

FDA NEWS RELEASE

Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza cambios para simplificar el uso de vacunas bivalentes de ARNm contra el COVID-19

For Immediate Release:

April 18, 2023

English (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-changes-simplify-use-bivalent-mrna-covid-19-vaccines>)

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) enmendó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de las vacunas bivalentes de ARNm contra el COVID-19 Moderna y Pfizer-BioNTech para simplificar el esquema de vacunación para la mayoría de las personas. Esta acción incluye la autorización del uso de las vacunas bivalentes actuales (cepas originales y ómicron BA.4/BA.5) para todas las dosis administradas a personas de 6 meses de edad o mayores, incluso para una o varias dosis adicionales para ciertas poblaciones. Las vacunas monovalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech ya no están autorizadas para su uso en los Estados Unidos.

Qué debe saber:

- **La mayoría de las personas, según la edad, vacunadas previamente con una vacuna monovalente contra el COVID-19 que aún no han recibido una dosis de una vacuna bivalente** pueden recibir una dosis única de una vacuna bivalente.
- **La mayoría de las personas que ya han recibido una dosis única de la vacuna bivalente** no califican actualmente para recibir otra dosis. La FDA planea hacer decisiones sobre el esquema de vacunación futura después de recibir recomendaciones sobre la composición de la cepa de otoño en la reunión del comité asesor de la FDA en junio.
- **Las personas de 65 años o mayores que hayan recibido una dosis única de una vacuna bivalente** pueden recibir una dosis adicional al menos cuatro meses después de haber recibido su dosis bivalente inicial.

- **La mayoría de las personas con ciertos tipos de inmunodepresión que han recibido una vacuna bivalente contra el COVID-19** pueden recibir una dosis adicional única de una vacuna bivalente contra el COVID-19 al menos 2 meses después de una dosis de una vacuna bivalente contra el COVID-19, y se pueden administrar dosis adicionales a criterio del proveedor de atención médica y en intervalos determinados por el proveedor. Sin embargo, para las personas inmunodeprimidas de 6 meses a 4 años de edad, la elegibilidad para recibir dosis adicionales dependerá de la vacuna recibida previamente.
- **La mayoría de las personas no vacunadas** pueden recibir una dosis única de una vacuna bivalente, en lugar de dosis múltiples de las vacunas de ARNm monovalentes originales.
- **Los niños de 6 meses a 5 años de edad que no estén vacunados** pueden recibir un esquema de vacunación de dos dosis de la vacuna bivalente de Moderna (desde los 6 meses hasta los 5 años de edad) O BIEN un esquema de vacunación de tres dosis de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech (desde los 6 meses hasta los 4 años de edad). Los niños de 5 años pueden recibir dos dosis de la vacuna bivalente de Moderna o una dosis única de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech.
- **Los niños de 6 meses a 5 años de edad que hayan recibido una, dos o tres dosis de una vacuna monovalente contra el COVID-19** pueden recibir una vacuna bivalente, pero la cantidad de dosis que reciban dependerá de la vacuna y de sus antecedentes de vacunación.

"En esta etapa de la pandemia, los datos respaldan la simplificación del uso de las vacunas bivalentes de ARNm contra el COVID-19 autorizadas y la agencia cree que este enfoque ayudará a fomentar la vacunación futura, —dijo Dr. Peter Marks, PhD, director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA—. Ahora se dispone de evidencia de que la mayoría de la población en los Estados Unidos de 5 años de edad o mayores tiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, ya sea por vacunación o infección, que puede servir como base para la protección proporcionada por las vacunas bivalentes. El COVID-19 sigue siendo un riesgo muy real para muchas personas, y alentamos a las personas a considerar mantenerse al día con la vacunación, incluso con una vacuna bivalente contra el COVID-19. Los datos disponibles continúan demostrando que las vacunas previenen las consecuencias más graves del COVID-19, que son enfermedad grave, hospitalización y muerte".

Los datos disponibles muestran que casi toda la población de los Estados Unidos de 5 años de edad o mayores ahora tiene anticuerpos como resultado de la vacunación o la infección contra el SARS-CoV-2. El uso de vacunas bivalentes contra el COVID-19 para todas las dosis administradas a personas de 6 meses de edad o mayores está respaldado por los datos descritos a continuación, así como los datos posteriores a la comercialización, incluidos los datos del mundo real, con las vacunas monovalentes y bivalentes de ARNm contra el

COVID-19, que se han administrado a millones de personas, incluidos niños pequeños. Una segunda dosis bivalente para personas de 65 años de edad o más está respaldada por datos que muestran la disminución de la inmunidad en esta población a lo largo del tiempo y la recuperación de esta gracias a una dosis adicional. Además, en función de la evidencia de estudios realizados previamente, las personas inmunodeprimidas pueden requerir dosis adicionales.

