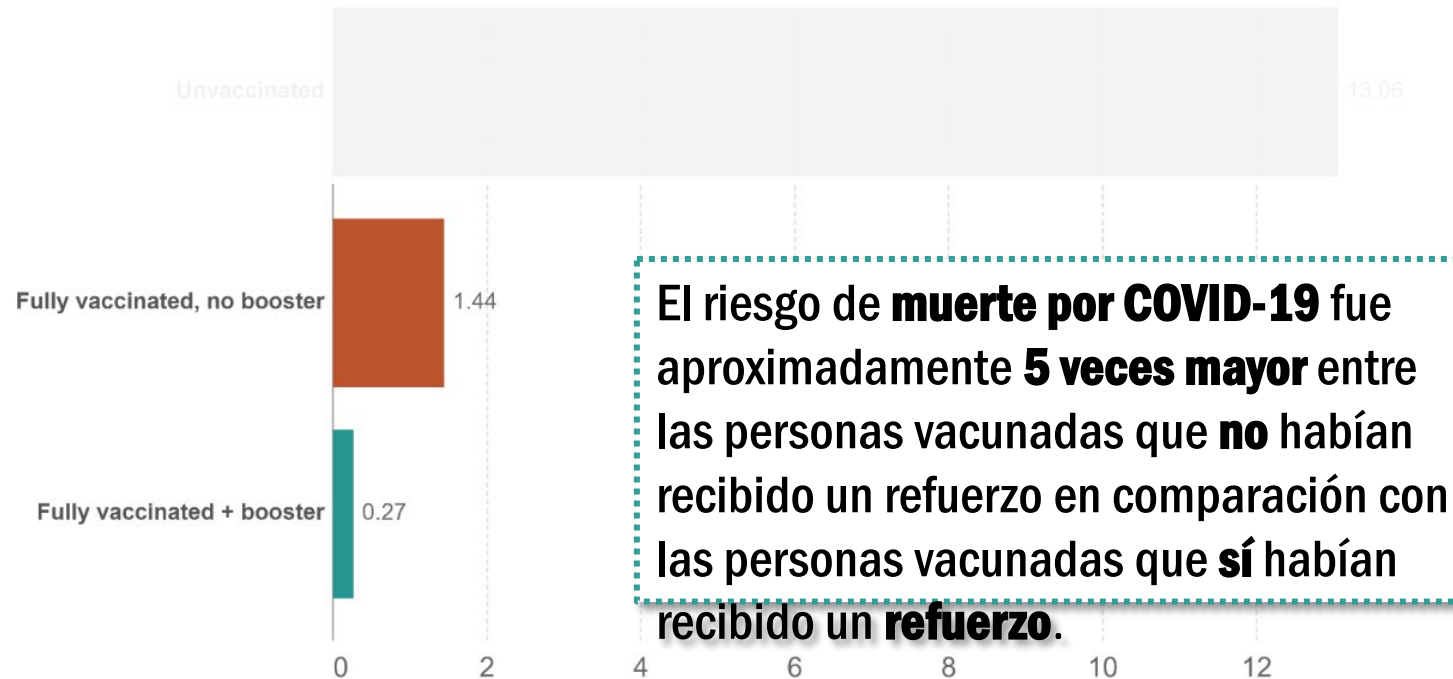
Note: Data coverage includes both Switzerland and Liechtenstein. Unvaccinated people have not received any dose. Partially-vaccinated people are excluded. Fully-vaccinated people have received all doses prescribed by the initial vaccination protocol. The mortality rate for the 'All ages' group is age-standardized to account for the different vaccination rates of older and younger people.

Estudio de Suiza sobre la tasa de mortalidad de ómicron

Switzerland: COVID-19 weekly death rate by vaccination status, All ages, Jan 1, 2022

Our World
in Data

Death rates are calculated as the number of deaths in each group, divided by the total number of people in this group. This is given per 100,000 people.



Source: Federal Office of Public Health

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Note: Data coverage includes both Switzerland and Liechtenstein. Unvaccinated people have not received any dose. Partially-vaccinated people are excluded. Fully-vaccinated people have received all doses prescribed by the initial vaccination protocol. The mortality rate for the 'All ages' group is age-standardized to account for the different vaccination rates of older and younger people.

Resumen

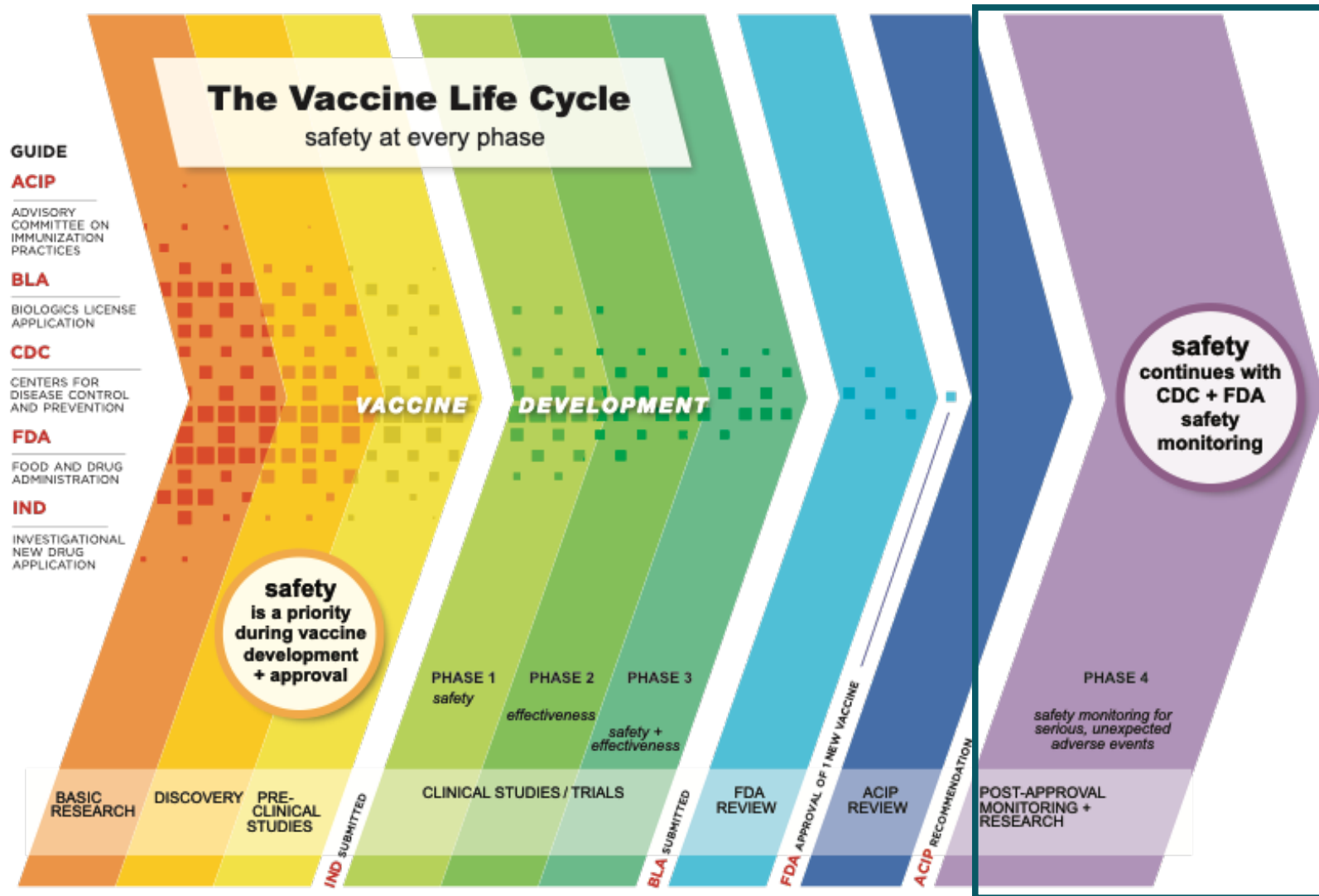
- Las vacunas son una parte importante de la seguridad pública para reducir la propagación de enfermedades.
- Aunque las vacunas nunca son 100 % eficaces, las vacunas contra la COVID-19 han demostrado la capacidad de reducir:
 - la gravedad de la enfermedad;
 - las hospitalizaciones;
 - las muertes.
- Se desconoce el impacto total del virus de la COVID-19 en quienes padecen la enfermedad, pero las vacunas ayudan a mantener la respuesta inmunitaria del individuo sin la carga de la enfermedad.

Criterio 4

La experiencia hasta la fecha con la vacuna que contiene el antígeno en cuestión demuestra que es segura y que tiene un nivel aceptable de efectos secundarios.



Ciclo de vida de las vacunas



LEARN
MORE

[FDA VACCINE DEVELOPMENT + APPROVAL PROCESS](http://go.usa.gov/xvvNd) <http://go.usa.gov/xvvNd>
[CDC VACCINE SAFETY MONITORING + RESEARCH](http://go.usa.gov/xvvNe) <http://go.usa.gov/xvvNe>

Efectos secundarios comunes

On the arm where you got the shot:



- Pain
- Redness
- Swelling

Throughout the rest of your body:



- Tiredness
- Headache
- Muscle pain
- Chills
- Fever
- Nausea

Efectos secundarios de la vacuna

ABOUT THE COVID-19 VACCINE

Types of Vaccines (in U.S.)



