

# Vacunación contra la COVID-19 en adolescentes

CoNaiN - 15 de julio de 2021

Dirección de Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina

*Fuente:* [ourworldindata.org/covid-vaccinations](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations)

# Vacunación en adolescentes - Componentes

Introducción

Seguridad y  
eficacia fase 3

Autorizaciones

ESAVI  
Miocarditis

Implementación  
en el mundo

Recomendaciones  
organismos  
internacionales

Argentina



# Vacunación en adolescentes - Importancia

- ❑ Niños y adolescentes generalmente COVID-19 mas leve.
- ❑ Puede ocurrir enfermedad grave especialmente en aquellos con ciertas condiciones crónicas.
- ❑ Los adolescentes puede desempeñar un rol importante en la transmisión.
- ❑ Con el avance de la vacunación de personas mayores, las personas más jóvenes representan una proporción mayor de las infecciones por COVID-19.
- ❑ La pandemia interrumpió la educación presencial y el desarrollo social de estudiantes y al mismo tiempo ha sobrecargado a los cuidadores.
- ❑ La vacunación de esta población puede prevenir enfermedad y contribuir a la inmunidad colectiva.



# Vacunación en adolescentes - Fase 3

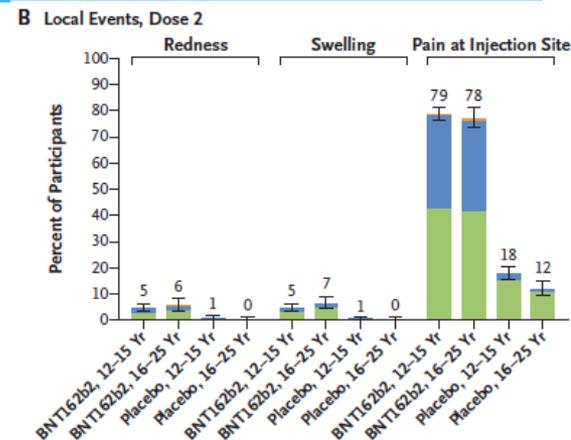
ORIGINAL ARTICLE

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

Estudio fase 3 doble ciego 1:1

2200 participantes de 12-15 años

1. Eficacia 100% (IC95=75.3-100) enfermedad sintomática
2. Respuesta de Ac no inferior a >16 años
3. Segura – No eventos graves



**Table 2. SARS-CoV-2 Serum Neutralization Assay Results 1 Month after Dose 2 of BNT162b2 among Participants without Evidence of Infection.\***

Age Group	No. of Participants	Geometric Mean 50% Neutralizing Titer (95% CI)†	Geometric Mean Ratio (95% CI), 12 to 15 Yr vs. 16 to 25 Yr‡
12–15 yr	190	1239.5 (1095.5–1402.5)	1.76 (1.47–2.10)
16–25 yr	170	705.1 (621.4–800.2)	—

**Table 3. Vaccine Efficacy against Covid-19 in Participants 12 to 15 Years of Age.\***

Efficacy End Point†	BNT162b2		Placebo		% Vaccine Efficacy (95% CI)‡
	No. of Participants with Event/ Total No.§	Surveillance Time (No. at Risk)¶	No. of Participants with Event/ Total No.§	Surveillance Time (No. at Risk)¶	
Covid-19 occurrence at least 7 days after dose 2 in participants without evidence of previous infection	0/1005	0.154 (1001)	16/978	0.147 (972)	100 (75.3–100)
Covid-19 occurrence at least 7 days after dose 2 in participants with or without evidence of previous infection	0/1119	0.170 (1109)	18/1110	0.163 (1094)	100 (78.1–100)

# Vacunación en adolescentes - Fase 3

**Sinopharm**

Trial record **1 of 1** for: NCT04917523

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

**Immuno-bridging Study of Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Healthy Population Aged 3-17 vs Aged 18 Years Old and Above (COVID-19)**

Estudio fase 3 abierto. 1800 participantes. Inicio junio 2021

Cochrane Central Register of Controlled Trials

**A phase II study of a candidate COVID-19 vaccine in children (COV006)**

ISRCTN15638344

<http://www.who.int/trialssearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN15638344>, 2021 | added to CENTRAL: 31 March 2021 | 2021 Issue 3

Fuentes: ICTRP | Enlaces: [WHO ICTRP](#)

Ensayo de fase 2 aleatorizado,  
simple ciego. 6 a 17 años.  
300 voluntarios.  
Inicio febrero 2021

