



Boletín informativo CENADIM



ISSN 1990-6528

Edición 48, enero 2022

En esta edición: Pág.

- **Editorial..... 1**
- **Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en el Perú y el mundo..... 2**
- **CENADIM Responde Infecciones posvacunación ¿Puedo contagiarme de COVID-19 después de haber recibido las dosis completas de la vacuna? 9**



Imagen tomada de: <https://medium.com/bienestarwa/c%C3%B3mo-difiere-la-vacunaci%C3%B3n-contra-la-covid-19-en-todo-el-mundo-31b9d8f5c88a>

EDITORIAL

La pandemia por la COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbimortalidad, generando no solo una emergencia sanitaria mundial, sino también una crisis económica, social y educativa en todos los países. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar herramientas terapéuticas efectivas y seguras que nos ayuden a combatir la COVID-19, a nivel global.

La llegada de las vacunas contra la COVID-19 ha sido una de las noticias más esperadas en el último año, convirtiéndose en una gran aliada en la lucha contra la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, tras varios meses de cifras altas de fallecimientos, sucesivas olas de infecciones y confinamientos a causa de la pandemia en todo el mundo. La vacunación, junto a la higiene de manos, el distanciamiento social y la protección mediante barreras físicas para evitar la diseminación de aerosoles, se han convertido en las herramientas preventivas más efectivas y recomendadas por las diversas organizaciones e instituciones sanitarias como estrategias para enfrentar a la COVID-19.

En el presente Boletín Informativo CENADIM se hace una revisión sobre las vacunas contra la COVID-19 que han sido autorizadas hasta la fecha en los distintos países en todo el mundo, así como en que otros países se encuentran autorizadas las vacunas disponibles en el Perú y los rangos etarios recomendados de las mismas. En la sección CENADIM Responde, se muestra información sobre las infecciones posvacunación ¿Puedo contagiarme de COVID-19 después de haber recibido las dosis completas de la vacuna?, algunas personas se niegan a vacunarse aduciendo la ineficacia de las vacunas contra la COVID-19 por los reportes de infecciones posvacunación.

Comité editorial

Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en el Perú y el mundo

Las vacunas contra la COVID-19 son una herramienta fundamental, y supone un enorme paso adelante en el esfuerzo global para acabar con la pandemia causada por el SARS-CoV-2 ⁽¹⁾. Las vacunas protegen contra esta enfermedad porque inducen inmunidad contra el virus que la causa, es decir, reducen el riesgo que cause síntomas y tenga consecuencias para la salud. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, reduce la probabilidad de que contagien a otras personas y, por tanto, también protege a estas ⁽²⁾.

Se han desarrollado varios tipos de plataformas de vacunas contra la COVID-19, que incluyen:

- ❖ **Vacunas con virus inactivados:** estas vacunas utilizan virus inactivos o atenuados que no causan la enfermedad, pero que si generan una respuesta inmunitaria. Es la tecnología más clásica de elaboración de vacunas. Ej. vacuna de Sinovac y de Sinopharm.
- ❖ **Vacunas basadas en proteínas:** estas vacunas utilizan fragmentos o subunidades de proteínas que imitan al virus. Ej. Novavax y Medicago.
- ❖ **Vacunas de vectores virales:** en estas vacunas se emplea un virus (que no pueda causar la enfermedad) como plataforma para producir proteínas de coronavirus, con el fin de provocar una respuesta inmunitaria. Ej. Sputnik V, AstraZeneca/Oxford, Janssen/Johnson & Johnson y CanSinoBio.
- ❖ **Vacunas de ARN y ADN:** es un enfoque vanguardista que usa el ARN o ADN manipulado genéticamente para crear una proteína que induce una respuesta inmunitaria. Ej. vacuna de Pfizer/BioNTech y de Moderna ^(2,3).

Según el panel de control de coronavirus (COVID-19) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), al 28 de diciembre de 2021 se han administrado a nivel mundial más de ocho mil millones (8 687 201 202) de dosis de vacunas contra la COVID-19, más de cuatro mil millones (4 462 332 767) de personas están vacunadas con al menos una dosis y más de tres mil millones (3 627 003 281) están completamente vacunadas ⁽⁴⁾. En nuestro país, datos del Ministerio de Salud muestran que al 27 de enero de 2022 ya se han aplicado más de cincuenta y cinco millones (55 979 154) de dosis de vacunas contra la COVID-19⁽⁵⁾.

Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en el mundo

Desde el comienzo de la pandemia y dada la situación de emergencia sanitaria generada, muchas compañías farmacéuticas, universidades e instituciones de investigación a nivel global se han unido en un esfuerzo colaborativo para desarrollar vacunas que nos permitan enfrentar la pandemia de la COVID-19⁽⁶⁾. Luego de su desarrollo inicial en laboratorios, las vacunas (aún en experimentación) pasan por diferentes fases de ensayos preclínicos (en animales) y clínicos (en humanos) antes de obtener algún tipo de autorización regulatoria para su uso, y no todas logran completar con éxito este proceso⁽⁷⁾.

