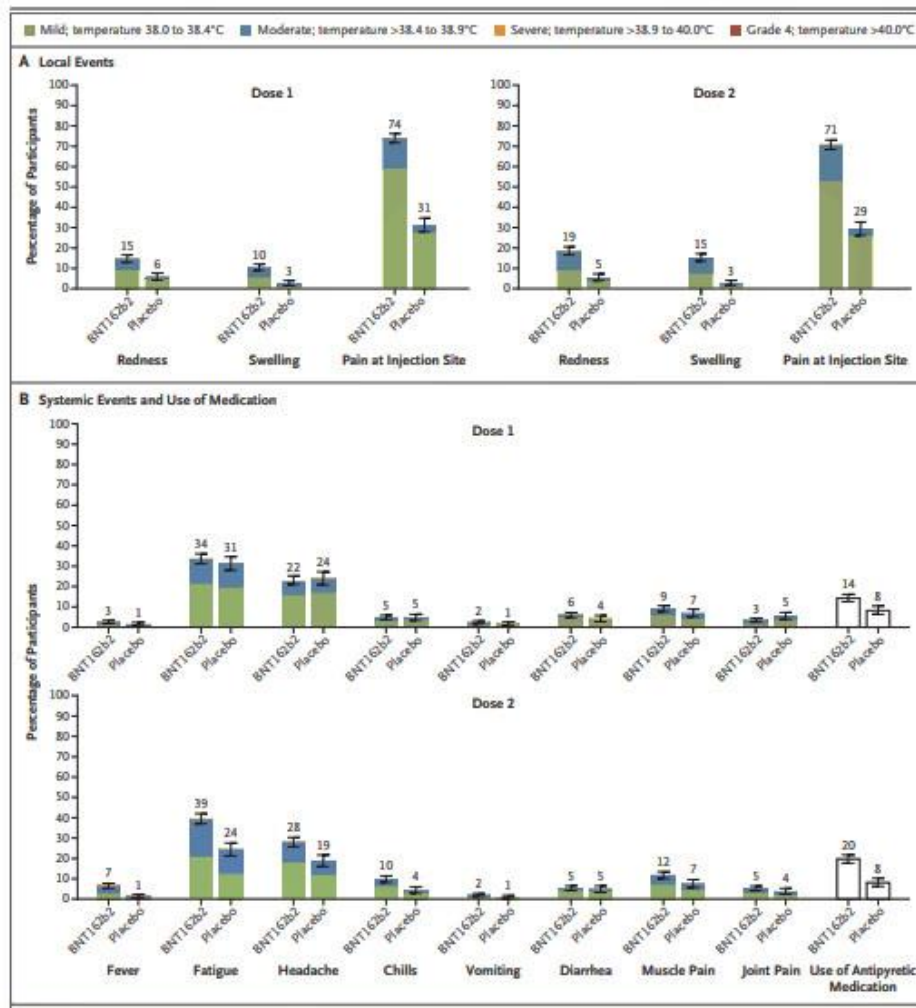


Vacunas anti Covid también eficaces en niños de 5-11 años



Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age

E.B. Walter, K.R. Talaat, C. Sabharwal, A. Gurtman, S. Lockhart, G.C. Paulsen, et al.

N Engl J Med. 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298.

Antecedentes: la vacuna BNT162b2 anti Covid-19 (Pfizer) ha demostrado su seguridad, inmunogenicidad y eficacia tanto en pacientes adultos como en adolescentes de 12-15 años de edad. Estaba aún por determinar la dosis a aplicar en los niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 11 años de edad, así como la seguridad y eficacia de su administración en este grupo de edad.

Objetivo: establecer la dosis de la vacuna BNT162b2 aplicable en este grupo de edad (estudio en fase 1) y comprobar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la administración de 2 dosis de la vacuna BNT162b2 en este grupo de edad (estudio en fase 2-3).

Material y método: en el estudio en fase 1 se testaron las dosificaciones de 10, 20 y 30 µg, administrando 2 dosis con un intervalo de 21 días entre ambas, vía intramuscular en el deltoides. Se determinó que la dosificación adecuada era la de 10 µg para este grupo de edad, siendo la utilizada en el estudio en fase 2-3.

En el grupo de edad de 5-11 años (que son los datos presentados en esta publicación) se aleatorizaron 1517 al grupo activo (2 dosis de 10 µg de BNT162b2) y 751 al grupo placebo (dos dosis de solución salina en similar pauta al grupo activo), conformando una asignación 2:1.