Otras vacunas: Moderna - Novavax – Sinovac – Bharat – Cansino

Sinopharm: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04917523?term=NCT04917523&draw=2&rank=1>

AstraZeneca: <https://www.research.ox.ac.uk/article/2021-02-12-oxford-university-extends-covid-19-vaccine-study-to-children> - <https://www.isrctn.com/ISRCTN15638344>

# Autorizaciones uso de emergencia

Morbidity and Mortality Weekly Report

## The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Amendment Review Memorandum

### Emergency Use Authorization (EUA) Amendment for an Unapproved Product Review Memorandum

#### Identifying Information

Application Type	EUA (Event-driven EUA request) Amendment
Application Number	EUA 27034 (Amendment 132)
Sponsor	Pfizer, Inc., on behalf of BioNTech SE
Submission Date	April 9, 2021
Receipt Date	April 9, 2021
Signatory Authority	Marion F. Gruber, Ph.D., Director, CBER/OVRR
Principle Discipline Reviewers from the Review Team	Ramachandra Naik, Ph.D., Chair, OVRR/DVRPA; CAPT Michael Smith, Ph.D., Regulatory Project Manager, OVRR/DVRPA; Laura Gottschalk, Ph.D., Regulatory Project Manager, OVRR/DVRPA; Susan Wollersheim, M.D., Clinical reviewer, OVRR/DVRPA; Lucia Lee, M.D., Clinical reviewer, OVRR/DVRPA; Lei Huang, Ph.D., Biostatistics reviewer, OBE/DB; Haruhiko Murata, Ph.D., CMC/Product reviewer, OVRR/DVP; Xiao Wang, Ph.D., CMC/Product reviewer, OVRR/DVP; Kerry Welsh, M.D., Pharmacovigilance reviewer, OBE/DE; Narayan Nair, M.D., Pharmacovigilance reviewer, OBE/DE; Brenda Baldwin, Ph.D., Data Integrity reviewer, OVRR/DVRPA; Bhanumathi Kannan, Ph.D., BIMO reviewer, OCBQ/DIS/BMB; Oluchi Elekwachi, Ph.D., Labeling reviewer, OCBQ/DCM/APLB
Review Completion Date	May 10, 2021
Established Name/Other names used during development	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine / BNT162b2
Dosage Forms/Strengths and Route of Administration	A 0.3 mL suspension for intramuscular injection
Intended Use for EUA	Active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
Intended Population	Individuals 12 years of age and older

FDA 11 de diciembre 2020 > 16 años  
10 de mayo 2021 p/ 12 a 15 años



EMA 28/05/21

First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU [Share](#)

# Seguridad – Miocarditis y pericarditis



26 de mayo 2021

**COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines**

- Más en adolescentes y adultos jóvenes
- ++ en varones
- ++ con la segunda dosis
- Dentro de los 4 días de la vacunación





Press Releases

## Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including)

Subject: [Coronavirus](#)

Secondary topic: Ministry of Health, Updates

Publish Date: 02.06.2021

**Extended epidemiological team appointed to investigate the possible link between these cases and the vaccine**

2 de junio de 2021

- Diciembre 2020 y mayo 2021
- 275 casos de miocarditis
  - 148 seguidos de vacunación
    - 27 después de la 1D (5.401.150 dosis aplicadas) **T=5 x millón**
    - 121 después de la 2D (5.049.424 dosis) dentro de los 30 d **T=24 x millón**
- Mas frecuente en varones entre 16 y 19 años, + después de la 2D
- 95% casos leves.

# Seguridad – Miocarditis y pericarditis



Morbidity and Mortality Weekly Report

9 de julio de 2021

## Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021

- ❑ Desde 29 de diciembre 2020 al 11 de junio 2021
  - 296 millones de dosis aplicadas
    - 52 millones de dosis en personas de 12 a 29 años
    - 30 millones 1D – 22 millones 2D
  - 1226 miocarditis después de vacuna ARNm
    - Edad media de 24 años
    - Inicio de síntomas media de 3 días
    - 76% después de la 2D
- ❑ Miocarditis en <30 años entre mayo y junio: 323
  - Edad media de 19 años – 90% varones – Inicio de síntomas 2 días
  - 96% hospitalizados – No fallecidos
  - Tasa = 40/millón de 2D varones de 12 a 29 años – 4.2 mujeres**
  - Tasa = 2.4/millón de 2D varones > 30 años – 1.0 mujeres**

