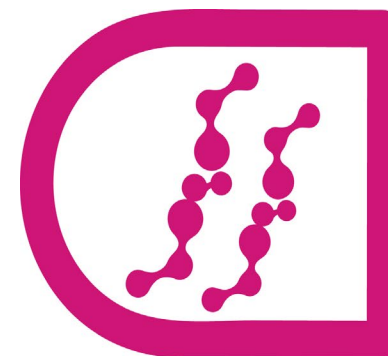


---

**EVALUACIÓN VACUNAS:  
PFIZER- SINOVAC- MODERNA DESDE LOS 6 MESES**

**Resumen de los informes sobre eficacia y seguridad de  
acuerdo con los estudios clínicos disponibles**



---

Presentado por:  
**Sociedad de Farmacología de Chile  
(SOFARCHI)**  
**Javier Bravo Vivallo PhD**  
Presidente

---

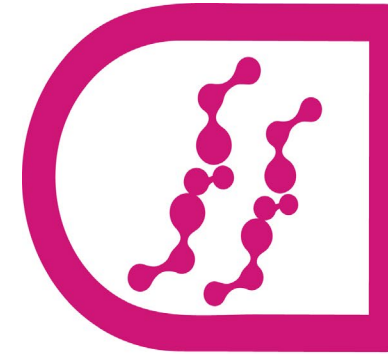
## INFORME TECNICO DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

### Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para inyección 3 µg

Procedencia: Laboratorio Pfizer Chile S.A

Tipo de solicitud: Se solicita autorización para ampliar el uso de emergencia previamente aprobado para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech pediátrica con la siguiente indicación: "Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en niños de 6 meses a <5 años de edad"

---



# INFORMACIÓN GENERAL

---

**Nombre genérico :** BNT162b2

**Nombre comercial :** Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para inyección 3 µg

**Principio activo :** ARN mensajero (ARNm) con nucleótidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas

**Clasificación :** Antiinfecciosos para uso sistémico > Vacunas > Vacunas antivirales > Vacuna contra COVID-19

**Procedencia :** Laboratorio Pfizer Chile S.A

**Solicitud ISPCH :** autorización para ampliar el uso de emergencia previamente aprobado para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech pediátrica con la siguiente indicación:

"Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en **niños de 6 meses a <5 años de edad**"



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIOS CLÍNICOS

Nombre del estudio	Fase	Edad Participantes	Número de participantes	Características
<b>BNT162-01</b>	1/2	18 a 55 años	60	Estudio de aumento de dosis
<b>C4591001</b>	1/2/3	Adolescentes y adultos	46.000	Selección de vacunas candidatas (fase 1) y eficacia (fase 2/3)
<b>C4591007</b>	1/2/3	5 a 11 años	4.695	Búsqueda de dosis (fase 1), inmunogenicidad, eficacia y seguridad (fase 2/3)
		<b>6 a 23 meses</b>	<b>1.776</b>	



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

Estudio **pediátrico** de fase **1/2/3** en curso, aleatorizado, controlado con placebo en niños sanos de 6 meses a <12 años de edad

**Número de pacientes (edad, sexo):** 6 a 48 meses de edad. Un total de 1.776 participantes, aleatorizados 2:1 que recibieron BNT162b2 (N=1.178) y placebo (N=598). La mediana de edad fue de 16,0 meses y el 49,5% de los participantes eran del sexo masculino.

**Objetivo primario:** describir los perfiles de seguridad y tolerabilidad de BNT162b2 profiláctico en cada nivel de dosis. Objetivo secundario: describir las respuestas inmunitarias provocadas por BNT162b2 profiláctico en cada nivel de dosis. Objetivos exploratorios: evaluar la eficacia contra la COVID-19 confirmada mediante la vigilancia continua de posibles casos de COVID-19



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

**Régimen de dosificación:** esquema de **3 dosis de 3µg cada una**, siendo la tercera dosis al menos **8 semanas después de la segunda dosis**. La dosis de 3 µg para niños de 6 meses a <5 años de edad, se eligió para equilibrar la mejor tolerabilidad observada y respuestas inmunitarias sólidas.

**Duración del estudio:** 24 de marzo de 2021. Fecha de corte provisional de datos (fecha de bloqueo de la base de datos): Fase 1 el 16 de julio de 2021 y Fase 2/3 el 29 de abril de 2022



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

**Criterios de evaluación para medir eficacia y seguridad clínica:** En participantes de 6 meses a <2 años de edad se evaluó: reacciones locales (sensibilidad en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón), eventos sistémicos (fiebre, disminución del apetito, somnolencia e irritabilidad), eventos adversos y eventos adversos severos.