VECTOR VIRUS



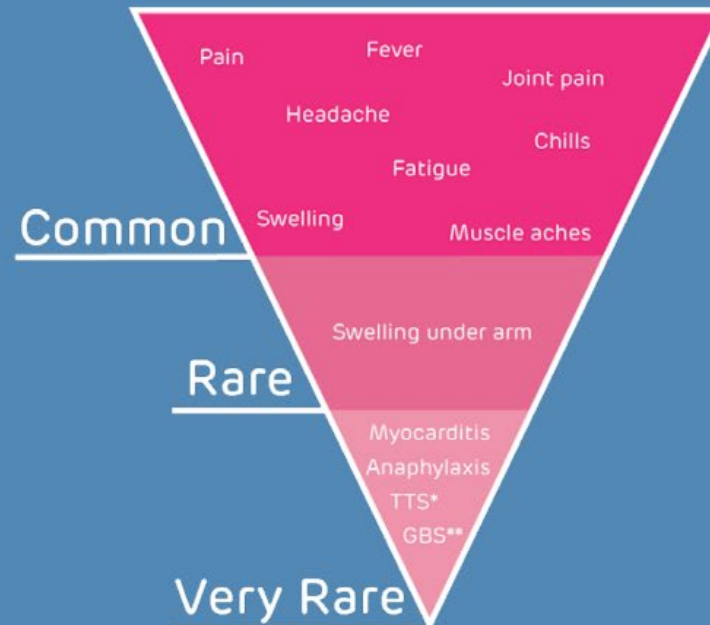
(J&J/Janssen)

Doses



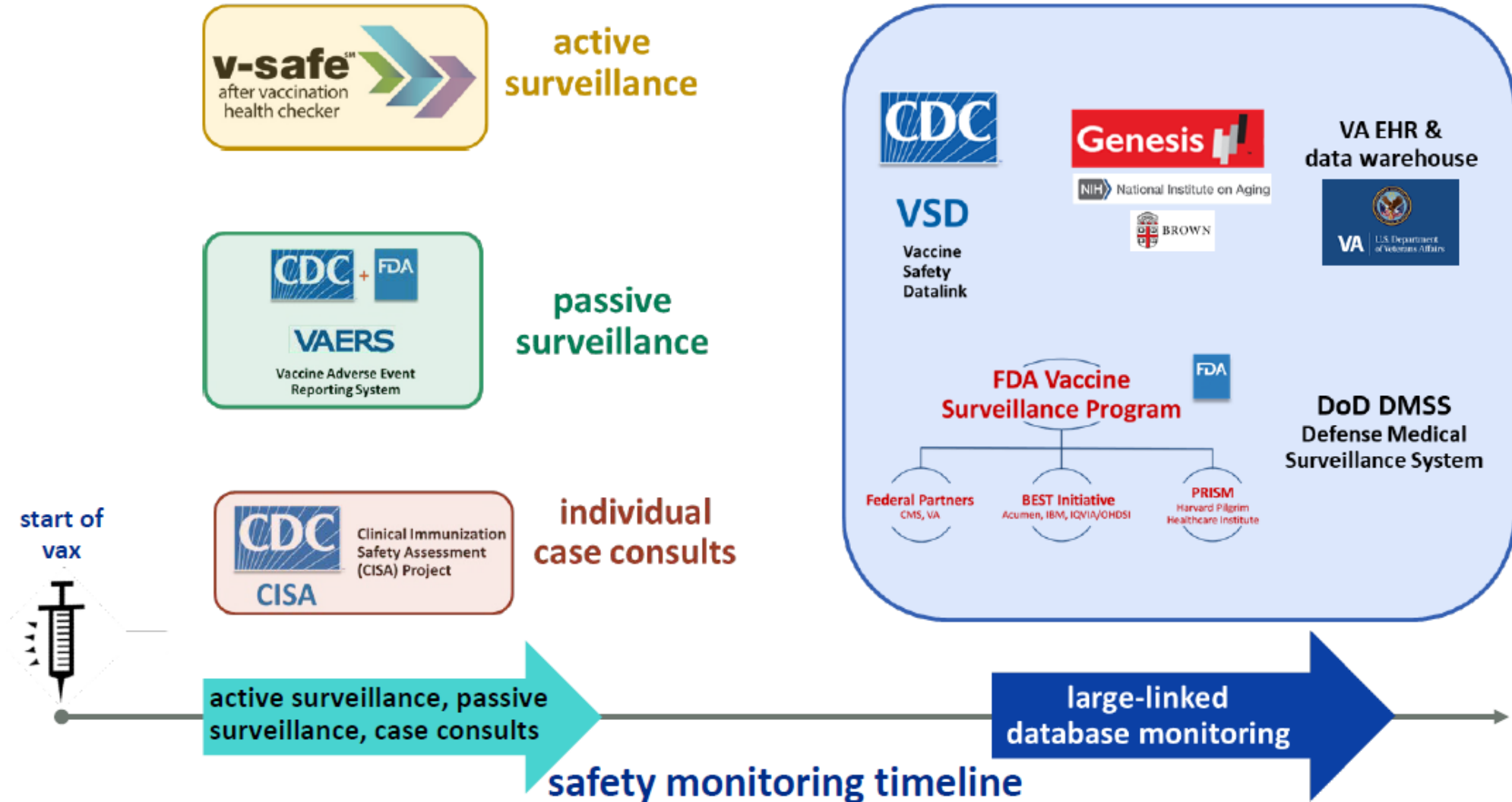
Vaccine Side Effects

In most cases vaccine side effects last 1 to 2 days.



*Thrombosis with thrombocytopenia syndrome
**Guillain-Barré syndrome

Sistemas de control de la seguridad de las vacunas



Sistemas de control de la seguridad de las vacunas

Monitoring systems and populations

	Monitoring systems	Population	Healthcare workers	LTCF residents
early	VAERS (CDC & FDA) VA ADERS DoD VAECS CDC NHSN	General U.S. population, VA and DoD patient populations, NHSN acute care and long-term care facilities	Yes	Yes
	V-safe (CDC)	All COVID-19 vaccine recipients eligible	Yes	Limited
	VSD (CDC)	Insured patients in VSD sites	Yes	Limited
later	FDA-CMS	Medicare recipients (90+% of 65 y/o in the U.S., including 650K LTCF residents)	Limited	Yes
	BEST & PRISM (FDA)	Insured patients in BEST & PRISM sites	Yes	Limited
	VA EHR & data warehouse	Enrolled VA patients	Limited	Yes
	DoD DMSS	Active duty military (limited info on beneficiaries [i.e., family members, retirees])	Yes	Limited
	Genesis HealthCare (Brown U. & NIH-NIA)	Long-term care facility residents (~35,000 long stay residents)	No	Yes

VAERS: Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas

VAERS is the nation's early warning system for vaccine safety



VAERS

Vaccine Adverse Event
Reporting System

Co-managed by
CDC and FDA

<http://vaers.hhs.gov>

The screenshot shows the VAERS website. At the top, the VAERS logo is followed by the text "Vaccine Adverse Event Reporting System" and the URL "www.vaers.hhs.gov". Below this is a navigation bar with links: "About VAERS", "Report an Adverse Event", "VAERS Data", "Resources", and "Submit Follow-Up Information". The main content area has a heading "Have you had a reaction following a vaccination?" followed by two numbered steps: "1. Contact your healthcare provider." and "2. Report an Adverse Event using the VAERS online form or the new downloadable PDF. *New!*". A blue-bordered box contains an important note: "Important: If you are experiencing a medical emergency, seek immediate assistance from a healthcare provider or call 9-1-1. CDC and FDA do not provide individual medical treatment, advice, or diagnosis. If you need individual medical or health care advice, consult a qualified healthcare provider." Below this is a Spanish version of the same text. To the right of the text is a large image of a family (father, mother, and two children) looking at a laptop. Below the image is the heading "What is VAERS?". At the bottom, there are four tiles, each with an image and a title: "REPORT AN ADVERSE EVENT" (with a photo of a doctor and patient), "SEARCH VAERS DATA" (with a photo of hands using a tablet), "REVIEW RESOURCES" (with a photo of a woman reading), and "SUBMIT FOLLOW-UP INFORMATION" (with a photo of a woman at a computer). Each tile also has a brief description of its function.

VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System
www.vaers.hhs.gov

About VAERS | Report an Adverse Event | VAERS Data | Resources | Submit Follow-Up Information

Have you had a reaction following a vaccination?

1. Contact your healthcare provider.
2. Report an Adverse Event using the VAERS online form or the new downloadable PDF. *New!*

Important: If you are experiencing a medical emergency, seek immediate assistance from a healthcare provider or call 9-1-1. CDC and FDA do not provide individual medical treatment, advice, or diagnosis. If you need individual medical or health care advice, consult a qualified healthcare provider.

¿Ha tenido una reacción después de recibir una vacuna?

1. Contáctese a su proveedor de salud.
2. Reporte una reacción adversa utilizando el formulario de VAERS en línea o la nueva versión PDF descargable. *Nuevo!*

What is VAERS?

REPORT AN ADVERSE EVENT
Report significant adverse events after vaccination.

SEARCH VAERS DATA
Download VAERS Data and search the CDC WONDER database.

REVIEW RESOURCES
Find materials, publications, learning tools, and other resources.

SUBMIT FOLLOW-UP INFORMATION
Upload additional information related to VAERS reports.