# Seguridad – Miocarditis y pericarditis



Morbidity and Mortality Weekly Report

9 de julio de 2021

## Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021

Estudio riesgo/beneficio (prevención de enfermedad grave/UTI/muerte) demostró q el beneficio supera ampliamente el riesgo de miocarditis. Varía por edad y sexo

ACIP recomienda la vacunación a partir de los 12 años

TABLE 2. Individual-level estimated number of COVID-19 cases and COVID-19–associated hospitalizations, intensive care unit admissions, and deaths prevented after use of 2-dose mRNA COVID-19 vaccine for 120 days and number of myocarditis cases expected per million second mRNA vaccine doses administered, by sex and age group\* — United States, 2021

Sex/Benefits and harms from mRNA vaccination	No. per million vaccine doses administered in each age group (yrs) <sup>†</sup>				
	12–29	12–17	18–24	25–29	≥30
<b>Male</b>					
<b>Benefit</b>					
COVID-19 cases prevented <sup>§</sup>	11,000	5,700	12,100	15,200	15,300
Hospitalizations prevented	560	215	530	936	4,598
ICU admissions prevented	138	71	127	215	1,242
Deaths prevented	6	2	3	13	700
<b>Harms</b>					
Myocarditis cases expected <sup>¶</sup>	39–47	56–69	45–56	15–18	3–4
<b>Female</b>					
<b>Benefit</b>					
COVID-19 cases prevented <sup>§</sup>	12,500	8,500	14,300	14,700	14,900
Hospitalizations prevented	922	183	1,127	1,459	3,484
ICU admissions prevented	73	38	93	87	707
Deaths prevented	6	1	13	4	347
<b>Harm</b>					
Myocarditis cases expected <sup>¶</sup>	4–5	8–10	4–5	2	1

# Seguridad – Miocarditis y pericarditis



9 de julio de 2021

## Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis [← Share](#)

- El comité de seguridad de la EMA (PRAC) concluyó que la miocarditis y la pericarditis pueden ocurrir raramente después de la vacunación con las vacunas COVID-19 Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna).
- PFIZER: 177 millones de dosis aplicadas
  - 145 miocarditis **(0.8)** – 138 pericarditis
- MODERNA: 20 millones de dosis aplicadas
  - 19 miocarditis **(0.95)** – 19 pericarditis
- Ocurrieron dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, + después de 2D y en hombres adultos más jóvenes.
- 5 muertes, de edad avanzada o tenían enfermedades concomitantes.



# Países que aprobaron pero no iniciaron la estrategia

País	Vacuna	Edad (años)
Nueva Zelanda	Pfizer	12-15
Brasil	Pfizer	>12
Dinamarca	Pfizer	12-15
Hong Kong		>12
Austria		12-15
Lituania		>12
Reino Unido	Pfizer	12-15
Suiza	Pfizer	12-15
España	Pfizer	12-17
Filipinas	Pfizer	12-15
Indonesia	Sinovac	12-17
México	Pfizer	>12

# Países que iniciaron la estrategia

País	Vacuna	Edad (años)
Uruguay	Pfizer	>12
Chile	Pfizer	>12 con FR
Costa Rica	Pfizer	>12 con y sin FR
EE.UU.	Pfizer	>12
Canadá	Pfizer	>12
Italia	Pfizer	12-15
Francia	Pfizer	>12
Alemania	Pfizer	>12 con FR
Polonia		>12
Israel	Pfizer	12-16 con FR
Singapur		>12
Dubai	Pfizer	12-15
Hungría		16-18 años
Rumania		>12
China	Sinovac	3-17

# RECOMENDACIONES de CHILE



## CALENDARIO DE VACUNACIÓN COVID-19

### Entre el 21 y el 27 de junio

Este calendario podría estar sujeto a cambios.