Seguridad (Estudio clínico C4591007) Vacuna COVID-19 (3 µg mod RNA) de Pfizer-BioNTech	6 a 23 meses
Irritabilidad	68,4%
Dolor en el lugar de la inyección	--
Fatiga	--
Disminución del apetito	38,6%
Sensibilidad en el lugar de la inyección	26,4 %
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	17,8%
Fiebre	14,4%
Dolor de cabeza	--
Hinchazón en el lugar de la inyección	7,3%
Escalofríos	--
Dolor muscular	--
Dolor en las articulaciones	--
Linfadenopatía	0,2%



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

Las reacciones locales y eventos sistémicos a las tres dosis de la vacuna fueron **todos de leves a moderados y de corta duración** y la mayoría de ellos ocurrieron **con una frecuencia similar o menor después de la tercera dosis** en comparación con la primera o la segunda dosis de BNT162b2 (3 µg) en niños de **6 meses a <5 años de edad**

**Los eventos adversos graves fueron pocos**, y ninguno fue relacionado con la vacuna. Este perfil de eventos adversos es consistente con el observado para otros grupos de edad. **No se reportaron casos de miocarditis/pericarditis**





## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

**Inmunogenicidad:** En niños de 6 a 24 meses de edad, y de 2 a <5 años de edad, el límite inferior del IC del 95% bilateral para GMR fue  $>0,67$  y la estimación puntual de GMR fue  $>0,8$  (criterio especificado en el protocolo), **lo que indica que se cumplió el criterio de éxito de la inmunogenicidad-puente preespecificada para GMR.** El límite inferior del IC del 95% bilateral para la diferencia en la tasa de respuesta serológica fue superior al -10%, y **se alcanzó el criterio de éxito de inmunogenicidad-puente basado en la GMR,** lo que indica que **se cumplió el criterio de éxito de la inmunogenicidad-puente preespecificada para la diferencia en la respuesta serológica.**



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO C4591007:

**Eficacia contra infección por SARS-CoV-2:** La eficacia observada desde al menos 7 días después de la tercera dosis hasta la fecha de corte (29 de abril de 2022) en la población total **de niños de 6 meses a <5 años de edad fue del 80,3%** (IC del 95% bilateral: 13,9%, 96,7%) basado en 3 casos en el grupo BNT162b2 y 7 casos en el grupo placebo. Ninguno de estos participantes había informado evidencia de infección previa por SARS CoV 2 al inicio del estudio.

Las 3 dosis de BNT162b2 generaron respuestas inmunitarias sólidas al SARS-CoV-2 en niños que recibieron dosis de 3 µg y en adultos jóvenes que recibieron dosis de 30 µg. **Los patrones observados para los niños en la neutralización del SARS-CoV-2, 1 mes después de la tercera dosis fueron comparables a los de adultos jóvenes de 16 a 25 años de edad 1 mes después de la segunda dosis.**



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- En el folleto al profesional se señala: *“las tasas de **notificación de miocarditis y pericarditis** después de la serie primaria en niños de 5 a <12 años son menores que en las edades de 12 a 17 años. Las tasas de miocarditis y pericarditis en las dosis de refuerzo no parecen ser mayores que las de la segunda dosis en la serie primaria. Por lo general, **son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el descanso.** Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna”.* **Sin embargo, no se entregan porcentajes de casos**
- **No hay mucha experiencia con este rango etario (6 meses en adelante)**
- Finalmente, y según los datos analizados, **tres dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech (3 µg) cumplieron con los criterios de seguridad e inmunogenicidad-puente requeridos para la autorización de uso de emergencia en niños de 6 meses a 4 años**



---

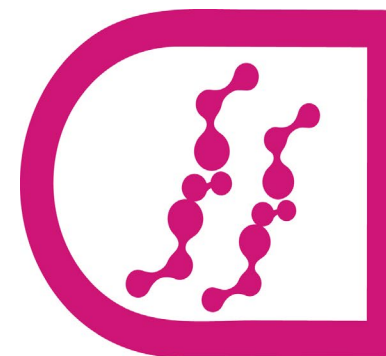
# INFORME TECNICO DE EVALUACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO

