

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

Nota Técnica



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 38: 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: 28 de diciembre de 2021

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.

3. Métodos para la búsqueda e identificación de la evidencia

Los ensayos clínicos fueron identificados a partir de las siguientes fuentes:

- Recurso web del Centro de Vacunas de London School of Hygiene & Tropical Medicine (https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/), actualización al 28 de diciembre de 2021.

- Página web de la Iniciativa COVID-19 - living NMA (<https://covid-nma.com/>), actualización al 28 de diciembre de 2021.
- Plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE) de la Fundación Epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/en/>), búsqueda al 28 de diciembre de 2021.
- Bases de datos electrónicas: MEDLINE/Pubmed, Embase y Cochrane Library (búsqueda al 28 de diciembre de 2021).
- Páginas web institucionales de los ministerios de salud de los países de la región (búsqueda al 28 de diciembre de 2021).

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 ^o dosis |
| Desenlace | COVID-19 |
| Grupo etario | 5-11 años |
| Eficacia/Efectividad %(IC95%) | 90.7 (67.7-98.3) |
| Duración máxima de seguimiento | 2 meses |

Asimismo, se encontraron cuatro ensayos clínicos aleatorizados en proceso cuyos resultados preliminares aun no fueron reportados (2–5).

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).

Seguridad

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 1^o y 2^o dosis respectivamente), eritema (15% y 19% después de la 1^o y 2^o dosis), hinchazón (10% y 15% después de la 1^o y 2^o dosis), fatiga (34% y 39% después de la 1^o y 2^o dosis), cefalea (22% y 28% después de la 1^o y 2^o dosis), dolor muscular o articular (9% y 12% después de la 1^o y 2^o dosis), escalofríos (5% y 10% después de la 1^o y 2^o dosis respectivamente). La fiebre se presentó en el 8.3% de los receptores de BNT162b2 después de la 1^o

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 (6). 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) (7).

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.
- Respecto a la vacuna BNT162b2, la eficacia para prevenir infección por COVID-19 fue 90.7%.
- 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.
- No se encontraron casos de miocarditis o pericarditis, aunque la FDA y la EMA advierten el riesgo de estos eventos posvacunación.

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]. 2021 Nov 9; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34752019>
2. 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>
3. Pfizer. A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>
4. Pfizer. Study to Evaluate Safety, Tolerability & Immunogenicity of BNT162b2 in Immunocompromised Participants ≥ 2 Years [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04895982>
5. 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>
6. U.S. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech Fact Sheets. For Healthcare Providers [Internet]. 2021. Available from: <https://www.fda.gov/media/153714/download>
7. 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 Bolivar¹

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.