

# Regulación internacional sobre la edad para el uso de la segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el SARS- CoV-2

## Nota Técnica



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

## Nota técnica N° 025-2022-UNAGESP-CNSP/INS: Regulación internacional sobre la edad para el uso de la segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el SARS-CoV-2

**PATOLOGÍA:** COVID-19

**FECHA:** 5 de mayo de 2022

### ANTECEDENTES

- El presente informe se efectúa en atención a la solicitud de la Jefatura del INS.
- El objetivo del presente informe es describir las recomendaciones de los países de la región y de las agencias gubernamentales sobre edad para la segunda dosis de refuerzo de vacuna contra la COVID-19.

### ANÁLISIS

#### a. Formulación de la pregunta PICO

- ¿Cuál es la edad para la aplicación de la segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19, según las regulaciones internacionales?

#### b. Búsqueda y selección de la literatura científica

- Se efectuó una búsqueda electrónica en las páginas oficiales de las principales agencias gubernamentales de la región, sobre los lineamientos técnicos del proceso de vacunación con fecha límite 5 de mayo de 2022. La búsqueda fue limitada a documentos desarrollados en idioma español o inglés, sin restricción por fecha de publicación.
- La selección de las publicaciones se realizó a partir de la lectura de título y resumen, así como la selección a partir de la lectura de texto completo fue efectuada por un solo revisor.

#### c. Resultados

- En cuanto a las recomendaciones de agencias gubernamentales sobre la edad de aplicación de la segunda dosis de refuerzo (cuarta dosis) de las vacunas contra la COVID-19 en la población en general, encontramos lo siguiente:

#### OMS

- En la última actualización del 21 de enero de 2022, el SAGE de la OMS en las prioridades del uso de vacunas contra la COVID-19, en cuanto a las dosis de refuerzo, manifiesta que algunos países están aplicando una segunda dosis de refuerzo para sus poblaciones de mayor riesgo entre tres y cuatro meses después de la dosis de refuerzo inicial. Refiere que se necesitan más datos sobre la disminución de la inmunidad protectora y la eficacia de la vacuna contra la enfermedad grave y la hospitalización después de una dosis inicial de refuerzo antes de recomendar nuevas dosis de refuerzo (1). El 21 de octubre de 2021, el SAGE presentó un reporte sobre las recomendaciones acerca de las dosis adicionales (cuarta dosis) a la serie extendida (dos a tres dosis) de la vacunación contra la COVID-19 en pacientes inmunocomprometidos (2). En este reporte, el SAGE recomienda que la serie primaria de vacunación se acompañe con una dosis adicional en personas inmunosuprimidas; el tiempo de vacunación debe ser al menos un mes después de la serie primaria. No se especifica la edad de las personas.

#### FDA

- La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU con fecha 29 de marzo de 2022, autorizó una segunda dosis de refuerzo de las vacunas Pfizer-BioNTech o Moderna para personas mayores de 50 años (al menos 4 meses luego de la primera dosis de refuerzo) y ciertas personas inmunodeprimidas (receptores de trasplante de órgano sólido y otros) a

partir de los 12 años (al menos 4 meses luego de la primera dosis de refuerzo). La evidencia emergente sugiere que una segunda dosis de refuerzo de una vacuna de ARNm contra el COVID-19 mejora la protección contra el COVID-19 grave y no está asociada con nuevos problemas de seguridad (3).

Tabla 1 Tiempo de aplicación de la segunda dosis de refuerzo contra COVID-19

Vacunación primaria	Grupo etario	Tiempo de aplicación (entre la 2° dosis y 1° dosis de refuerzo de cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada)
Pfizer-BioNTech	≥ 50 años	4 meses
Moderna	≥ 50 años	4 meses
Pfizer-BioNTech (inmunodeprimidos*)	≥ 12 años	4 meses
Moderna (inmunodeprimidos*)	≥ 18 años	4 meses

\*trasplante de órganos sólidos o que viven con condiciones que se considera que tienen un nivel equivalente de compromiso inmunológico.