## CORONAVAC® (VACUNA SARS-CoV-2)

Procedencia: SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD. CHINA

Tipo de solicitud: AUTORIZACION USO MEDICAMENTO SIN REGISTRO  
SANITARIO (ART.99º) AMPLIACION DE LA RESOLUCION EXENTA ISP Nº 5726 de Fecha  
30 de Noviembre del 2021 / IMPORTACION DE MEDICAMENTO POR PERSONA  
DISTINTA AL TITULAR (ART.94º) CENTRAL de ABASTECIMIENTO del SISTEMA  
NACIONAL de SERVICIOS de SALUD (CENABAST)

---



# INFORMACIÓN GENERAL

---

**Nombre genérico :** VACUNA SARS-CoV-2 (VERO CELL). INACTIVADO

**Nombre comercial :** CORONAVAC® (VACUNA SARS-CoV-2)

**Principio activo :** VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA, VIRION INACTIVADO

**Clasificación :** Vacuna inmunogénica anti SARS-CoV-2

**Procedencia :** SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD. CHINA

**Solicitud ISPCH :** AUTORIZACION USO MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO (ART.99º)

AMPLIACION DE LA RESOLUCION EXENTA ISP N° 5726 de Fecha 30 de Noviembre del  
2021 / IMPORTACION DE MEDICAMENTO POR PERSONA DISTINTA AL TITULAR (ART.94º)  
CENTRAL de ABASTECIMIENTO del SISTEMA NACIONAL de SERVICIOS de SALUD  
(CENABAST)



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-3002)**

Estudio **Fase III** multicéntrico (Sudáfrica, Malasia, Filipinas y Chile), aleatorio, doble ciego, controlada con placebo para evaluar la eficacia, Inmunogenicidad y seguridad de COVID-19 Vacuna (Vero Cell), Inactivada (CoronaVac@) en **niños y adolescentes de 6 meses a 17 años**.

#### **Objetivo primario:**

Evaluar **la eficacia de dos dosis de CoronaVac®** contra RT-PCR confirmado de casos sintomáticos de COVID-19 **en participantes de 6 meses a 17 años** y ver la incidencia de casos RT-PCR sintomático de COVID-19 con inicio al menos 14 días después de la segunda dosis



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-3002)

**Objetivo secundario principal:** Evaluar la eficacia de al menos **una dosis** de CoronaVac® contra casos de RT-PCR confirmados sintomáticos de COVID-19, y ver la incidencia de casos RT-PCR sintomática confirmada de COVID-19 con inicio al menos 14 días después la primera dosis

**Objetivo principal de seguridad:** Evaluar la seguridad de CoronaVac® en términos de eventos adversos locales y sistémicos solicitados (EAs) durante 7 días después de cada dosis vacunación, y en términos de EAs no solicitados durante 28 días postvacunación.

**Inmunogenicidad:** Evaluar la inmunogenicidad de la vacuna CoronaVac® en un subgrupo de participantes comparado con placebo, y realizar el análisis de los títulos de anticuerpo neutralizantes del SARS-CoV-2.



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-3002)

**Características del estudio:** Aleatorizado, doble-ciego y controlado con placebo, adoptándose un modelo adaptativo en cada país, con 14 mil participantes sanos de **6 meses a 17 años** que serán inscritos y asignados al azar en 2 grupos en una proporción de 1:1 para recibir 2 dosis de vacuna (600 SU) o placebo con un intervalo de 28 días. Al 10 de marzo de 2022, se inscribieron 10.880 sujetos, con 5.833 en el grupo vacuna y 5.039 en el grupo placebo.

**Selección de la dosis:** se basa en la evaluación de la seguridad disponible y la inmunogenicidad de los estudios de fase I/II de CoronaVac® en niños y adolescentes (NCT04551547), ensayo clínico de fase I/II en adultos sanos (NCT04352608) y ensayo clínico de fase III en adultos y ancianos (NCT04456595). **La dosis seleccionada para este estudio ha demostrado ser segura, eficaz e inmunogénica en estos estudios**





## ESTUDIOS CLÍNICOS

### RESULTADOS ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-3002)

**Seguridad:** mostró un **perfil de seguridad de los sujetos de 6 a 35 meses de edad favorable**, con o sin exposición previa a SARS-CoV-2. La tasa de incidencia general de reacciones adversas dentro de los 28 días posteriores a cada vacunación fue del 29,7% (60/202), **33,62% en el grupo vacuna y 25,74% en el grupo placebo**. Las reacciones adversas más comunes fueron **fiebre, tos, diarrea, dolor en el sitio de vacunación y vómitos**, sin diferencia significativa entre los grupos.