VAERS: Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas

VAERS accepts reports from everyone

Regardless of the plausibility of the vaccine causing the event or the clinical seriousness of the event

Key strengths

- Rapidly detects potential safety problems
- Can detect rare adverse events

Key limitations

- Passive surveillance system
- Inconsistent quality and completeness of information
- Reporting biases
- Generally, cannot determine cause and effect ←



Informes del VAERS: vacunas pediátricas contra la COVID-19

- Distribución de vacunas desde la autorización:
 - Los niños de 5 a 11 años han recibido 8.7 millones de dosis.
 - Los niños de 12 a 15 años han recibido 18.7 millones de dosis.
- La mayoría de los informes para ambos grupos (de 5 a 15 años) correspondieron a eventos no graves (92 % o más).
- Los eventos adversos más frecuentemente reportados fueron efectos secundarios bien conocidos de Pfizer-BioNTech. Otros eventos informados fueron errores de vacunación, miocarditis o SIM-C.
- Miocarditis en niños de 5 a 11 años.
 - Predominantemente en varones, y similar a los grupos de mayor edad después de la segunda dosis.
 - **Tasas de informe sustancialmente más bajas que en las edades de 12 a 17 años.**
- Los CDC seguirán vigilando la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 entre estos grupos.

Informes del VAERS: vacunas pediátricas contra la COVID-19

Reports to VAERS among children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years* after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, by race and ethnicity (as of Dec 19, 2021)

* Among children ages 5–11 years vaccinated during Nov 3–Dec 19, 2021, and among children and adolescents ages 12–15 years vaccinated during May 12–Dec 19, 2021; reports received and processed as of Dec 19, 2021.

† Includes persons reported as of Hispanic ethnicity, but of unreported or unknown race.



Race and ethnicity	5–11 yrs, n (%)	12–15 yrs, n (%)
Unknown or not reported	1,694 (40)	2,631 (25)
Non-Hispanic White	1,439 (34)	3,973 (38)
Hispanic [†]	469 (11)	1,429 (14)
Non-Hispanic other	198 (5)	1,136 (11)
Non-Hispanic Black	170 (4)	478 (5)
Non-Hispanic Asian	166 (4)	482 (5)
Non-Hispanic multiracial	84 (2)	199 (2)
Non-Hispanic American Indian/Alaskan Native	22 (1)	112 (1)
Non-Hispanic Native Hawaiian or Other Pacific Islander	Not reported [‡]	18 (<1)
Total	4,249	10,458

Informes del VAERS: vacunas pediátricas contra la COVID-19

Most frequently reported adverse events to VAERS after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, **children and adolescents ages 12–15 years*** (as of Dec 19, 2021)

Non-serious reports (n=9,612, 92%)

Rank	Adverse event (not mutually exclusive)	n (%)
1	Dizziness	1,512 (16)
2	Syncope	1,057 (11)
3	Headache	888 (9)
4	Product Storage Error	886 (9)
5	Nausea	860 (9)
6	Fever	844 (9)
7	Vomiting	657 (7)
8	Fatigue	640 (7)

Serious reports (n=846, 8%)

Rank	Adverse event (not mutually exclusive)	n (%)
1	Chest Pain	440 (52)
2	Troponin Increased	333 (39)
3	Myocarditis	327 (39)
4	SARS-CoV-2 Test Negative	276 (33)
5	C-Reactive Protein Increased	263 (31)
6	Fever	258 (31)
7	Echocardiogram Normal	249 (29)
8	Headache	221 (26)



- Reflect vaccination error and previously observed adverse events; workup for myocarditis or Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C)

* Reports among children ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021

Informes del VAERS: vacunas pediátricas contra la COVID-19

U.S. reports to VAERS among children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination* (as of Dec 19, 2021)

Age group	Median age	Male n (%)	Female n (%)	Non-serious n (%)	Serious [†] n (%)	Total reports	Doses admin [‡]
5–11 years	8 years	1,896 (45)	1,911 (45)	4,149 (98)	100 (2)	4,249	8,674,378
12–15 years	13 years	4,946 (47)	5,381 (51)	9,612 (92)	846 (8)	10,458	18,707,169

- For both age groups, most reports (≥92%) were non-serious
- Distribution by sex similar



* Among children ages 5–11 years vaccinated during Nov 3–Dec 19, 2021, and among children and adolescents ages 12–15 years vaccinated during May 12–Dec 19, 2021; reports received and processed as of Dec 19, 2021.

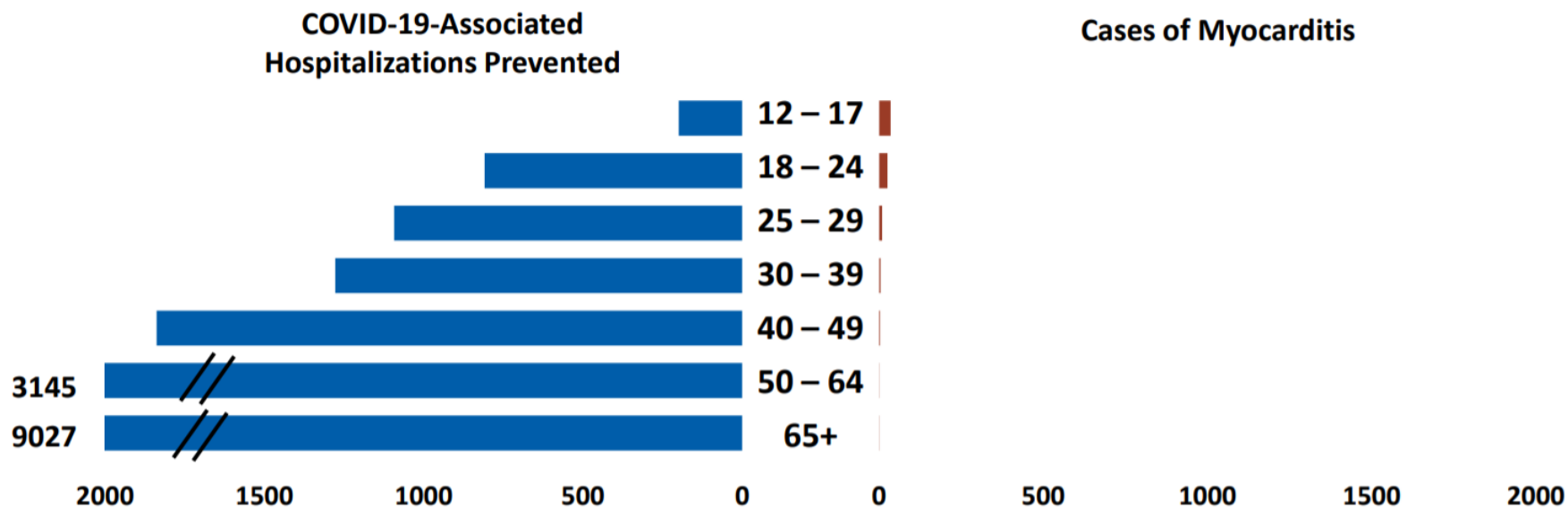
[†] Includes 3 deaths (2 medically complex patients, 1 with influenza) among ages 5–11 years, and 12 deaths with no observable common mechanism among ages 12–15 years.

[‡] Doses administered among children ages 5–11 years during Nov 4–Dec 16, 2021, and for children and adolescents ages 12–15 years during May 12–Dec 16, 2021.

Seguridad de las vacunas en su contexto

Benefits and risks after dose 2, by age group

For every **million** doses of mRNA vaccine given with current US exposure risk¹



v-safe



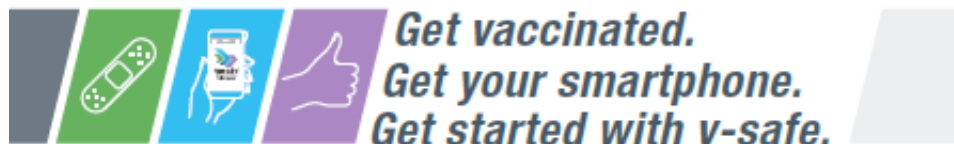
**Mask Up,
Washington.**

Ingrese a
www.doh.wa.gov



@WaDeptHealth
@WaHealthSec

Qué es v-safe



What is v-safe?

V-safe is a smartphone-based tool that uses text messaging and web surveys to provide personalized health check-ins after you receive a COVID-19 vaccination. Through **v-safe**, you can quickly tell CDC if you have any side effects after getting the COVID-19 vaccine. Depending on your answers, someone from CDC may call to check on you. And **v-safe** will remind you to get your second COVID-19 vaccine dose if you need one.

Your participation in CDC's **v-safe** makes a difference—it helps keep COVID-19 vaccines safe.

How can I participate?

Once you get a COVID-19 vaccine, you can enroll in **v-safe** using your smartphone. Participation is voluntary and you can opt out at any time. You will receive text messages from **v-safe** around 2pm local time. To opt out, simply text "STOP" when **v-safe** sends you a text message. You can also start **v-safe** again by texting "START."

How long do v-safe check-ins last?

During the first week after you get your vaccine, **v-safe** will send you a text message each day to ask how you are doing. Then you will get check-in messages once a week for up to 5 weeks. The questions **v-safe** asks should take less than 5 minutes to answer. If you need a second dose of vaccine, **v-safe** will provide a new 6-week check-in process so you can share your second-dose vaccine experience as well. You'll also receive check-ins 3, 6, and 12 months after your final dose of vaccine.

Is my health information safe?

Yes. Your personal information in **v-safe** is protected so that it stays confidential and private.*

*To the extent v-safe uses existing information systems managed by CDC, FDA, and other federal agencies, the systems employ strict security measures appropriate for the data's level of sensitivity. These measures comply, where applicable, with the following federal laws, including the Privacy Act of 1974; standards enacted that are consistent with the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA); the Federal Information Security Management Act, and the Freedom of Information Act.