17.06.2021

Lunes 21	Martes 22	Miércoles 23	Jueves 24	Viernes 25	Fin de semana
<b>Feriado</b>	<b>Segunda dosis</b> a población vacunada con primera dosis <b>entre el 24 y el 30 de mayo</b>				› Segundas dosis › Vacunación embarazadas** › Rezagados  El calendario de primeras dosis va tan rápido como lo permite la recepción de vacunas en nuestro país. Respetar el calendario de vacunación es muy importante para el éxito de esta campaña.
	Primera dosis personas de <b>19 años</b>	Primera dosis personas de <b>19 años</b>	Primera dosis personas de <b>18 años</b>	Primera dosis personas de <b>18 años</b>	
	<b>Adolescentes entre 12 y 17 años de centros Sename, centros colaboradores del Sename y centros de atención de salud mental</b>				
	<b>Adolescentes entre 12 y 17 años con comorbilidades específicas*</b>				
	* › Enfermedad pulmonar crónica (fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, asma grave, Tuberculosis en tratamiento). › Enfermedad neurológica (neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento). › Enfermedad renal crónica (insuficiencia renal en etapa 4 o mayor, diálisis). › Enfermedad hepática crónica (cirrosis, hepatitis crónica, hepatopatías). › Enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo). › Cardiopatías (congénitas y miocardiopatías de cualquier causa). › Enfermedad autoinmune (lupus, artritis idiopática juvenil, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, y otras). › Cáncer en tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales o medidas paliativas de cualquier tipo. › Inmunodeficiencias (congénitas o adquiridas, incluye Síndrome de Down, trasplantados y personas viviendo con VIH). › Enfermedad mental grave (esquizofrenia y trastorno bipolar). › Obesidad severa (IMC > 3 DE)				
<b>Vacunación embarazadas**</b>					
Mujeres embarazadas a partir de las 16 semanas de edad gestacional					
<b>Rezagados de 20 o más años</b>					



\*\*Deben presentar el Formulario Consejería Vacunación Embarazadas



- Obesidad (> 97 percentilo del índice de masa corporal (IMC))
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida
- Cardiopatías congénitas (saturación de O<sub>2</sub> en reposo <80%)
- Insuficiencia cardíaca grave
- Hipertensión pulmonar grave
- Enfermedad pulmonar crónica
- Insuficiencia renal crónica
- Enfermedad neurológica o neuromuscular crónica
- Cáncer
- Síndrome de Down y otros síndromes genéticos
- Diabetes mellitus

- Obesidad extrema.
- Síndromes genéticos severos, especialmente si involucran un trastorno significativo del desarrollo.
- Trastornos neurológicos graves.
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down.
- Enfermedades metabólicas.
- Inmunodepresión (enfermedad y/o tratamiento).
- Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca.
- Enfermedad pulmonar severa que afecta significativamente la reserva pulmonar.
- Diálisis.



## Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing

Interim guidance

First issued 8 January 2021

Updated 15 June 2021



### Niños y adolescentes menores de 16 años.

La OMS recomienda que los países consideren el uso de BNT162b2 en niños de 12 años a 15 solo cuando se haya logrado una alta cobertura de vacuna con 2 dosis en los grupos de alta prioridad

#### Hoja de ruta de priorización.

Niños de 12 a 15 años de edad con comorbilidades que los ponen en un riesgo significativamente mayor de enfermedad grave.

Actualmente no existen datos de eficacia o seguridad para niños menores de 12 años. Hasta que dichos datos estén disponibles, los menores de 12 años no deben vacunarse de forma rutinaria

## Personas con factores de riesgo

- Diabetes tipo 1 o 2
- Obesidad grado 2 (IMC > 35) y grado 3 (IMC > 40).
- Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar.
- Enfermedad renal crónica (incluidos pacientes en diálisis crónica).
- Enfermedad respiratoria crónica: enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave.
- Cirrosis.
- Personas que viven con VIH independientemente del CD4 y CV.
- Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y TOS
- Personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o “ACTIVA”
- Personas con tuberculosis activa
- Personas con discapacidad intelectual y del desarrollo
- Síndrome de Down
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

**Adolescentes que conviven con población vulnerable?**

# Población de 12 a 17 años en Argentina con FR



## Estimaciones en población de 12 a 17 años – ENNyS 2018

Factores de riesgo	Estimación	Intervalo de confianza al 95%		Coeficiente de variación	n muestral	n ponderado
		Inferior	Superior			
Obesidad	17.6%	15.4%	20.1%	6.8%	444	668973
Diabetes	0.3%	.1%	.6%	41.5%	11	10064
Enfermedad renal	1.5%	.9%	2.7%	29.6%	31	59124
Enf Respiratoria	7.8%	6.5%	9.4%	9.4%	224	300907
Cardiopatía	2.0%	1.2%	3.2%	24.6%	49	76104

Población de 12 a 17 años con CUD (Física motora, mental e intelectual) 1.84%

12 a 17 años - 6 cohortes de 700.000 c/u = **4.200.000**

Factores de riesgo 22% = **924.000 personas con FR**

Por dos dosis = **1.848.000 dosis**

# PREGUNTAS A LA CONAIN

1. ¿Se recomienda la vacunación de adolescentes de 12 a 17 años?
2. ¿Vacunación universal o por factores de riesgo? ¿Consideramos mismos FR que para la población adulta?





Ministerio de Salud  
**Argentina**