Los países, a través de sus autoridades reguladoras de medicamentos, agencias, organismos o entidades similares, han venido trabajando de manera continua en el proceso de análisis de datos para la autorización de vacunas contra la COVID-19 que cuenten con evidencia científica suficiente que respalden su seguridad y eficacia⁽⁸⁾. Hasta la fecha, las vacunas contra la COVID-19 autorizadas han mostrado un balance beneficio-riesgo favorable contra esta enfermedad, y como todo producto farmacéutico, se continúa investigando.

Vacunas candidatas: Según el rastreador de vacunas contra la COVID-19 de la OMS, al 25 de enero de 2022 se tiene un registro de 140 vacunas en desarrollo clínico y 194 en desarrollo preclínico, es decir, existen más de 300 vacunas candidatas contra COVID-19 a nivel mundial⁽⁹⁾.

Vacunas autorizadas: A nivel global existen 32 vacunas contra la COVID-19 autorizadas por al menos una agencia reguladora, autoridad nacional u otra entidad, mediante diversos mecanismos regulatorios, distribuidas en 196 países⁽¹⁰⁾. De ellas, diez están incluidas en la lista de uso en emergencias (EUL, del inglés *Emergency Use Listing*) de la OMS ⁽¹¹⁾, que es un procedimiento basado en el riesgo para evaluar vacunas, terapias y diagnósticos in vitro sin autorización previa de comercialización, con el objetivo de acelerar la disponibilidad de estos productos en una emergencia de salud pública; ayudando así a las entidades de adquisiciones y a los Estados miembros a determinar la aceptabilidad del uso de productos específicos, en función de los datos disponibles sobre calidad, seguridad, eficacia y rendimiento ⁽¹²⁾ (Cuadros 1 y 2).

Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en el Perú

Hasta la fecha en el Perú se tiene cuatro vacunas contra la COVID-19 autorizadas por dos vías regulatorias, el registro sanitario condicional (RSC) o la autorización excepcional por salud pública; para ser aplicadas a la población⁽¹³⁾.

1

COMIRNATY de Pfizer. Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)/ tozinameran. En el país esta vacuna tiene RSC y autorización excepcional por salud pública (a través del mecanismo COVAX Facility).

2

VAXZEVRIA de AstraZeneca. Vacuna COVID-19 (Chadox1-S ([recombinante])). Esta vacuna tiene RSC y autorización excepcional por salud pública.

3

Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada (Sinopharm), del fabricante Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd. (BIBP). Esta vacuna tiene RSC y autorización excepcional por salud pública.

4

Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-2 [recombinante]), de Janssen /Jhonson & Jhonson. Esta la vacuna tiene RSC.

¿Qué son el registro sanitario condicional y autorización excepcional por salud pública?

El **registro sanitario condicional (RSC)** se otorga a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la OMS; según lo establecido en el Decreto Supremo 002-2021-SA. Esta vía es un procedimiento de "evaluación previa" y tiene una vigencia de un (01) año⁽¹⁴⁾.

La **autorización excepcional por salud pública** es otra vía regulatoria para la autorización de las vacunas contra la COVID-19. Se sustenta en el literal e) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, que permite la autorización provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en casos de situaciones de salud pública. Es una autorización temporal que tiene vigencia hasta la culminación de la declaratoria de Emergencia Sanitaria y, requiere el aval del Ministerio de Salud⁽¹⁵⁾.

Cuadro 1. Vacunas contra la COVID-19 que se encuentran en la lista de uso en emergencias de la OMS⁽⁸⁾

1. **COMIRNATY®** Vacuna de ARNm contra la COVID-19 (modificado con nucleósidos), del titular BioNTech Manufacturing GmbH
2. **VAXZEVRIA** COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), del titular AstraZeneca AB/SK Bioscience Co. Ltd y AstraZeneca AB
3. **COVISHIELD™** COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), del titular Serum Institute of India Pvt. Ltd.
4. **COVID-19 Vaccine** (Ad26.COVS-2 [recombinant]), del titular Janssen–Cilag International NV.
5. **SPIKEVAX** COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified), del titular Moderna Biotech y ModernaTX, Inc.
6. **Inactivated COVID-19 Vaccine (Vero Cell)**, del titular Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)
7. **CoronaVac** COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated, del titular Sinovac Life Sciences Co., Ltd.
8. **COVAXIN®** Covid-19 vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine), del titular Bharat Biotech International Ltd.
9. **COVOVAX™** COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS Protein Nanoparticle [Recombinant]), del titular Serum Institute of India Pvt. Ltd.
10. **NUVAXOVID™** COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2) [Recombinant, adjuvanted]), del titular Novavax CZ a.s.