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna

La seguridad y la eficacia de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna se basa en los análisis previos de la FDA de los datos de ensayos clínicos de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna en personas de 6 meses de edad o mayores y una vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna en investigación (original y ómicron BA.1) en personas de 18 años de edad o mayores.

Además, la eficacia de una dosis única está respaldada por el análisis de la FDA de los datos de respuesta inmunitaria de estudios clínicos en los que 145 personas de 6 años de edad o mayores que tenían evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y en los que 1376 personas de 6 años de edad o más que no tenían evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 habían recibido dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna. La respuesta inmunitaria después de una dosis de la vacuna entre los participantes con evidencia de infección previa fue comparable a la respuesta inmunitaria después de dos dosis entre los participantes sin evidencia de infección previa.

Los datos acumulados con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna en investigación (original y ómicron BA.1) y con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Moderna son relevantes para la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna, porque estas vacunas se fabrican utilizando el mismo proceso.

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech

La seguridad y eficacia de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se basa en los análisis previos de la FDA de los datos de ensayos clínicos de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para su uso en personas de 6 meses de edad o mayores, una vacuna bivalente en investigación contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (original y ómicron BA.1) en personas mayores de 55 años, así como datos de seguridad con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (original y ómicron BA.4/BA.5) en personas de 6 meses de edad o mayores, y datos de respuesta inmunitaria en personas de 6 meses a 4 años de edad.

Además, la eficacia de una dosis única está respaldada por datos observacionales de Inglaterra sobre la eficacia de una dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Entre las personas de 12 a 17 años de edad que habían recibido solo una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, aquellas que tenían evidencia de infección previa con variantes alfa, delta u ómicron

tuvieron mayor protección contra la infección sintomática por ómicron en comparación con aquellas sin evidencia de infección previa. Los datos acumulados con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en investigación (original y ómicron BA.1) y con la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech son relevantes para la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech porque estas vacunas se fabrican usando el mismo proceso.

Con las autorizaciones de hoy, las hojas informativas se han actualizado y consolidado para la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna y la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Cada vacuna ahora tiene una hoja informativa para proveedores de atención médica y una hoja informativa para receptores y cuidadores, en lugar de hojas informativas diferentes para los diversos grupos de edad autorizados.

El Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados

Las autorizaciones de hoy son el resultado de los debates que ocurrieron durante una reunión con el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) de la FDA el 26 de enero. En ese momento, mediante un voto unánime, el Comité recomendó armonizar la composición de las cepas de las vacunas contra el COVID-19 utilizadas en los Estados Unidos. También hubo respaldo para simplificar el esquema de administración de la vacuna.

En junio, la FDA celebrará una reunión de su VRBPAC para analizar la composición de la cepa de las vacunas contra el COVID-19 para el otoño de 2023. Al igual que la FDA hace anualmente con las vacunas contra la influenza, la agencia buscará la opinión del Comité sobre qué variantes y linajes del SARS-CoV-2 tienen más probabilidades de circular el próximo año. Una vez que se seleccionan las cepas específicas para las vacunas contra el COVID-19, la FDA espera que los fabricantes elaboren formulaciones actualizadas de las vacunas para que estén disponibles este otoño.

Las enmiendas a las EUAs se emitieron a ModernaTX, Inc. y Pfizer, Inc.

Related Information

- [Vacunas contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine).
- [Vacunas contra el COVID-19 Moderna \(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccines\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccines).

- [Vacunas contra el COVID-19](https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/vacunas-contr-el-covid-19) (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/vacunas-contr-el-covid-19>).
- [Explicación de la autorización de uso de emergencia para vacunas](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas) (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>).

###

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

Inquiries

Media:

✉ [Gloria Sánchez-Contreras](mailto:Gloria_Sánchez-Contreras@fda.hhs.gov) ([mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov](mailto:Gloria_Sánchez-Contreras@fda.hhs.gov)).

☎ 301-796-7686

Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

🔗 [More Press Announcements \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](/news-events/newsroom/press-announcements)