

La EMA aprueba la primera vacuna pediátrica frente a la COVID-19

Fecha de actualización: 26 de noviembre de 2021

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2021

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 34/2021

- **El CHMP, formado por expertos de las autoridades competentes, entre ellas la AEMPS, ha completado su evaluación basada en un ensayo clínico en el que la vacuna de Comirnaty ha demostrado una eficacia del 90,7% en prevención de infección sintomática por COVID-19 en niños entre 5 y 11 años**
- **La dosis es menor que en adultos, 10 microgramos, y se administrará al igual que en mayores: dos dosis con un intervalo de tres semanas**
- **Las reacciones adversas más frecuentes identificadas en esta franja de edad son similares a las registradas en mayores de 12 años, leves o moderadas y mejoran a los pocos días de la vacunación**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una extensión de indicación para la vacuna frente a la COVID-19 Comirnaty para incluir su uso en menores de 5 a 11 años. El medicamento desarrollado por BioNTech/Pfizer ya contaba con la autorización de uso para mayores de 12 años. De esta manera, la EMA da luz verde a la primera vacuna pediátrica frente a la COVID-19 autorizada en la Unión Europea.

La dosis para esta nueva franja de edad se administrará al igual que en adultos: dos dosis en la parte superior del brazo con un intervalo de tres semanas. La dosis, sin embargo, será menor que la utilizada en personas mayores de 12 años (10 microgramos frente a 30 microgramos).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), en el que están integrados expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tomado esta decisión basada en un ensayo que muestra que con la dosis de 10 microgramos la respuesta inmune, medida por el nivel de anticuerpos generados frente al SARS-CoV-2, es comparable a la observada con una dosis más alta (30 microgramos) en personas de 16 a 25 años.

Además, se ha analizado la eficacia medida como protección frente a la infección sintomática en una muestra de aproximadamente 2.000 niños con edades comprendidas entre los 5 y los 11 años que no presentaban signos de haber contraído la enfermedad previamente. El ensayo clínico se ha realizado bajo el diseño de doble-ciego, en el que se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista. De los 1.305 menores que recibieron la vacuna, solo tres desarrollaron la enfermedad en comparación con 16 de los 663 que recibieron el placebo, mostrando una eficacia del 90,7%.

Las reacciones adversas más frecuentes identificadas en menores de 5 a 11 años son similares a las registradas en mayores de 12 años, que incluyen dolor, inflamación y enrojecimiento en la zona de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular y

escalofríos. Estas reacciones suelen ser leves o moderadas y mejoran a los pocos días de la vacunación.

Por lo tanto, el CHMP ha concluido que los beneficios de Comirnaty en niños de 5 a 11 años superan a los riesgos, especialmente en aquellos con afecciones que aumentan el riesgo de padecer COVID-19 grave.

La seguridad y eficacia de esta vacuna, al igual que la del resto de medicamentos, se continuará vigilando de forma estrecha en todas las franjas de edad una vez que la vacuna pediátrica se use en la vida real. El sistema de farmacovigilancia de la Unión Europea, en el que la AEMPS trabaja de manera coordinada con las comunidades autónomas, el resto de agencias de medicamentos nacionales y la EMA, es el encargado de realizar esta monitorización continua de las notificaciones de acontecimientos adversos y tomar medidas en caso de que sea necesario.

La Comisión Europea (CE) será ahora la responsable de otorgar la autorización de comercialización condicional para que esta vacuna pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, lo que se prevé que ocurra en las próximas horas.

La autorización de comercialización condicional es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Este tipo de autorización no es específica para esta situación; se ha concedido fuera y dentro de la pandemia y requiere de más datos que una autorización para situaciones de emergencia como la que se concede en otras regiones regulatorias.

Tras la autorización de comercialización condicional otorgada por la CE, la vacuna pediátrica se pondrá en España a disposición de las autoridades de Salud Pública del Ministerio de Sanidad para ser utilizada en los planes de vacunación de acuerdo a sus características.

Esta nueva formulación sí necesita dilución y la compañía empezará a distribuirla en la Unión Europea en la segunda quincena de diciembre, de acuerdo a su capacidad productiva.

Fe de errores:

La vacuna frente a la COVID-19 de Comirnaty indicada para menores de 5 a 11 años debe ser diluida. No figuraba así en la primera versión de esta nota informativa.