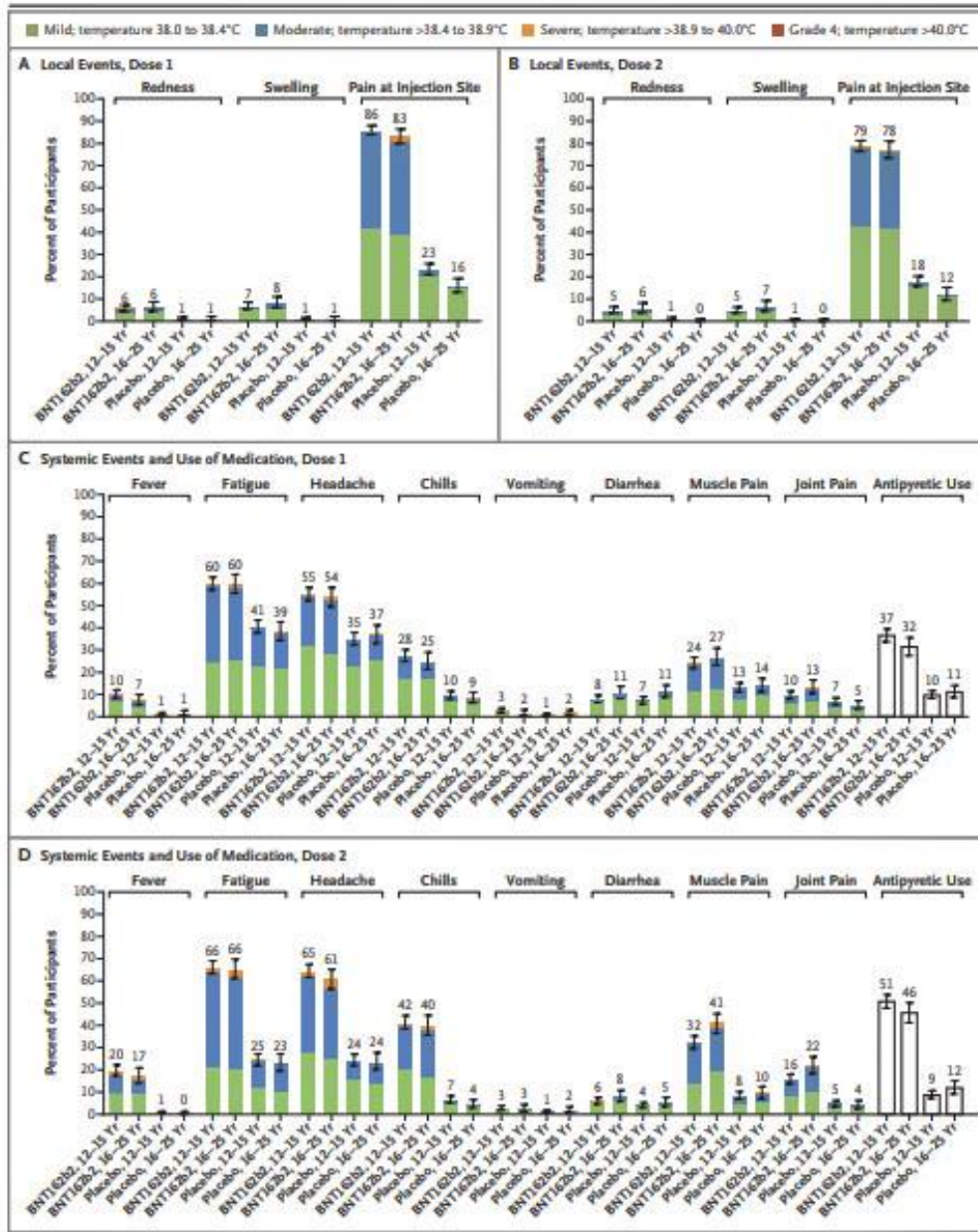


Vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) en adolescentes (12-15 años)

Segura, inmunogénica y eficaz



Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents

Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al.

N Engl J Med. 2021. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>.

Antecedentes: las vacunas anti- COVID-19 vienen mostrando su seguridad y eficacia en la prevención de la COVID-19, especialmente en la prevención de las formas graves de la enfermedad. Sin embargo aún no se habían aprobado en los adolescentes con < 16 años de edad debido a la falta de información sobre los resultados obtenidos en este grupo de edad.

Objetivo: analizar la seguridad, inmunogenicidad y la eficacia de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) administrada en una cohorte de adolescentes de 12-15 años de edad.

Material y método: estudio aleatorizado en fase 3, controlado frente a placebo, ciego para el observador, desarrollado en los EE.UU como parte de un amplio estudio en el que los participantes tenían ≥ 12 años de edad. En el presente análisis se incluyen los resultados de los adolescentes con edades comprendidas entre los 12-15 años comparándolos con los obtenidos para el grupo de edad entre 16-25 años. En el grupo de vacunados se aplicaron dos dosis de 30 μg de la vacuna BNT162b2 con un intervalo de 21 días entre ellas.