### CDC

- El CDC actualizó el 28 de abril sus recomendaciones sobre las dosis de refuerzo de vacunas contra la COVID-19 (4). Indicó que las personas elegibles para el segundo refuerzo son las personas de 50 años a más; las personas mayores de 12 años que tienen inmunosupresión moderada a severa, y personas que tiene dos dosis (una primaria y un refuerzo) de la vacuna Janssen (Johnson & Johnson) (4). Adicionalmente, la CDC recomienda la segunda dosis de refuerzo en las siguientes personas (o sus acompañantes): a) personas con inmucompromiso moderado o severo; b) personas con alta probabilidad de enfermedad severa de COVID-19; c) personas con alta probabilidad de exponerse a COVID-19 por razones laborales u otros factores (viajes frecuentes, residencia en zonas de alta exposición, etc.); d) personas que residen en zonas con altos niveles comunitarios de COVID-19, y d) personas que no estén vacunados.

Tabla 2. Esquema de vacunación contra COVID-19 para personas con inmucompromiso moderado o severo

Vacunación primaria	Grupo etario	N° de dosis de vacuna primaria	N° de dosis de refuerzo	Tiempo de aplicación
Pfizer-BioNTech	5-11 años	3	No recomendado	-
Pfizer-BioNTech	≥ 12 años	3	1	3 meses después de la tercera dosis
Moderna	≥ 18 años	3	1	3 meses después de la tercera dosis
Janssen	≥ 18 años	1 Janssen, seguida de 1 mRNA*	1	2 meses después de la segunda dosis

\*Vacunas mRNA: BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) o mRNA-1273 (Moderna)

### ASIA

#### ISRAEL

- El Ministerio de Salud de Israel, indicó la administración del segundo refuerzo o cuarta dosis después de 4 meses de la tercera dosis en personal de salud, mayores de 60 años, personas inmunocomprometidas, cuidadores de personas que pertenecen a grupos de alto riesgo y aquellos que están en alto riesgo de exposición a COVID-19 en su línea de trabajo (5).

### **BAHREIN**

- El Ministerio de Salud de Bahrein aprobó el 7 de abril del 2022 la aplicación de la cuarta dosis en toda persona mayor de 18 años de manera opcional (6).

### **EUROPA**

#### **REINO UNIDO**

- De acuerdo con el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, las personas de 12 años a más que tienen un sistema inmune severamente debilitado pueden recibir una tercera dosis y un refuerzo (7).

### **AMERICA**

#### **CHILE**

- De acuerdo con el Ministerio de Salud de Chile, la implementación de la cuarta dosis de la vacuna contra la COVID-19 se se inició en enero de 2022, para personas inmunocomprometidas, personal de salud y en residentes de Establecimientos de Larga Estadía (ELEAM). A partir del 7 de febrero, la población objetivo de la cuarta dosis incluye a población general a partir de los los 18 años, siendo el grupo inicial para vacunar la población de 55 años o más que recibió dosis de refuerzo (3º dosis) hasta el 15/08/2021. El intervalo mínimo entre la 3º y 4º dosis es de 6 meses (8).

#### **COLOMBIA**

- Con Resolución N° 419 de 2022 de fecha 18 de marzo del año en curso, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, modifica las "Consideraciones relacionadas con la aplicación de refuerzos". Las poblaciones de 12 años en adelante con la siguiente condición clínica: trasplante de corazón, riñón, páncreas, pulmón, intestino, hígado, médula ósea en los 2 años anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión, leucemia en quimioterapia, mieloma en quimioterapia, linfoma en quimioterapia, síndrome mielodisplásico en quimioterapia, pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple, inmunodeficiencias primarias. Pacientes con neoplasia hematológica en quimioterapia activa y pacientes con inmunosupresión severa, como anti-CD 20; podrán recibir una segunda dosis de biológico de ARNm de refuerzo después de su esquema primario y de su primer refuerzo a partir de los 30 días de aplicación de su última dosis bajo recomendación del médico tratante (9).

