

Eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años

(Actualización 10 de febrero de 2022)

Nota Técnica



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

NOTA TÉCNICA COVID-19 010-2022: Eficacia y seguridad de las vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra COVID-19 en población de 5 a 11 años

POBLACIÓN: Población de 5 a 11 años

TECNOLOGÍA: Vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech.

FECHA: 9 de febrero de 2022

ANTECEDENTES

- Este informe se efectúa en atención a la solicitud de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.
- El objetivo es sintetizar la evidencia científica publicada respecto a la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech, contra la COVID-19 en población de 5 a 11 años.

ANÁLISIS

MÉTODOS

1. Pregunta PICO

¿En población de 5 a 11 años, cuál es la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech, contra la COVID-19?

Población	- Población de 5 a 11 años
Exposición	Administración de 2 dosis de: - Vacuna BNT162b2, desarrollada por Pfizer-BioNTech
Comparación	- Placebo o no vacunación
Desenlaces	Eficacia: - COVID-19 (infección sintomática) - Hospitalización asociada a COVID-19 - COVID-19 severo o crítico - Mortalidad Seguridad: - Eventos adversos locales (en el lugar de la inyección) - Eventos adversos sistémicos - Eventos adversos serios

2. Criterios de elegibilidad

Los criterios de selección de los estudios fueron los siguientes:

- Ensayos clínicos aleatorizados que reporten resultados para al menos uno de los desenlaces en población de 5 a 11 años. En ausencia de resultados de eficacia para alguno de los desenlaces, se considerará los resultados de efectividad a partir de estudios de cohorte o test negativo.
- Estudios publicados en idioma inglés y español.
- Se excluyeron cartas al editor, revisiones narrativas, estudios preclínicos (estudios in vitro o en modelos animales), artículos de opinión y manuscritos no revisados por pares.
- Estudios publicados en inglés o español.

3. Métodos para la búsqueda e identificación de la evidencia

Los ensayos clínicos fueron identificados en las siguientes fuentes (búsqueda realizada el 9 de febrero de 2022):

- Recurso web del Centro de Vacunas de London School of Hygiene & Tropical Medicine (https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/).
- Página web de la Iniciativa COVID-19 - living NMA (<https://covid-nma.com/>).

- Plataforma Living Overview of the Evidence (L·OVE) de la Fundación Epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/en/>).
- Bases de datos electrónicas: MEDLINE/Pubmed, Embase y Cochrane Library.
- Páginas web institucionales de los ministerios de salud de los países de la región.

Para identificar los estudios que reportan efectividad se consideró la revisión sistemática de estudios de efectividad de vacunas contra la COVID-19 preparada por International Vaccine Access Center, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health y la Organización Mundial de la Salud, disponible en VIEW-hub (<https://view-hub.org/covid-19/>).

Este informe constituye un reporte breve, la selección y extracción de los datos fue realizada por un solo revisor y no se efectuó una evaluación de riesgo de sesgo de los estudios identificados.

RESULTADOS

1. Eficacia/efectividad y seguridad de la vacuna BNT162b2

Se encontró 1 ensayo clínico donde se evaluó la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2. El estudio fue realizado en Estados Unidos, durante el periodo de circulación de la variante delta del SARS-CoV-2 y el análisis consideró un periodo de seguimiento de 2 meses (1). El resumen de las características del estudio y sus resultados se expone en la Tabla 1.

Autor	Walter et al.
Diseño	ECA (NCT04816643)
País	Estados Unidos, Finlandia, España y Polonia
Población	N=2285 niños de 5-11 años (aleatorizados)
Tiempo de evaluación	≥ 7 días después de la 2° dosis
Desenlace	COVID-19
Grupo etario	5-11 años
Eficacia/Efectividad % (IC95%)	90.7 (67.7-98.3)
Duración máxima de seguimiento	2 meses

Se encontraron 1 estudio observacional que evaluaron la seguridad de la vacuna BNT162b2 en menores de 12 años (2). El estudio fue realizado en Estados Unidos y tuvo como objetivo describir la seguridad de la vacuna BNT162b2 en niños de 5 a 11 años, a través del análisis de las bases de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) y la base de datos “v-safe”, que es un sistema de vigilancia de eventos adversos reportados de manera voluntaria vía celular (2).

Además, se encontró un reporte elaborado por el Ministerio de Salud de Israel donde se evaluó la seguridad y efectividad de la vacuna BNT162b2 en población de 5 a 11 años (documento publicado en hebreo) (3).

Asimismo, se encontraron cuatro ensayos clínicos aleatorizados en proceso cuyos resultados preliminares aun no fueron reportados (4–7).

Eficacia/Efectividad

Evidencia procedente de 1 ensayo clínico, en población que incluyó niños a partir de los 5 años de edad, indica que la vacuna BNT162b2 previene la infección por COVID-19 con una eficacia de 90.7% (IC95%: 67.4 – 98.3) (1).

Según el Ministerio de Salud de Israel, el grupo de niños de 5 a 11 años presentó menor proporción de casos de COVID-19 (variante Ómicron), en comparación de los niños no vacunados (3). El grupo de niños de 5 a 11 años que recibieron 2 dosis de la vacuna BNT162b2 presentó aproximadamente 120 casos de COVID-19 (variante Ómicron) por 100,000 habitantes, mientras que el grupo no vacunado presentó más de 260 casos de COVID-19 por 100,000 habitantes.