Use your smartphone to tell CDC about any side effects after getting the COVID-19 vaccine. You'll also get reminders if you need a second vaccine dose.



Sign up with your smartphone's browser at vsafe.cdc.gov

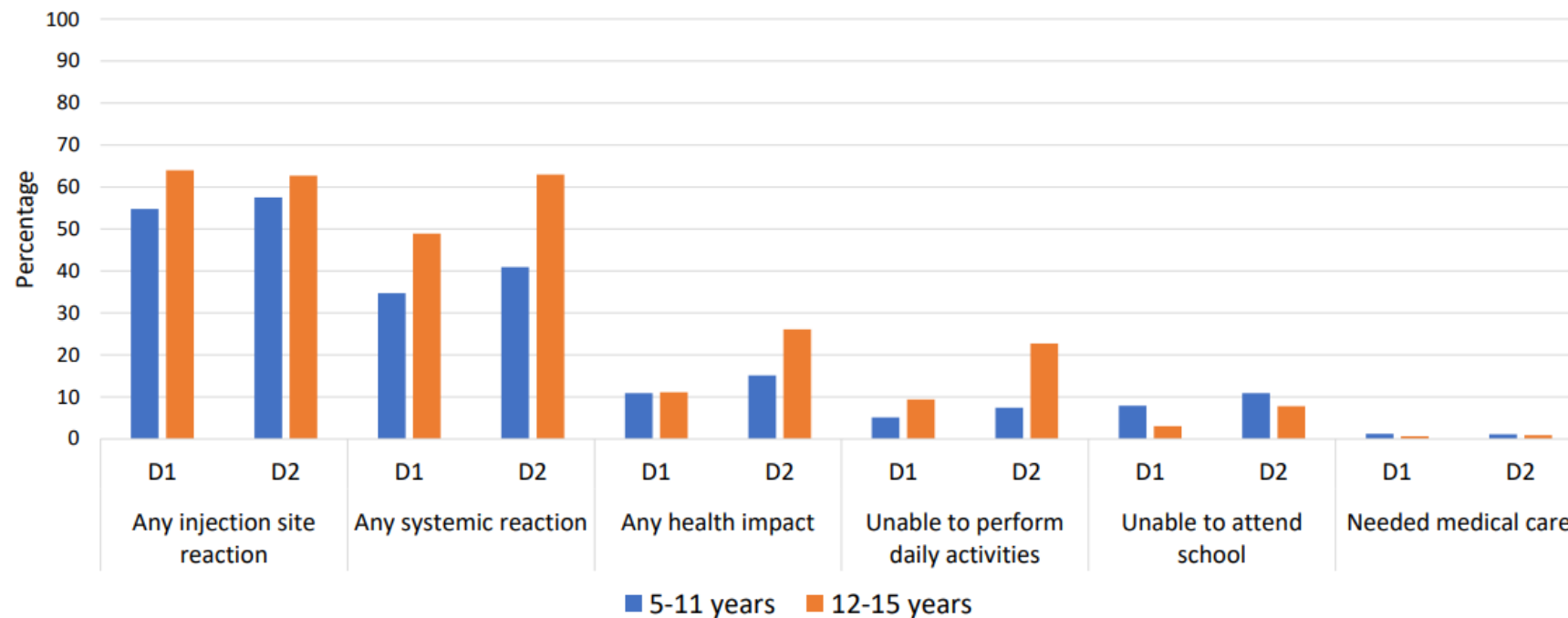
OR

Aim your smartphone's camera at this code



Informes de v-safe: vacunas pediátricas contra la COVID-19

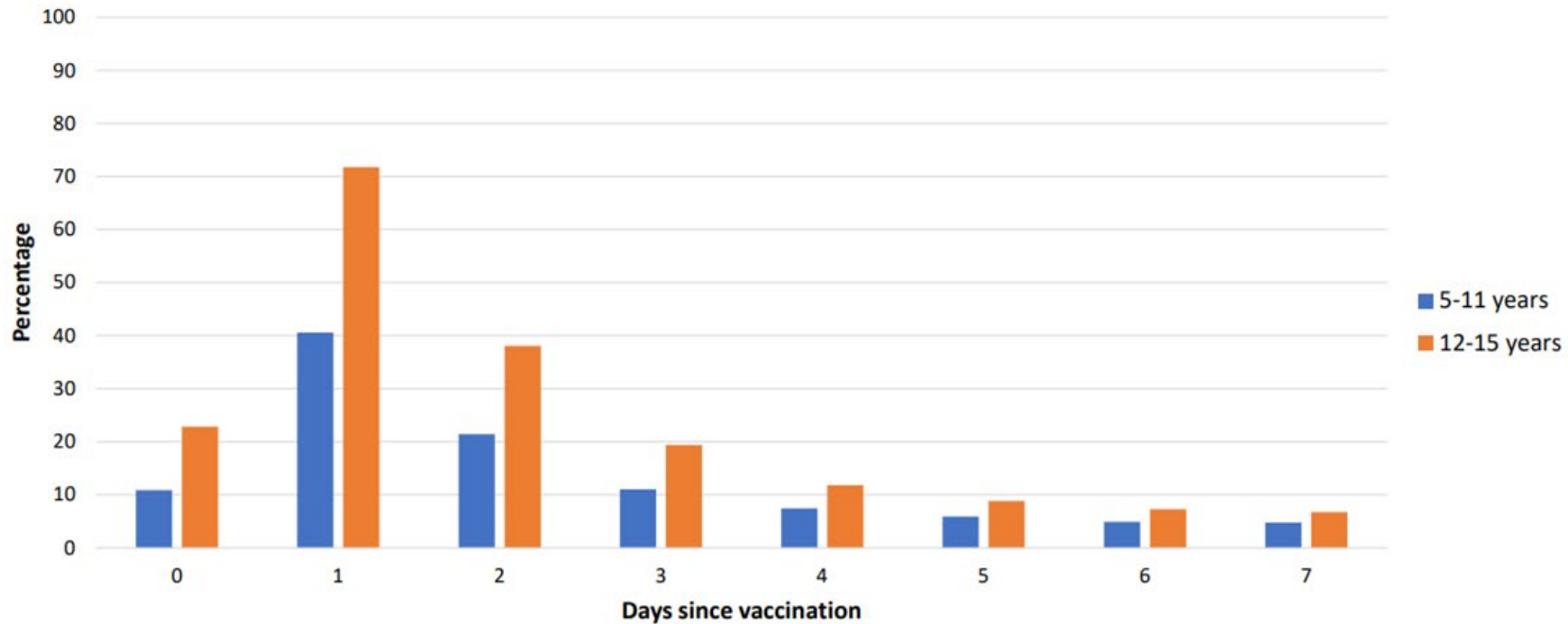
Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,* by dose



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg). Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

Informes de v-safe: vacunas pediátricas contra la COVID-19

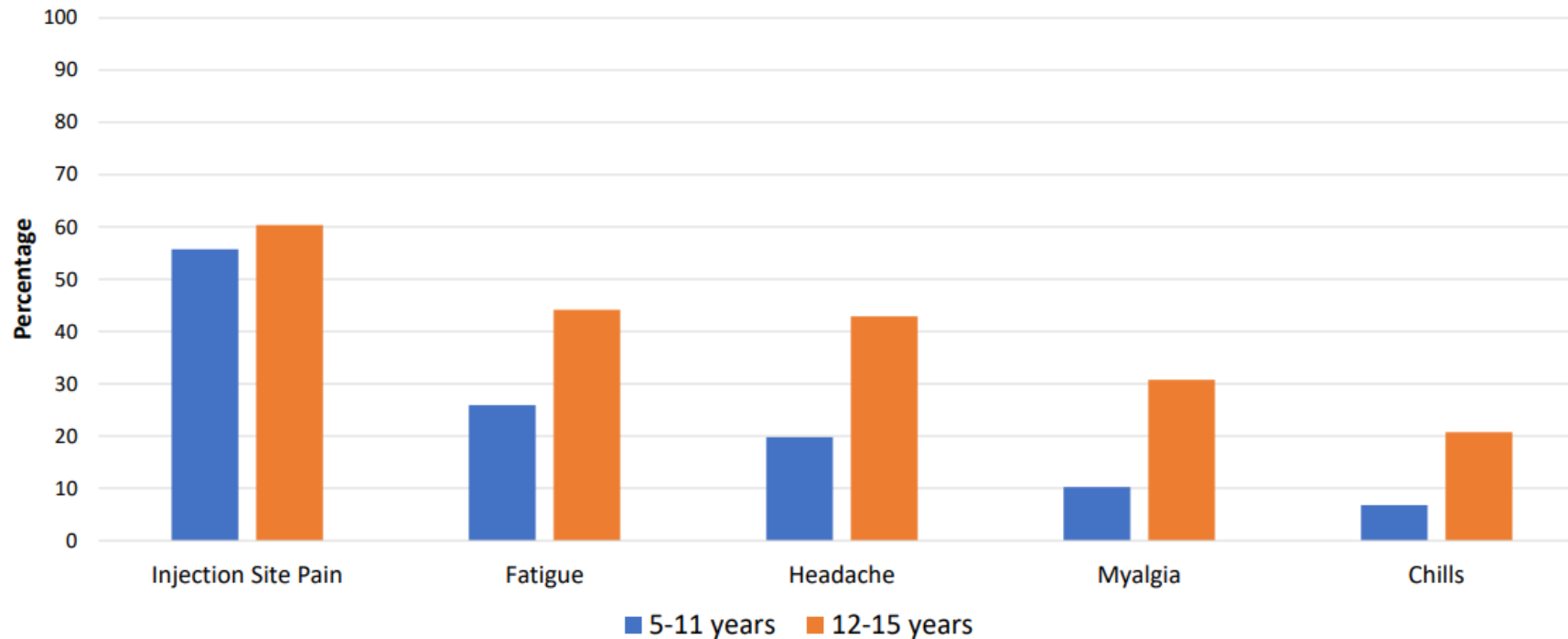
Any systemic reaction reported for children ages 5–11 and 12–15 years* at least once in 0–7 days after dose 2 of Pfizer-BioNTech vaccine, by days since vaccination