**Inmunogenicidad:** 28 días después de dos dosis de vacunación, el GMT de anticuerpos neutralizantes en el grupo vacunado y el grupo placebo fueron 743,55 y 43,45, respectivamente. Estratificado por anticuerpos neutralizantes basales (positivo/negativo), el GMT de anticuerpos neutralizantes en sujetos seronegativos y sujetos seropositivos fueron 234,38 y 1.138,79, respectivamente, lo que sugiere **que la vacuna en investigación tiene una buena inmunogenicidad para provocar tanto el cebado de la respuesta inmune y la llamada respuesta inmune anamnésica**



### RESULTADOS ESTUDIO CLÍNICO (PRO-nCOV-3002)

**Análisis de eficacia:** la eficacia de CoronaVac® es moderada (VE 40,31%, con fiebre) o casos hospitalizados (75,22%), la que fue superior a la de los casos leves (17,23%). Además, los resultados mostraron que la eficacia de la vacuna también se vio afectada por los diferentes subtipos de Ómicron (BA.1 y BA.2). Se observó una mejor eficacia contra Ómicron BA.1 (45,97 %) que contra Ómicron BA.2 (18,48 %), lo que sugiere una protección cruzada entre prototipo y Ómicron BA.1. En términos de eficacia, la protección de CoronaVac® contra el caso hospitalizado de COVID-19 causado por Ómicron fue favorable, sin embargo, la protección de CoronaVac® contra el caso leve de COVID-19 causado por Ómicron fue relativamente baja, lo que respalda la racionalidad de la inmunización de refuerzo para contrarrestar la emergencia de variantes.



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- El análisis de **eficacia de CoronaVac® es moderada (VE 40,31%, casos con fiebre) o casos hospitalizados (75,22%)** fue superior a la de los **casos leves (17,23%)**
- Esta **eficacia se ve afectada** por la circulación de **diferentes subtipos de la variante Ómicron (BA.1 y BA.2)**, siendo esta vacuna más eficaz contra **BA.1 (45,97%)** que contra **BA.2 (18,48%)**
- La **protección de CoronaVac® contra el caso hospitalizado de COVID-19 causado por Ómicron fue favorable**, sin embargo, la **protección de CoronaVac® contra el caso leve de COVID-19 causado por Ómicron fue relativamente baja**
- Los resultados de seguridad e inmunogenicidad son satisfactorios para niños entre 6 a 35 meses de edad, con un esquema de vacunación de 0 y 28 días, independientemente de los niños sin inmunidad previa o previamente niños infectados



---

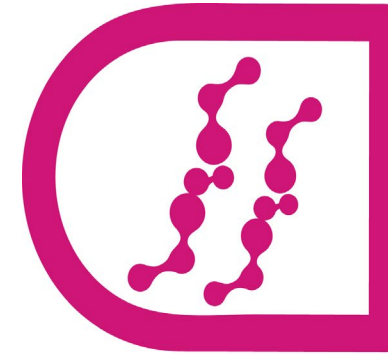
**INFORME TECNICO DE EVALUACION DE PRODUCTO  
FARMACEUTICO**

**VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX® SUSPENSION  
INYECTABLE**

Procedencia: MODERNA , TX, Inc

Tipo de solicitud: **AMPLIAR LA INDICACIÓN PREVIAMENTE APROBADA DE USO  
EXCEPCIONAL PARA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 MODERNA  
SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273)**

---



# INFORMACIÓN GENERAL

---

**Nombre genérico :** VACUNA CONTRA SARS-CoV-2

**Nombre comercial :** VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX® SUSPENSION INYECTABLE

**Principio activo :** mRNA-1273 modificada

**Clasificación :** Vacuna inmunogénica anti SARS-CoV-2

**Procedencia :** MODERNA , TX, Inc

**Solicitud ISPCH :** SOLICITUD DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) PARA AMPLIAR EL RANGO ETARIO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX® SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273)



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204)

Estudio **Fase II/III** de dos partes, etiqueta abierta, aumento de dosis, reducción de edad y un estudio de expansión aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la reactogenicidad y la eficacia de mRNA-1273 Vacuna contra el SARS-CoV-2 en niños sanos de 6 meses a menos de 12 años.

#### Objetivos primarios:

-Evaluar la **seguridad y la reactogenicidad** de hasta 3 niveles de dosis (**25, 50 y 100 µg**) de la vacuna mRNA-1273 administrada en **2 dosis con 28 días de diferencia en 3 grupos de edad**.