Seguridad

De acuerdo con el CDC, con datos recuperados desde el 3 de noviembre de 2021 hasta el 19 de diciembre de 2021, las bases de datos de eventos adversos reportaron 4,249 eventos adversos. El 97.6% fueron clasificados como no serios y 100 (2.4%) fueron clasificados como eventos serios. Los eventos adversos más frecuentes fueron fiebre (29; 29.0%), vómitos (21; 21.0%) e incremento de troponinas (15; 15.0%). En el grupo de eventos adversos serios, se identificaron casos de convulsiones (12 casos), síncope (1 caso). Asimismo, se reportaron 11 casos verificados de miocarditis (7 casos recuperados y 4 casos en recuperación al tiempo de elaboración del reporte). Se presentaron 2 casos de muertes en 2 mujeres de 5 y 6 años, con historias clínicas complicadas y en estado de salud frágil. Ninguno de los datos disponibles sugiere una relación causal entre las vacunaciones y la muerte (2).

De acuerdo con los datos recuperados por el sistema “v-safe” (periodo de recolección de datos: 3 de noviembre de 2021 a 19 de diciembre 2021), se enrolaron a 42,504 niños de 5 a 11 años que recibieron la vacuna BNT16b2. A la semana 1 postvacunación, se reportaron 23,290 (54.8%) reacciones locales y 14,734 (34.7%) reacciones sistémicas. Las reacciones sistémicas fueron más frecuentes en la semana 2 postvacunación (12,223; 40.9%), respecto de la semana 1. Las reacciones más frecuentes luego de cualquiera de las dos dosis fueron dolor en el lugar de la inyección (dosis 1: 52.7%; dosis 2: 55.8%), fatiga (dosis 1: 20.1%; dosis 2: 25.9%) y dolor de cabeza (dosis 1: 13.9%; dosis 2: 19.8%). La fiebre fue más frecuente luego de la segunda dosis (4,001; 13.4%) respecto de la primera (3,350; 7.9%) (2).

La incidencia de eventos adversos locales y sistémicos en niños de 5 a 11 años, fue mayor entre los vacunados que en los que recibieron placebo. Los eventos adversos más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (74% y 71% después de la 1º y 2º dosis respectivamente), eritema (15% y 19% después de la 1º y 2º dosis), hinchazón (10% y 15% después de la 1º y 2º dosis), fatiga (34% y 39% después de la 1º y 2º dosis), cefalea (22% y 28% después de la 1º y 2º dosis), dolor muscular o articular (9% y 12% después de la 1º y 2º dosis), escalofríos (5% y 10% después de la 1º y 2º dosis respectivamente). La fiebre se presentó en el 8.3% de los receptores de BNT162b2 después de la 1º o 2º dosis. No se reportaron eventos adversos serios en ambos grupos, para un periodo de seguimiento de al menos 2 meses después de la 2º dosis (1).

No se encontraron casos de miocarditis o pericarditis para el periodo seguimiento incluido en el análisis. No obstante, la FDA de Estados Unidos ha incluido advertencias en la ficha técnica de esta vacuna señalando que los datos posteriores a la comercialización demuestran un aumento del riesgo de miocarditis y pericarditis, en particular dentro de los 7 días posteriores a la 2º dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años que entre mujeres y los hombres de mayor edad. Asimismo, el riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad (8). Por su parte la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), también señala que se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación aunque cataloga estos eventos como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Otra advertencia ha sido incluida para anafilaxia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles) (9).

CONCLUSIONES

- El objetivo del informe fue sintetizar la evidencia científica publicada respecto a la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) contra la COVID-19 en población de 5 a 11 años.
- Se encontró 1 ensayo clínico que evaluó la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2, un reporte del CDC y un reporte del Ministerio de Salud de Israel.
- Respecto a la vacuna BNT162b2, la eficacia para prevenir infección por COVID-19 fue 90.7%. De acuerdo con el Ministerio de Salud de Israel, la proporción de casos de COVID-19 (variante Ómicron) de niños de 5 a 11 años que recibieron la vacuna BNT162b2 fue aproximadamente la mitad de la proporción de los casos de COVID-19 en niños que no fueron vacunados.
- Los efectos adversos más frecuentes son dolor en lugar de inyección, eritema, edema y fatiga. No se reportaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna en los ensayos clínicos con participantes de 5-11 años.
- Se identificaron casos de miocarditis o pericarditis en 11 niños de 5 a 11 años de un grupo de 4,249 casos de eventos adversos.

REFERENCIAS

1. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med* [Internet]. 2022 Jan 6;386(1):35–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34752019>
2. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2021 Dec 31;70(5152):1755–60. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L636971738&from=export>
3. הבריאות משרד - ילדים חיסוני. הבריאות משרד [Internet]. 2022 [cited 2022 Feb 9]. Available from: https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_pres-children-02022022.pdf
4. Hôpitaux de Paris. Anti-Covid-19 Vaccine in Children With Acute Leukemia and Their Siblings (PACIFIC) [Internet]. *ClinicalTrials.gov*. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04969601>
5. SE B. Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children <12 Years of Age [Internet]. *Clinicaltrials.Gov*. 2021. Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/5f25debb4993b7890a8072636f8d72afbc91ff23>
6. SE B. Study to Evaluate Safety, Tolerability & Immunogenicity of BNT162b2 in Immunocompromised Participants ≥2 Years [Internet]. *Clinicaltrials.Gov*. 2021. Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/c487a899f947e1a8cf21c2d59543b7d82cd8167e>
7. The University of Hong Kong. Covid-19 Vaccination in Adolescents and Children (COVAC) [Internet]. *ClinicalTrials.gov*. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04800133>
8. U.S. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech Fact Sheets. For Healthcare Providers [Internet]. 2021. Available from: <https://www.fda.gov/media/153714/download>
9. Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Vaxzevria [Internet]. 2021. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf

Autor

Daniel Enrique Rojas Bolívar¹

¹ 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.