* The dosage for children ages 5–11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg). Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

Informes de v-safe: vacunas pediátricas contra la COVID-19

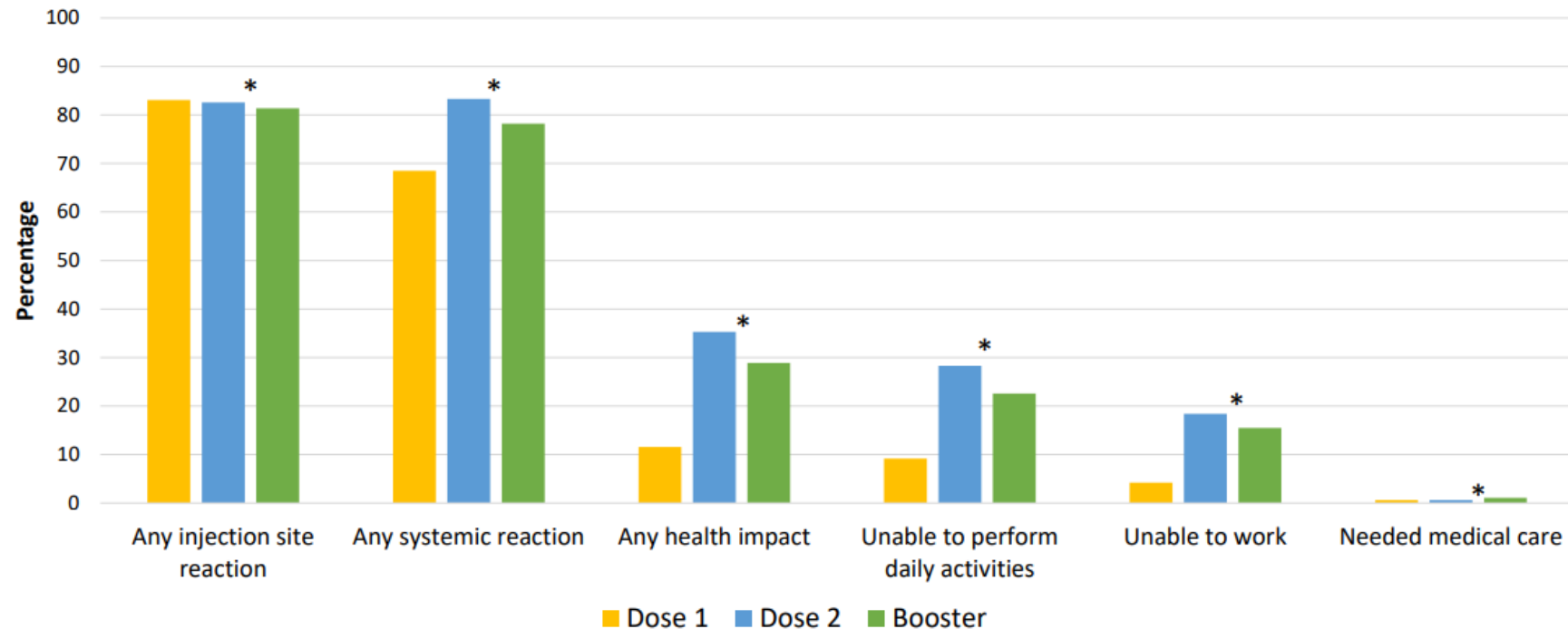
Top 5 reactions reported at least once in 0–7 days after dose 2 of Pfizer-BioNTech vaccine for children ages 5-11 and 12-15 years*



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg). Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

Informes de v-safe: vacunas contra la COVID-19 para adultos jóvenes

Reactions and health impact events reported by v-safe participants ages 16-24 years at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination, by dose

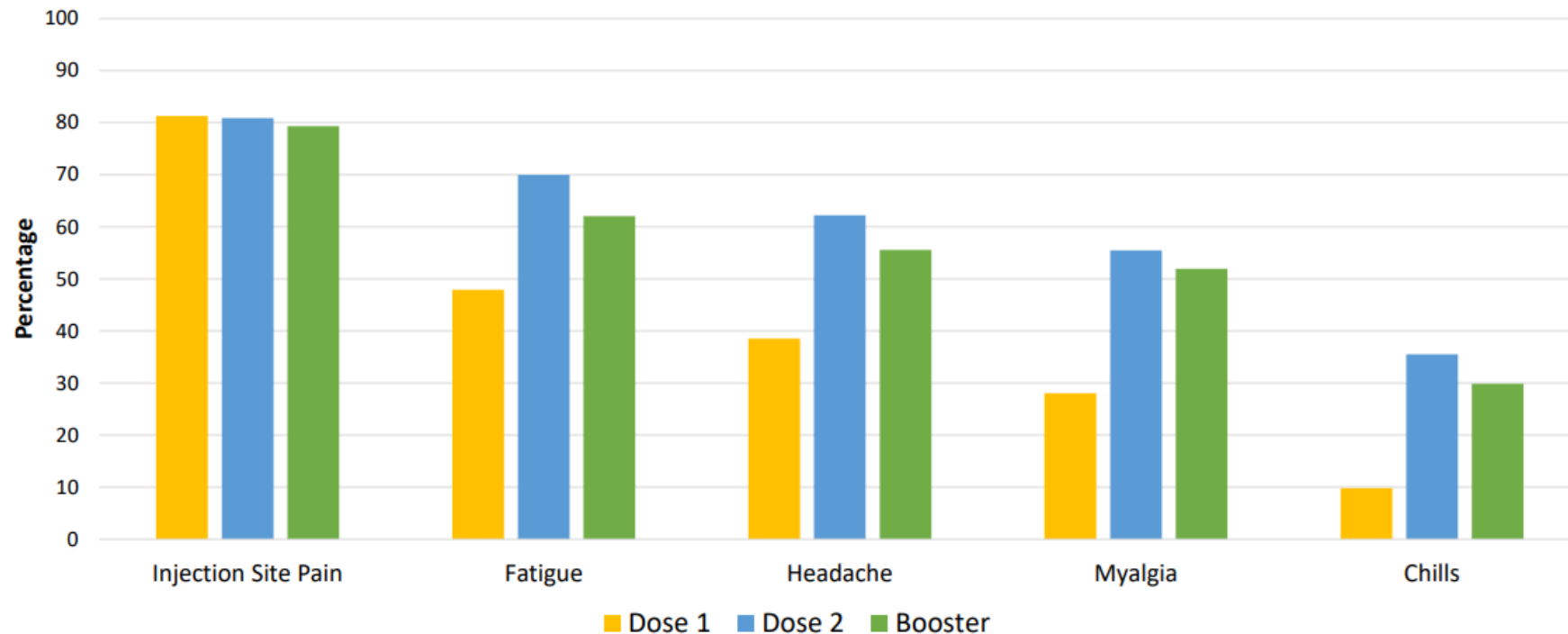


Includes 7,088 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during September 22–December 19, 2021

* Dose 2 compared to dose 3: statistically significant difference (p-value <0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables. All differences were reported less frequently following booster dose than dose 2, except "needed medical care" which was more frequently reported.

Informes de v-safe: vacunas contra la COVID-19 para adultos jóvenes

Top 5 reactions reported by v-safe participants ages 16-24 years at least once 0-7 days following Pfizer-BioNTech vaccination, by dose