-Inferir la **eficacia** de mRNA-1273 (25, 50 y 100 µg, administrados en 2 dosis con 28 días de diferencia) **basado en la inmunogenicidad en 3 grupos de edad**.



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204)

**Parte 1:** estudio abierto con escalada de dosis, reducción de edad en 1.275 participantes para seleccionar la dosis para cada grupo etario (6 a < 12 años, 2 a < 6 años y 6 meses a < 2 años)

**Parte 2:** controlada con placebo, evaluación ciega del observador de la dosis seleccionada en hasta 12.000 participantes (4.000 en cada grupo etario)



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204):

	Dosis estudiadas	Dosis seleccionada	<i>Outcome</i>
<b>6 a 12 años</b>	50µg y 100µg	50µg	Cumplimiento de criterio de no inferioridad (P301)
<b>2 a 6 años</b>	25µg y 50µg	25µg	Tolerabilidad óptima, alta probabilidad de cumplir los criterios de inmunopuente
<b>6 meses a 2 años</b>	25µg	25µg	Tolerabilidad aceptable, alta probabilidad de cumplir los criterios de inmunopuente





## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204): 2 a 6 años

Al día 57 de este estudio (Parte 2), y con un total de **264 pacientes**, con la dosis de **25µg**, se demostró que:

1.- La razón de la media geométrica (GMR) de 1,014 (IC del 95 %: 0,881, 1,167), **cumpliendo los criterios de éxito de no inferioridad** (es decir, límite inferior del IC del 95% para GMR  $\geq$  0,67; estimación puntual  $\geq$  0,8).

2.- La **diferencia en las tasas de respuesta serológica (SRR)** entre los **niños y los adultos jóvenes** (P301) fue -0,4% (IC del 95 %: -2,7 %, 1,5 %), **cumpliendo también el criterio de éxito de no inferioridad** (límite inferior del IC del 95 % de la SRR diferencia  $>$  -10%)



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204): 2 a 6 años

Eficacia de la vacuna (EV): **37%** (IC del 95%: 13%, 54%) utilizando la “definición del Centro de Control de Enfermedades (CDC)”, y de **46,4%** (IC 95%: 19,8%, 63,8%), usando la “definición de centro de Control de Enfermedades (CDC)” pero para el estudio P301



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204): 6 meses a 2 años

Al día 57 de este estudio (Parte 2), y con un total de **230 pacientes**, con la dosis de **25 $\mu$ g**, se demostró que:

- 1.- La razón de la media geométrica (GMR) de 1,280 (IC 95%: 1,115, 1,470), **cumpliendo los criterios de éxito de no inferioridad** (es decir, límite inferior del IC del 95% para  $GMR \geq 0,67$ ; estimación puntual  $\geq 0,8$ ).
- 2.- La **diferencia en las tasas de respuesta serológica (SRR)** entre los **niños y los adultos jóvenes (P301)** fue 0,7 % (IC del 95 %: -1,0 %, 2,5 %), **cumpliendo también el criterio de éxito de no inferioridad** (límite inferior del IC del 95 % de la SRR diferencia  $> -10\%$ )



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204): 6 meses a 2 años

Eficacia de la vacuna (EV): **50,6 %** (IC del 95 %: 21,4 %, 68,6 %) utilizando la “definición del Centro de Control de Enfermedades (CDC)”, y de **31,5%** (IC 95%: -27,7%, 62,0%), usando la “definición de centro de Control de Enfermedades (CDC)” pero para el estudio P301



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### ESTUDIO CLÍNICO (P204): 6 meses a 2 años

Eficacia de la vacuna (EV): **50,6 %** (IC del 95 %: 21,4 %, 68,6 %) utilizando la “definición del Centro de Control de Enfermedades (CDC)”, y de **31,5%** (IC 95%: -27,7%, 62,0%), usando la “definición de centro de Control de Enfermedades (CDC)” pero para el estudio P301

*Hay que hacer notar que la EV después de la administración de 25 µg de mRNA-1273 en niños de 6 meses a < 6 años en este estudio controlado con placebo, fue realizado cuando la cepa Ómicron prevaleció, y es más bajo que el observado en los estudios fundamentales de adultos o pediátricos mayores (cuando prevalecían las cepas Wuhan y Delta)*



## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **ESTUDIO CLÍNICO (P204): Análisis de seguridad (6 meses a 6 años)**

