



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 04 - 2022



Recomendaciones: vacuna COMINARTY (Pfizer-BioNTech) en niños de 5-11 años

Desde el 24 de enero del 2022, en el Perú se ha iniciado la estrategia de vacunación masiva contra la COVID -19 en población pediátrica de 5 a 11 años con la vacuna Cominarty ¹. La dosis recomendada es la tercera parte de la dosis en adulto (10 µg/dosis), con un intervalo de tres semanas entre la primera y segunda dosis ².

Recientemente, el **Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC)** ha publicado un informe que describe tempranamente el perfil de seguridad de la vacuna Cominarty en niños de 5-11 años, mediante el análisis de la información obtenida por el Sistema para Reportar Reacciones adversas a las Vacunas (VAERS) de los Estados Unidos ³. Por lo mencionado, el informe que comprende desde el 3/11 hasta el 19/12, describe la notificación de 4229 eventos adversos a la vacuna Pfizer contra la COVID-19. Tras el análisis se estimó una tasa de reporte de eventos adversos de 452,7 por 1 000 000 de dosis administradas.

Los eventos adversos notificados fueron en su mayoría no serios (97,6%) y se identificó que los más reportados estuvieron relacionados a los problemas de preparación del producto y administración de dosis incorrecta (ver Tabla 1)

Tabla 1: Eventos adversos más frecuentes notificados al VAERS entre niños de 5 – 11 años tras recibir Cominarty – EE. UU, 3/11 – 19/12

<i>Evento supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI)</i>	<i>No serios (%) n= 4149</i>	<i>serios (%) n= 100</i>
<i>Problemas en la preparación del producto</i>	22,3%	-
<i>Dosis incorrecta administrada</i>	16,3%	-
<i>Subdosis</i>	7,8%	-
<i>Fiebre</i>	7%	29%
<i>Vómitos</i>	7,6%	21%
<i>troponina aumentada</i>	-	15%

Si bien estos casos **no han ocurrido en la institución ni en el país**, se exhorta a los profesionales de salud a reforzar el manejo de la administración de la vacuna Cominarty en niños, con el objetivo de prevenir y/o minimizar ESAVI asociados a los errores de medicación. Asimismo, se insta a profesionales de salud a continuar con la vacunación masiva, dado que constituye un eslabón vital para el control del SARS-CoV-2.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, caso de identificar algún evento supuestamente atribuible a la vacuna o inmunización (ESAVI), agradecemos notificarla en nuestro **Formato Virtual de Notificación de ESAVI** a través del link (<https://n9.cl/6erz>) o en el **Anexo N°01** en nuestra página web (<https://n9.cl/trcz>).

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recuerda seguir las recomendaciones dadas por el Ministerio de Salud a través del Protocolo para la Vacunación contra la covid-19 para personas de 5 a 11 años de edad:

✓ **Instruir** al profesional de salud sobre el proceso y técnica idónea en la reconstitución y administración de la vacuna COMINARTY en niños.

✓ **Administrar** la vacuna Cominarty por vía intramuscular con un ángulo de 90° y en la zona anatómica del deltoides ⁴.

✓ **Realizar** un monitoreo de 15 – 30 minutos tras la administración de la vacuna, dentro del centro de vacunación, para detectar posibles ESAVI y tratarlos oportunamente ⁴.

✓ **Educar** a niños y sus familiares sobre los posibles eventos adversos; y que ante cualquier síntoma deben reportarlo inmediatamente.

3 de enero del 2022

1. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 [Internet]. [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pom/campa%C3%B1as/3451-campa%C3%B1a-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19>
 2. jarvis. Vacunas Covid 19 – Digemid [Internet]. [citado 31 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>
 3. Hause AM. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2021 [citado 31 de enero de 2022];70. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm4>
 4. Protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad [Internet]. [citado 3 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/2659080-protocolo-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19-para-personas-de-5-a-11-anos-de-edad>