

Pfizer-BioNTech presentan a la FDA el dossier científico de la vacuna para niños pequeños

03/02/2022

Las farmacéuticas [Pfizer/BioNTech](#) han anunciado que han remitido al regulador de los Estados Unidos (FDA) el *dossier* científico para conseguir una autorización de uso en emergencias de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de seis meses a cuatro años de edad. La aplicación es para dos dosis de tres microgramos en esquema de tres dosis. Esta tercera dosis se administraría a las ocho semanas después de la segunda y será objeto de una aplicación adicional posterior.

El ensayo clínico en niños ha enrolado a 4.500 de seis meses a doce años en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España, aunque al final fueron 8.300 los que participaron en las fases I, II y III.

Las compañías esperan también remitir el expediente a la autoridad regulatoria de la Unión Europea (EMA).