Comentario general: Los datos de seguridad observados en este grupo de edad son consistentes con el perfil EA para la vacuna mRNA-1273, y consisten principalmente en EA de grado 1 y 2, con reactogenicidad que ocurre dentro de los 2 días posteriores a cualquier dosis, y que duran de 2 a 3 días, así como otros eventos comúnmente vistos en la población pediátrica. **No hay nuevos problemas de seguridad que se hayan identificados de preocupación en cualquiera de las partes del Estudio P204**



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- El propósito del estudio mRNA-1273-P204 (P204), por MODERNA, TX, Inc. es **apoyar el uso de mRNA 1273 25 µg para la inmunización activa**, para prevenir la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, **en personas de 6 meses a < 6 años**, administrado en **2 dosis** (0,25 ml cada una) con 1 mes de diferencia
- Los datos presentados **respaldan la inferencia de efectividad** en este tratamiento de una **población pediátrica: la no inferioridad de las respuestas de nAb en niños de 6 meses a < 6 años (25 µg mRNA-1273)** en comparación con adultos jóvenes en el estudio P301 (100 µg mRNA-1273), **hito que fue alcanzado con éxito**
- **No hubo problemas de seguridad emergentes en niños de 6 meses a < 6 años**. El perfil de seguridad de mRNA-1273 en este estudio se caracteriza principalmente por EA de grado 1 a 2 y de 2 a 3 días de duración.



### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- Durante el **predominio de la variante Ómicron**, a partir de fines de diciembre de 2021, los **pacientes pediátricos de 0 a 4 años** tuvieron una **mayor tasa de hospitalización** que durante el *peak* predominante de la variante Delta
- Los bebés menores de 6 meses tenían las tasas más altas de hospitalización, pero los indicadores de gravedad (p. ej., soporte respiratorio) no difieren según el grupo de edad
- **La principal estrategia para proteger a esta población vulnerable**, incluye hasta la fecha, **la vacunación de las poblaciones actualmente elegibles**
- En general, los datos de **seguridad son consistentes con los eventos comúnmente vistos** en la población pediátrica y con la reactogenicidad conocida de la vacuna mRNA-1273
- De acuerdo a la evidencia acumulada, la evaluación general de riesgo-beneficio del mRNA-1273, **la vacuna sigue siendo positiva**
- El estudio **P204 sigue estando en curso**, razón por la cual la FDA no ha dado la autorización para su uso en población pediátrica y está en revisión





## ESTUDIOS CLÍNICOS

### COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

Por todo lo expuesto, los datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia recopilados en el estudio P204 en curso, respaldan la administración de mRNA-1273 en dos dosis de 25 µg con 28 días de diferencia en niños de 6 meses a < 6 años



## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES GENERALES

### Se recomienda fuertemente:

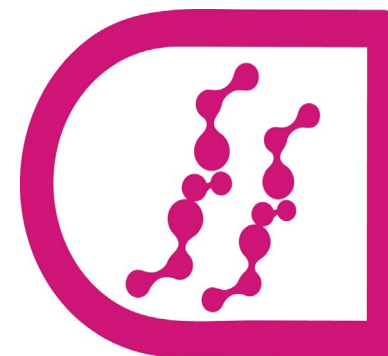
- a) Un **programa especial de farmacovigilancia** que monitoree el plan de vacunación, grupo por grupo
- b) Un **folleto de información médica completo**, con un detalle preciso y claro de las RAMs esperables (leves y graves) y posibles
- c) Un **datasheet detallado**, dirigido al usuario final, que contenga el procedimiento de manejo y de la cadena de frío requerida para asegurar y mantener la estabilidad de la vacuna
- d) Un **reporte detallado a la completitud de los estudios clínicos en curso**, que permita revisar la presente evaluación
- e) La expresa indicación de que la **inmunización debe ser para mayores de 6 meses**, mientras no se proporcionen datos de los estudios en curso
- f) la permanente **Evaluación de Calidad** es prerequisite para la consideración de este informe, y requiere ser consistente con la procedencia de la vacuna usada en los Estudios Clínicos expuestos



---

**EVALUACIÓN VACUNAS:  
PFIZER- SINOVAC- MODERNA DESDE LOS 6 MESES**

**Resumen de los informes sobre eficacia y seguridad de  
acuerdo con los estudios clínicos disponibles**



---

Presentado por:  
**Sociedad de Farmacología de Chile  
(SOFARCHI)**  
**Javier Bravo Vivallo PhD**  
Presidente