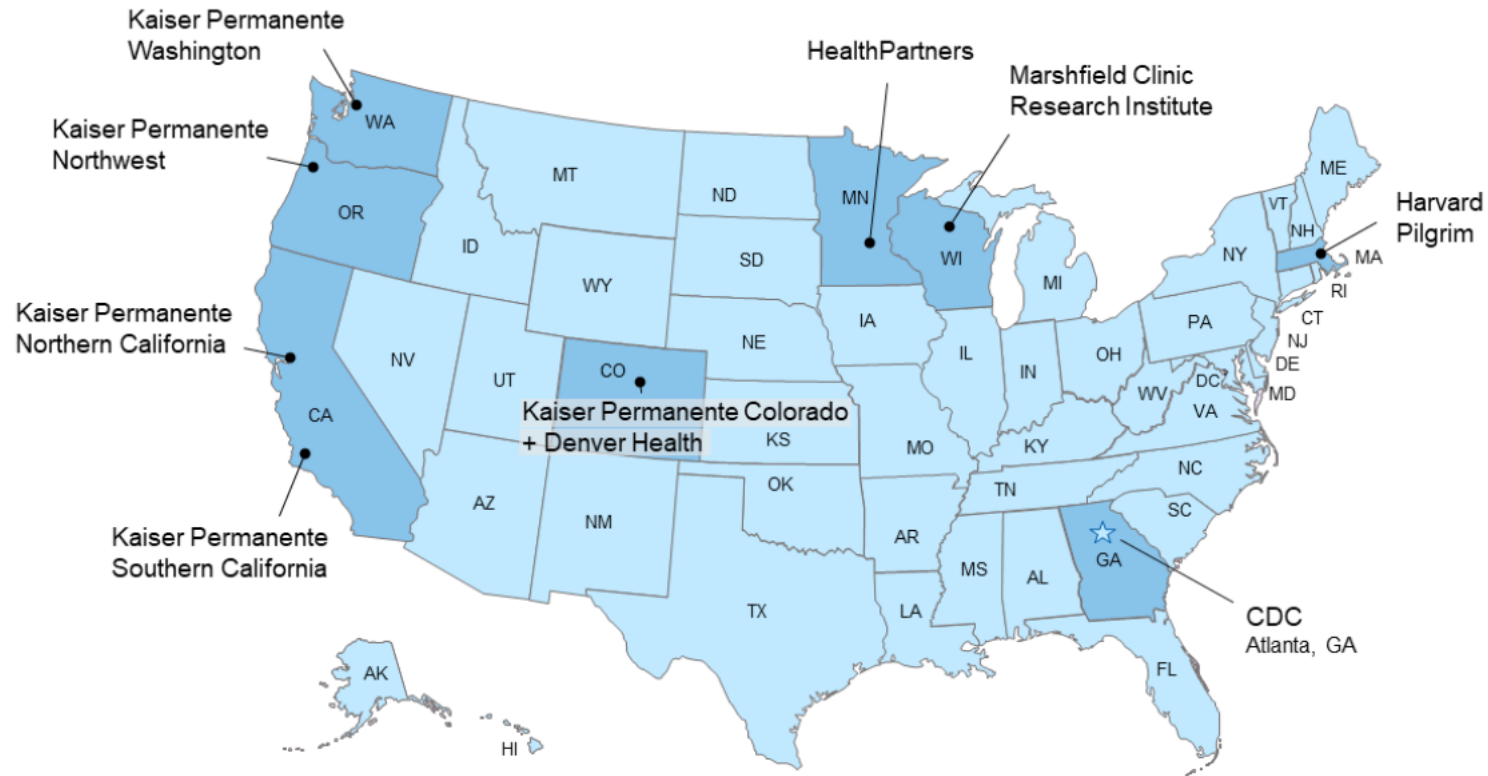
Includes 7,088 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during September 22–December 19, 2021

Resumen de v-safe

- Más de 115,208 participantes de v-safe de entre 5 y 15 años han informado haber recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech.
 - Las reacciones fueron por lo general de leves a moderadas y se notificaron con mayor frecuencia al día siguiente de la vacunación.
 - Las reacciones fueron más frecuentes después de la segunda dosis que de la primera.
 - Los participantes de 5 a 11 años informaron reacciones con menos frecuencia que los participantes de 12 a 15 años.
- Más de 7,088 participantes de v-safe de entre 5 y 15 años han informado haber recibido una dosis de refuerzo homóloga de Pfizer-BioNTech.
 - Las reacciones fueron por lo general de leves a moderadas y se notificaron con mayor frecuencia al día siguiente de la vacunación.
 - Las reacciones fueron menos frecuentes después de la dosis de refuerzo que de la segunda dosis.

Seguridad de la vacuna

The Vaccine Safety Datalink (VSD)

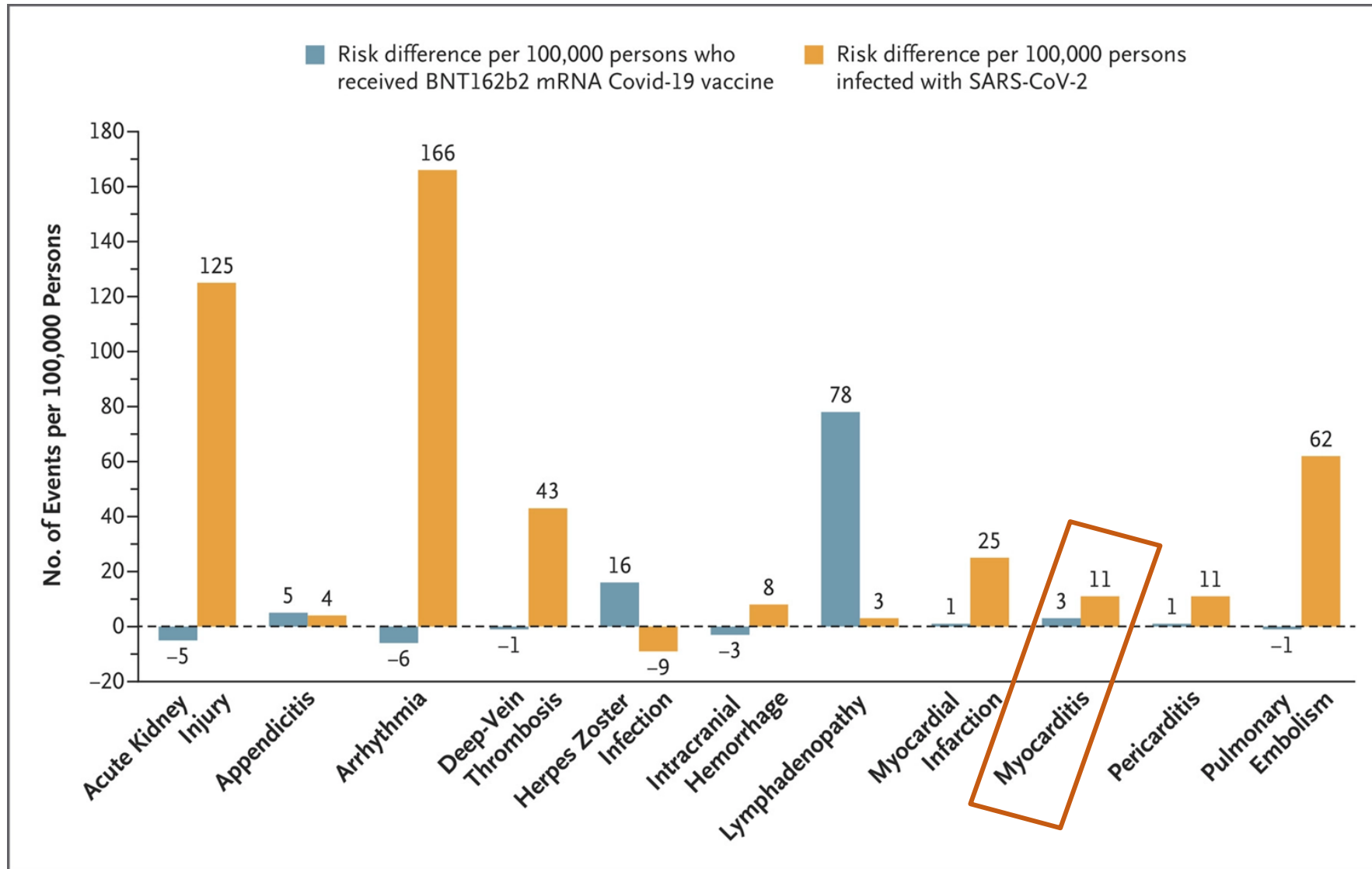


- Established in 1990
- Collaborative project between CDC and 9 integrated healthcare organizations

Miocarditis



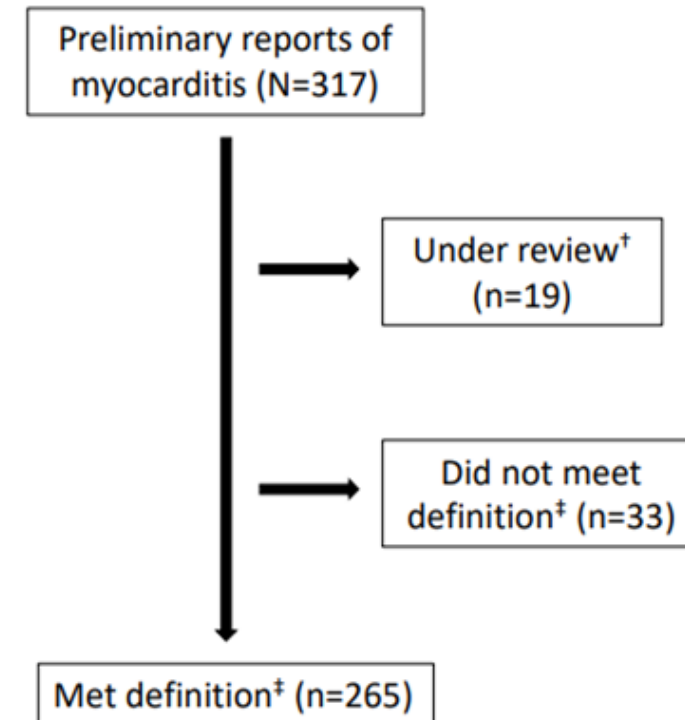
Miocarditis: Seguridad de las vacunas en su contexto



Miocarditis

Reports to VAERS of myocarditis after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination among **children and adolescents ages 12–15 years*** (as of Dec 19, 2021)

- 265 reports of myocarditis verified to meet case definition
 - Median age: 14 years (IQR: 13–15 years)
 - Median time to onset: 2 days (IQR: 1–3 days)
 - After dose 1 = 41; after dose 2 = 221
 - 238 (90%) males, 27 (10%) females
 - 251 hospitalized patients (241 discharged home)
 - 224 patients with known outcomes
 - 208 (92%) recovered from symptoms at time of report
 - 16 (8%) mostly reported improved, or resolved, symptoms, but ongoing physical restrictions or still under investigation
- Doses administered = 18,707,169[§]



* Reports of children and adolescents ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021

† Awaiting medical records and/or healthcare provider interview; some still processing