Se analizó la reactogenicidad (durante los 7 días siguientes a cada una de las dosis), los eventos adversos no solicitados (desde la 1ª dosis hasta 1 mes después de la 2ª dosis), los eventos adversos graves (desde la 1ª dosis hasta 6 meses después de la 2ª dosis), la capacidad neutralizante generada frente al SARS-CoV-2 y la eficacia anti Covid-19 de la vacuna a partir del séptimo día tras la administración de la 2ª dosis.

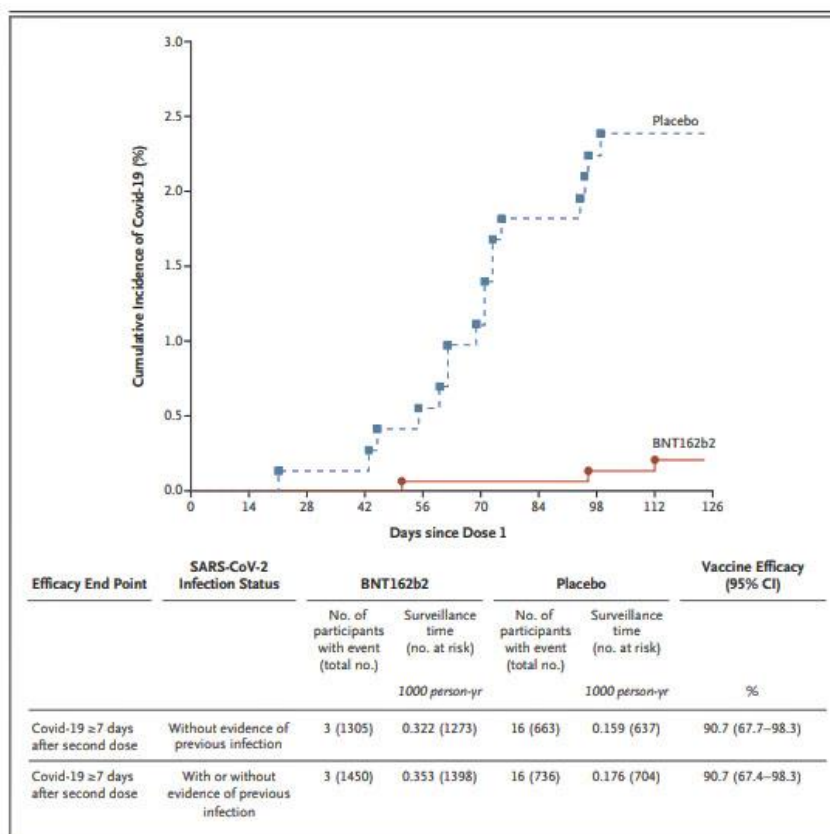
Resultados:

- En el estudio en fase 1 se determinó que la dosis óptima en este grupo de edad era de 10µg (frente a la de 30 µg en los adultos).
- En el estudio en fase 2-3:
 - El seguimiento (mediana) fue de 2,3 meses (RIC, 0-2,5). El 52% eran varones.
 - Las reacciones y los eventos comunicados fueron leves-moderados en intensidad, perdurando 1-2 días (transitorios).
 - El evento más frecuente era el dolor en el punto de inyección
 - La fatiga, cefalea y escalofríos se presentaron con similar frecuencia en el grupo activo y placebo durante la 1ª dosis, pero fueron más frecuentes en el grupo BNT162b2 que en el placebo tras la 2ª dosis.
 - La frecuencia de eventos adversos notificados entre la 1ª dosis y 1 mes tras la 2ª dosis fue del 10,9% en el grupo BNT162b2 y del 9,2% en el grupo placebo.
 - La capacidad neutralizante frente al SARS-CoV-2 alcanzada 1 mes después de recibir la 2ª dosis fue similar a la que había alcanzado el grupo de 16-25 años de edad con la dosis de 30 µg de la vacuna BNT162b2.

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI)‡
5–11 yr	10 µg	264	1197.6 (1106.1–1296.6)	1.04 (0.93–1.18)
16–25 yr	30 µg	253	1146.5 (1045.5–1257.2)	—

· La eficacia observada entre los participantes que no habían sido infectados previamente por el SARS-CoV-2 fue del 90,7% (IC 95% 67,7-98,3) y del 90,7%



A destacar:

· La vacuna BNT162b2 (Pfizer) se ha mostrado segura, inmunogénica y eficaz en el grupo de 5-11 años de edad.

Etiquetas: Covid-19; vacunas; eficacia.