

El CHMP de la EMA autoriza el uso de la vacuna de Comirnaty para los de 5 a 11 años

26/11/2021

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano](#) de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha aprobado la indicación de uso de la vacuna de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, en niños de cinco a once años. La dosis aprobada es de 10 microgramos, que es inferior a la 30 microgramos empleada para los adultos. El esquema sigue siendo de dos dosis separadas por tres semanas.

El estudio en el que se basa la modificación de la autorización mostró que la respuesta inmune fue comparable a la observada en los de 16 a 25 años. La eficacia se midió en casi dos mil niños y se cifró en 90.7% para evitar la enfermedad sintomática.

Los efectos adversos más frecuentes fueron similares a los registrados en los de doce o más años: dolor local, cansancio, cefalea, enrojecimiento e hinchazón local.

El CHMP concluyó que los beneficios superan a los riesgos, especialmente en aquellos con condiciones basales que aumentan el riesgo de padecer COVID-19 grave.