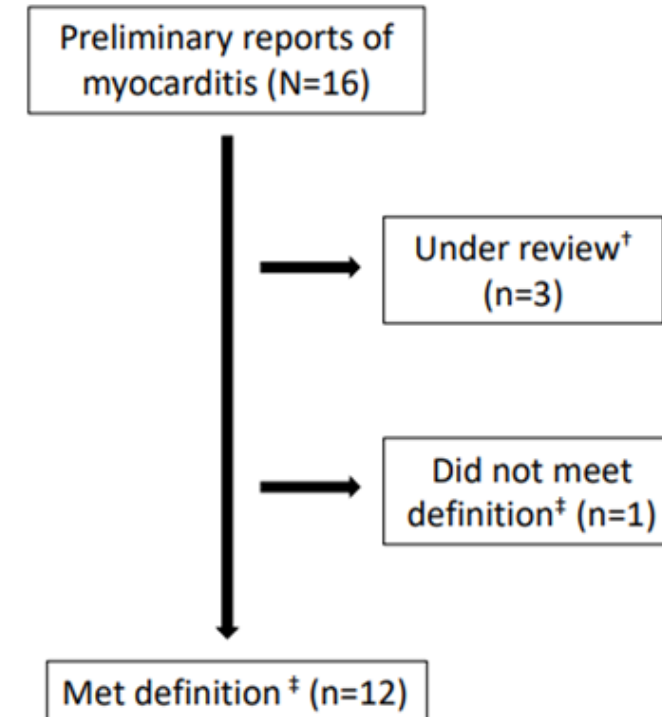
‡ Adjudicated after healthcare provider interview and/or medical record review

§ Doses administered among children and adolescents ages 12–15 years May 12–Dec 16, 2021

Miocarditis

Reports to VAERS of myocarditis after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination among children ages 5–11 years* (as of Dec 19, 2021)

- 12 reports of myocarditis verified to meet case definition
 - Median age: 10 years (IQR: 9–11 years)
 - Median time to onset: 2 days (IQR: 2–3 days)
 - After dose 1 = 2; after dose 2 = 9; not reported = 1
 - 8 (67%) males, 4 (33%) females
 - All discharged home
 - 8 recovered from symptoms at time of report
 - 4 still recovering at time of report
 - None reported a vaccination error
- Doses administered = 8,674,378[§]



* Reports of children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021

† Awaiting medical records and/or healthcare provider interview; some still processing

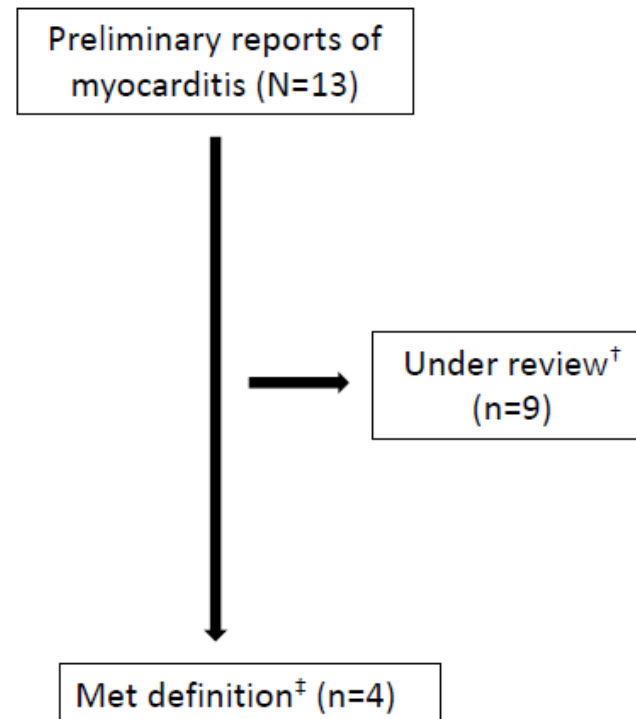
‡ Adjudicated after healthcare provider interview and/or medical record review

§ Doses administered among children ages 5–11 years Nov 4–Dec 16, 2021

Miocarditis

Reports of myocarditis to VAERS after Pfizer-BioNTech COVID-19 booster vaccination among persons ages 16–24 years*

- 13 preliminary reports of myocarditis
 - Median age: 21 years (IQR: 20–22 years)
 - Median time to onset: 1 day (IQR: day of vaccination–1 day)
 - 9 (69%) males, 4 (31%) females
 - 4 reports met case definition
 - 2 reports among ages 16–17 years[§]
 - 2 reports among ages 18–24 years
 - All reported patients recovered at time of report
- Doses administered = 976,882[¶]



* Among adolescents ages 16–17 years receiving dose 3 of Pfizer-BioNTech vaccine Dec 9–Dec 19, 2021, and persons ages 18–24 years receiving dose 3 of Pfizer-BioNTech vaccine Sep 22–Dec 19, 2021; reports processed and received as of Dec 19, 2021.

[†] Awaiting medical records and/or healthcare provider interview; some still processing.

[‡] Adjudicated after healthcare provider interview and/or medical record review.

[§] One report identified after Dec 19 but vaccinated during Sep 22–Dec 19, 2021.

[¶] Doses administered as of Dec 16, 2021.

Riesgo de miocarditis, EE. UU.

Riesgo de miocarditis por COVID-19

- El riesgo de miocarditis es **37 veces mayor** en los niños infectados menores de 16 años que en los no infectados
- Riesgo: 0.133 % (<16 años)

Riesgo de miocarditis por la vacuna de ARNm por millón de dosis

- Hombres (5-11 años): 4.3
- Hombres (12-15 años): 45.7
- Mujeres (5-11 años): 2
- Mujeres (12-15 años): 3.8

Miocarditis

Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval*

	Males		Females	
Age group	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5–11 years	0.0	4.3	Not calculated [†]	2.0
12–15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16–17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered[‡]
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)[§]
 - Males: after dose 1 (ages 12–15 and 16–17 years) and after dose 2 (ages 5–11, 12–15, and 16–17 years)
 - Females: after dose 2 (ages 12–15 and 16–17 years)
 - Reporting rates among males substantially lower among ages 5–11 vs. 12–15 and 16–17 years



* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

[†] Too few reports of females ages 5–11 years to calculate a stable rate.

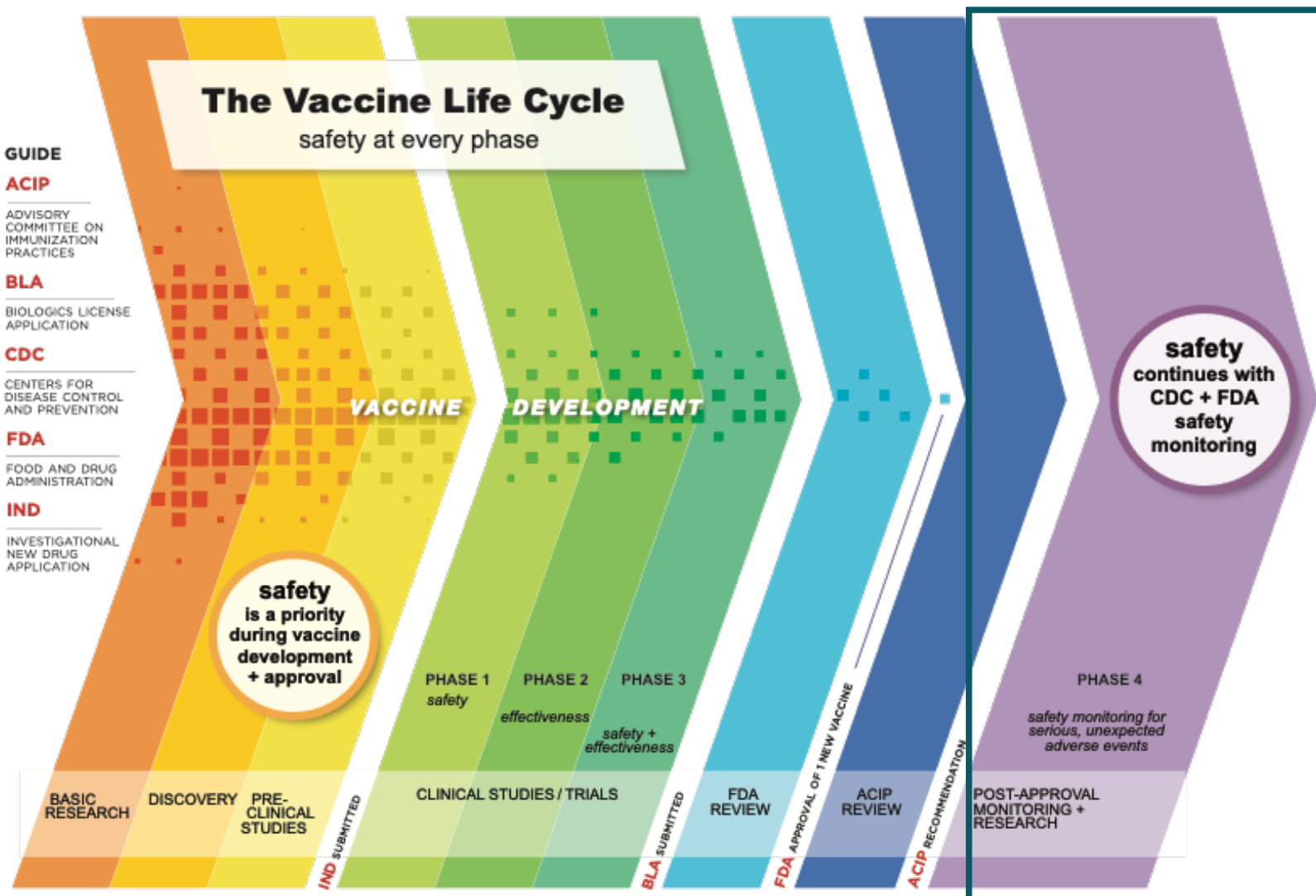
[‡] Children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021.