Resultados:

- Se aleatorizaron 2264 participantes (1131 recibieron la vacuna BNT162b2 y 1129 placebo).
- Todos los participantes con edades entre 12-15 años residían en los EE.UU mientras que el grupo entre 16-25 años de edad residían en diferentes países (81,2% en los EE.UU, el 6,3% en Sudáfrica, el 4,5% en Brasil, el 3,7% en Argentina, el 2,2% en Turquía y el 2,0% en Alemania).
- El 5% de los participantes eran seropositivos frente al SARS-CoV-2 en el momento de la vacunación a pesar de ser un motivo de exclusión del estudio.

● **Seguridad:**

- Reactogenicidad

- La mayoría de los eventos eran leves/moderados, con similar frecuencia en ambos grupos de edad, alcanzando la resolución de los mismos en 1-2 días.
- Los eventos referidos con mayor frecuencia en ambos grupos de edad fueron: dolor en la zona de inyección, cefalea y fatiga.
- Formas severas de estos eventos fueron menos frecuentes en el grupo de edad de 12-15 años en comparación al grupo de 16-25 años.
- Se observó fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (tomada en cavidad oral tras la segunda dosis de la vacuna) con mayor frecuencia en el grupo de 12-15 años de edad (20%) frente al grupo de 16-25 años de edad (17%).

- Eventos adversos

- Identificados entre la administración de la 1ª dosis de la vacuna y el mes posterior a la 2ª dosis de la vacuna.
- Se observaron en el 6% del total de participantes (incluidos los vacunados como los que recibieron placebo), siendo más frecuentes entre los vacunados (en el 3% de ellos) frente a los que recibieron placebo (en el 2% de ellos).
- La aparición de eventos adversos era menos frecuente en el grupo de edad de 12-15 años en comparación al grupo de 16-25 años de edad.

Table S2. Participants 12–15-years-old and 16–25-years-old reporting at least 1 adverse event from dose 1 through 1 month after dose 2

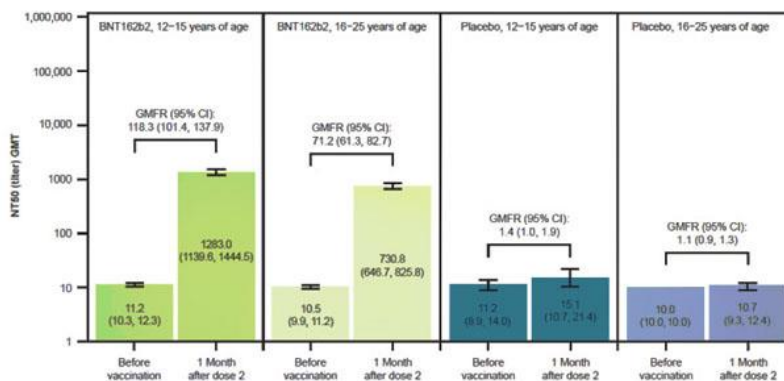
Adverse event	BNT162b2		Placebo	
	12–15 years old (N ^a =1131) n [†] (%)	16–25 years old (N ^a =536) n [†] (%)	12–15 years old (N ^a =1129) n [†] (%)	16–25 years old (N ^a =561) n [†] (%)
Any event	68 (6.0)	58 (10.8)	67 (5.9)	45 (8.0)
Related [‡]	33 (2.9)	33 (6.2)	21 (1.9)	12 (2.1)
Severe	7 (0.6)	9 (1.7)	2 (0.2)	3 (0.5)
Life-threatening	1 (0.1)	0	1 (0.1)	0
Any serious adverse event	4 (0.4)	2 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.4)
Related [‡]	0	0	0	0
Severe	2 (0.2)	2 (0.4)	0	1 (0.2)
Life-threatening	0	0	1 (0.1)	0
Any adverse event leading to discontinuation	2 (0.2)	1 (0.2)	0	2 (0.4)
Related [‡]	1 (0.1)	1 (0.2)	0	0
Severe	1 (0.1)	1 (0.2)	0	0
Life-threatening	1 (0.1)	0	0	0
Death	0	0	0	0

- Linfadenopatía: en el grupo de 12-15 años de edad se observaron en el 0,8% de los vacunados y en el 0,2% de los que recibieron placebo frente al 0,2% y el 0,0%, respectivamente, en el grupo de 16-25 años de edad.
- No se observó ningún caso de trombosis, hipersensibilidad ni de anafilaxia.

● Inmunogenicidad:

- La respuesta inmune no fue inferior en el grupo de 12-15 años frente al de 16-25 años de edad.
- La media geométrica de los niveles de anticuerpos neutralizantes alcanzados mostró mayor respuesta en el grupo de 12-15 años frente al de 16-25 años de edad.

Geometric mean titers and geometric mean fold rises of SARS-CoV-2 50% neutralizing titers for participants 12–15 years old and 16–25 years old



● Eficacia

- Los casos detectados de la COVID-19 a partir del 7º días tras la aplicación de la 2ª dosis de la vacuna fueron: 16 entre los que recibieron placebo y ninguno entre los vacunados.
- La eficacia de la vacuna en la prevención de la infección por el SARS-CoV-2 fue del 100% (IC 95% 75,3-100).

A destacar:

- La vacuna anti-COVID BNT162b2 de Pfizer-BioNTech es segura, inmunogénica y con una eficacia del 100% a partir del 7º día tras la 2ª dosis.

Etiquetas: COVID-19; Vacunas; Inmunidad; Prevención y Protección.