

Resultados decepcionantes de la vacuna Comirnaty en niños pequeños

20/12/2021

[Pfizer y BioNTech](#) han comunicado datos de la entidad Data Monitoring Committee, que evalúa con carácter independiente la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de seis meses a cinco años. A la vista de los resultados evaluarán una tercera dosis de 3 microgramos a administrar a los dos meses de la segunda en un intento de alcanzar altos niveles de protección en este grupo de edad.

Aunque el estudio sigue su curso y permanece ciego, un análisis preespecificado ha comparado la inmunogenicidad con los de 16 a 25 años. La no inferioridad se cumplió para los de 6 a 24 meses, pero no para los de 2 a 5 años. En ambos grupos el perfil de seguridad fue aceptable. Las fases I/II/III en niños han reclutado hasta 4.500 niños de 6 meses a 12 años en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España.

Si los resultados con la tercera dosis son buenos remitirá al regulatorio un expediente de uso en emergencia para la primera mitad de 2022. Adicionalmente, ensayarán una tercera dosis de 10 microgramos en los de 5 a 12 años y, por otra parte, ha iniciado ensayos con una tercera dosis de 10 o 30 microgramos en 600 adolescentes de 12 a 17 años.