[§] An estimated 1–10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.

Ciclo de vida de las vacunas

Evaluación continua de la seguridad

- Actualmente, el equipo de seguridad de las vacunas de los CDC sigue haciendo un seguimiento de los casos de miocarditis notificados.
- Otros trabajos continúan para identificar posibles tendencias y, según sea necesario, realizar un seguimiento adicional para garantizar la seguridad.
- Informes continuos al ACIP y, según sea necesario, actualizaciones de las recomendaciones o de la información orientativa.



Resumen

- Las vacunas son una parte importante de la seguridad pública para reducir la propagación de enfermedades.
- Aunque las vacunas nunca son 100 % eficaces, las vacunas contra la COVID-19 han demostrado la capacidad de reducir:
 - la gravedad de la enfermedad;
 - las hospitalizaciones;
 - las muertes.
- Las vacunas contra la COVID-19 han sido sometidas a rigurosas pruebas, revisiones de seguridad y aprobación por parte de expertos sanitarios y miembros de grupos asesores tanto de la FDA como de los CDC.
- Se desconoce el impacto total del virus de la COVID-19 en quienes padecen la enfermedad, pero las vacunas ayudan a la respuesta inmunitaria del individuo sin la carga de la enfermedad.
- Enfermarse de COVID-19 puede causar una enfermedad grave o la muerte y no siempre es posible saber quién se enfermará más.

Referencias

- Barda, N., Dagan, N., Ben-Shlomo, Y., Kepten, E., Waxman, J., Ohana, R., Balicer, R. (2021). *Seguridad de la vacuna contra la COVID-19 BNT162b2 mRNA en un entorno nacional*. The New England Journal of Medicine, 385(12), 1078-1090 (solo en inglés)
- Barrett CE, Koyama AK, Alvarez P, et al. *Riesgo de diabetes recién diagnosticada >30 días después de la infección por SARS-CoV-2 entre personas <18 años - Estados Unidos, 1 de marzo de 2020-28 de junio de 2021*. MMWR (por su sigla en inglés, Informe semanal de morbilidad y mortalidad) 2022;71:59–65. DOI (por su sigla en inglés, Departamento del Interior): <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7102e2external icon> (solo en inglés)
- Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, et al. *Asociación entre la COVID-19 y la miocarditis utilizando datos administrativos de base hospitalaria - Estados Unidos, marzo de 2020-enero de 2021*. MMWR (Informe semanal de morbilidad y mortalidad) 2021;70:1228–1232. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7035e5external icon> (solo en inglés)
- CDC: file:///home/chronos/u-511a8c8c7653c0da4b629af414dc6a931c09cf0f/MyFiles/Downloads/cdc_108331_DS1.pdf
- Frenck, R. W., Jr, Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., Perez, J. L., Walter, E. B., Senders, S., Bailey, R., Swanson, K. A., Ma, H., Xu, X., Koury, K., Kalina, W. V., Cooper, D., Jennings, T., Brandon, D. M., Thomas, S. J., Türeci, Ö., Grupo de ensayo clínico C4591001 (2021). *Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna contra la COVID-19 BNT162b2 en adolescentes*. The New England Journal of Medicine, 385(3), 239–250. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456> (solo en inglés)
- Garcia-Beltran, W., St. Denis, K., Hoelzemer, A., Lam, E., Nitido, A., Sheehan, M., Balazs, A. (2022). *Los refuerzos de la vacuna contra la COVID-19 basados en MRNA inducen una inmunidad neutralizante contra la variante ómicron del SARS-CoV-2*. Cell, Cell, 2022-01-06 (solo en inglés)
- Glatman-Freedman, A., Hershkovitz, Y., Kaufman, Z., Dichtiar, R., Keinan-Boker, L., & Bromberg, M. (2021). *Eficacia de la vacuna BNT162b2 en adolescentes durante el brote de infección por la variante delta del SARS-CoV-2, Israel, 2021*. Emerging Infectious Diseases, 27(11), 2919-2922. <https://doi.org/10.3201/eid2711.211886>. (solo en inglés)
- Hause, A., (2022) *Actualización de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19: v-safe*. [Diapositivas de PowerPoint] Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Seguimiento activo de la seguridad de las vacunas COVID-19 \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/vaccine-safety/) (solo en inglés)
- Klein, N. (2022) *Actualización de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19: VSD*. [Diapositivas de PowerPoint] Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Análisis de ciclo rápido \(ACR\) para supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en tiempo casi real dentro del VSD \(por su sigla en inglés, enlace de datos sobre la seguridad de las vacunas\) \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/vaccine-safety/) (solo en inglés)
- Levy, M., Recher, M., Hubert, H., Javouhey, E., Fléchelles, O., Leteurtre, S., & Angoulvant, F. (2021). *Síndrome inflamatorio multisistémico en niños según el estado de vacunación de COVID-19 de los adolescentes en Francia*. JAMA: The Journal of the American Medical Association, JAMA: the journal of the American Medical Association, 2021-12-20. (solo en inglés)
- Mathieu y Roser, *¿Cómo difieren las tasas de mortalidad por COVID-19 entre las personas vacunadas y las que no lo están?* <https://ourworldindata.org/covid-deaths-by-vaccination> (solo en inglés) [Suiza ha utilizado en gran medida las vacunas de Pfizer y Moderna]
- MMWR Pfizer 12-15+: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7020e1-H.pdf>
- MMWR Pfizer 16+: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6950e2-H.pdf>
- MMWR Pfizer 5-11: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7045e1-H.pdf>

Referencias

- Calendario de vacunación de niños y adolescentes recomendado por el ACIP: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf> (solo en inglés)
- Offitt, P., (27 de enero de 2022) *Una mirada a cada vacuna: vacuna contra la COVID-19*. Childrens Hospital of Philadelphia Vaccine Education Center [A Look at Each Vaccine: COVID-19 Vaccine | Children's Hospital of Philadelphia \(chop.edu\)](#) (solo en inglés)
- Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, *et al.* Eficacia de la vacunación con ARNm de Pfizer-BioNTech contra la hospitalización por COVID-19 entre personas de 12 a 18 años - Estados Unidos, junio a septiembre de 2021. MMWR (Informe semanal de morbilidad y mortalidad) 2021;70:1483–1488. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7042e1> external icon (solo en inglés)
- Pedro L. Moro & Michael M. McNeil (2022) Éxitos de los sistemas de seguimiento de los CDC en la evaluación de la seguridad posautorización de las vacunas contra la COVID-19, revisión por expertos de las vacunas, DOI: [10.1080/14760584.2022.2019020](https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2019020) (solo en inglés)
- <https://www.doh.wa.gov/Portals/1/Documents/1600/coronavirus/data-tables/421-010-CasesInNotFullyVaccinated.pdf>
- Shimabukuro, T., (2021) *Actualización de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19* [Diapositivas de PowerPoint] Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Actualización sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 \(cdc.gov\)](#) (solo en inglés)
- Su, J., (2022) *Actualización de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19: VAERS*. [Diapositivas de PowerPoint] Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Microsoft PowerPoint - 02 COVID Su 2022-01-05 \(cdc.gov\)](#) (solo en inglés)
- UKHSA (por su sigla en inglés, Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido), Variantes de SARS-CoV-2 preocupantes y variantes que se están investigando en Inglaterra, Informe técnico 34, 14 de enero de 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046853/technical-briefing-34-14-january-2022.pdf (solo en inglés) [Estos resultados incluyen las vacunas de Pfizer, Moderna y AstraZeneca]
- Thompson MG, Natarajan K, Irving SA, *et al.* Eficacia de una tercera dosis de vacunas de ARNm contra el COVID-19 - Encuentros asociados en el Departamento de Emergencias y atención urgente y hospitalizaciones entre los adultos durante los períodos de predominio de las variantes delta y ómicron - VISION Network, 10 estados, agosto 2021–enero 2022. MMWR (Informe semanal de morbilidad y mortalidad). Publicación electrónica: 21 de enero de 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7104e3> (solo en inglés)
- Walter, E. B., Talaat, K. R., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G. C., Barnett, E. D., Muñoz, F. M., Maldonado, Y., Pahud, B. A., Domachowske, J. B., Schneider *et al.* (Commonwealth Fund, diciembre 2021). <https://doi.org/10.26099/3542-5n54> *Programa de vacunación contra la COVID-19 de Estados Unidos al cabo de un año: ¿cuántas muertes y hospitalizaciones se evitaron?* (solo en inglés)
- Simões, E., Sarwar, U. N., Kitchin, N., Cunliffe, L., Rojo, P., Kuchar, E., Rămet, M., Munjal, I., Perez, J. L., Grupo de ensayo clínico C4591007 (2022). *Evaluación de la vacuna contra la COVID-19 BNT162b2 en niños de 5 a 11 años de edad*. The New England Journal of Medicine, 386(1), 35–46. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298> (solo en inglés)
- <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-2-3/02-COVID-Gurtman-508.pdf>

2022 – Trabajar juntos para un mañana mejor



To request this document in another format, call 1-800-525-0127. Deaf or hard of hearing customers, please call 711 (Washington Relay) or email civil.rights@doh.wa.gov.

Ingrese a www.doh.wa.gov



@WaDeptHealth
@WaHealthSec