## CONCLUSIONES

- El objetivo del informe fue revisar las recomendaciones vigentes sobre la edad de aplicación para la segunda dosis de refuerzo (cuarta dosis) de las vacunas contra la COVID-19.
- De acuerdo con la OMS, hay algunos países que están aplicando una cuarta dosis (segunda dosis de refuerzo) para población de mayor riesgo e inmunocomprometidos, y se aplica entre tres y cuatro meses después de la dosis de refuerzo inicial. No se especifica edad de aplicación.
- El CDC y la FDA de Estados Unidos aprueban la aplicación de la segunda dosis de refuerzo en personas mayores de 50 años; asimismo, aprueban la aplicación de la segunda dosis de refuerzo en personas de 12 a años a más con inmunodepresión. También recomienda la cuarta dosis en acompañantes de personas en riesgo.
- Chile y Bahrein aprueban la aplicación de la cuarta dosis en personas mayores de 18 años. En el caso de Bahrein, esta dosis es opcional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. WHO. Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de las vacunas contra la COVID-19 [Internet]. WHO. 2022. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351946/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2022.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. WHO. Interim recommendations for an extended primary series with an additional vaccine dose for COVID-19 vaccination in immunocompromised persons [Internet]. WHO. 2021. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-immunocompromised-persons](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons)
3. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Second Booster Dose of Two COVID-19 Vaccines for Older and Immunocompromised Individuals [Internet]. FDA. 2022. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-second-booster-dose-two-covid-19-vaccines-older-and>
4. CDC. COVID-19 Vaccine Boosters [Internet]. CDC. 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>
5. Ministry of Health (Israel). Fourth Vaccine Dose [Internet]. 2022. Available from: <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>
6. Ministry of Health (Bahrein). The National Medical Taskforce approves optional second COVID-19 booster shot [Internet]. 2022. Available from: <https://www.moh.gov.bh/COVID19/Details/5276>
7. NHS. Coronavirus (COVID-19) vaccine [Internet]. 2022. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine/>
8. Ministerio de Salud (Chile). Cuarta dosis de la vacuna contra SARS-CoV-2. Población general desde los 18 años [Internet]. 2022. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/02/Cuarta-dosis-de-vacuna-contra-SARS-CoV-2-Poblaci%C3%B3n-general-desde-los-18-a%C3%B1os.pdf>
9. Ministerio de Salud (Colombia). Resolución N°419 de 2022 [Internet]. 2022. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolución No. 419 de 2022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 419 de 2022.pdf)

**Autor**

Daniel Rojas Bolívar<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

**Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:**

<https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/publicaciones-unagesp>

*NOTA: El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

**ANEXO N° 01**

**Resumen del tiempo de la segunda dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19**

Agencia gubernamental o Institución	Vacuna	Población o Grupo etario	Tiempo de aplicación (entre la 2° dosis y 1° dosis de refuerzo de cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada)
<b>OMS</b>		Población de mayor riesgo	4 meses
<b>FDA</b>	Pfizer-BioNTech	≥ 50 años	4 meses
	Moderna	≥ 50 años	4 meses
	Pfizer-BioNTech (inmunodeprimidos*)	≥ 12 años	4 meses
	Moderna (inmunodeprimidos*)	≥ 18 años	4 meses
<b>ISRAEL</b>	Vacuna ARNm	Personal de salud > 60 años Personas inmunocomprometidas	4 meses
<b>REINO UNIDO</b>		≥ 12 años o inmunocomprometidas	3 meses
<b>CHILE</b>	Pfizer- BioNTech	Población general ≥ 18 años ( a partir del 7 de febrero de 2022)	6 meses
<b>COLOMBIA</b>	Vacuna ARNm	Pacientes inmunocomprometidos (recomendación médica)	30 días