Las vacunas autorizadas en el país se encuentran en la lista de uso en emergencias de la OMS y también están autorizadas en la mayoría de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) y países de latinoamérica. Se encuentran también dentro de las vacunas autorizadas para su uso por el Sistema Regulatorio del Caribe (CRS, del inglés Caribbean Regulatory System), una iniciativa que se administra como una unidad reguladora dentro de la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA); y por el Grupo de trabajo regulador de África (ART, del inglés Africa Regulatory Taskforce), que habilita y brinda apoyo para un marco regulatorio efectivo para las vacunas COVID-19 en África, a excepción de la vacuna Comirnaty que no se encuentra autorizada por este último grupo⁽¹⁰⁾.

En el cuadro 3 se muestra los principales países donde se han autorizado las vacunas contra la COVID-19 disponibles en el Perú.

Cuadro 2. Vacunas contra la COVID-19 aprobadas/autorizadas en el mundo ⁽¹⁰⁾

<p>AZD1222, ChAdOx1 nCoV-19, VAXZEVRIA de Oxford/AstraZeneca - Reino Unido</p> <p>Aprobada en 134 países </p>	<p>BNT162b2, tozinameran, COMIRNATY® de Pfizer/BioNTech - Estados Unidos/Alemania</p> <p>Aprobada en 130 países </p>	<p>Ad26.COVS2.S, Ad26COVS1, JNJ-78436735 de Janssen (Johnson & Johnson) – Bélgica/Estados Unidos</p> <p>Aprobada en 100 países </p>	<p>mRNA-1273, SPIKEVAX de Moderna - Estados Unidos</p> <p>Aprobada en 85 países</p>
<p>BBIBP-CorV (Vero Cells), Covilo de Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. - BIBP) - China</p> <p>Aprobada en 83 países </p>	<p>Sputnik V, Gam-COVID-Vac de Gamaleya - Rusia</p> <p>Aprobada en 74 países</p>	<p>CoronaVac de Sinovac - China</p> <p>Aprobada en 51 países</p>	<p>COVISHIELD™ (Oxford/AstraZeneca formulation) del Serum Institute of India</p> <p>Aprobada en 47 países</p>
<p>NVX-CoV2373, NUVAVID™ de Novavax - Estados Unidos</p> <p>Aprobada en 30 países</p>	<p>Sputnik Light de Gamaleya - Rusia</p> <p>Aprobada en 24 países</p>	<p>BBV152, COVAXIN® de Bharat Biotech - India</p> <p>Aprobada en 13 países</p>	<p>Ad5-nCoV, Convidecia de CanSino - China</p> <p>Aprobada en 10 países</p>
<p>CIGB-66, Abdala del Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) - Cuba</p> <p>Aprobada en 6 países</p>	<p>EpiVacCorona de FBRI - Rusia</p> <p>Aprobada en 4 países</p>	<p>Soberana 02, FINLAY-FR-2, Pastu Covac del Instituto Finlay de Vacunas - Cuba</p> <p>Aprobada en 4 países</p>	<p>COVOVAX™ (Novavax formulation) del Serum Institute of India</p> <p>Aprobada en 3 países</p>
<p>KoviVac de Chumakov Center - Rusia</p> <p>Aprobada en 3 países</p>	<p>ZF2001, RBD-Dimer, Zifivax de Anhui Zhifei Longcom - China</p> <p>Aprobada en 3 países</p>	<p>SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells), KCONVAC, KconecaVac de Minhai Biotechnology Co - China</p> <p>Aprobada en 2 países</p>	<p>Inactivated (Vero Cells) de Sinopharm (Wuhan) - China</p> <p>Aprobada en 2 países</p>
<p>QazVac, QazCovid-in de RIBSP - Kazajstán</p> <p>Aprobada en 2 países</p>	<p>Soberana Plus, FINLAY-FR-1A del Instituto Finlay de Vacunas - Cuba</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>Razi Cov Pars de Razi Vaccine and Serum Research Institute - Irán</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>MVC-COV1901 de Medigen Vaccine Biologics Corp (MVC) - Taiwán</p> <p>Aprobada en 1 país</p>
<p>BECOV2A, Corbevax de Biological E Limited - India</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>COVID-19 Inactivated Vaccine, COVIran Barekat de Shifa Pharmed Industrial Co - Irán</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>FAKHRVAC (MIVAC) de Organization of Defensive Innovation and Research - Irán</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>ERUCOV-VAC, Turkovac del Health Institutes of Turkey - Turquía</p> <p>Aprobada en 1 país</p>
<p>EpiVacCorona-N, Aurora-CoV de FBRI – Rusia</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>TAK-919 (Moderna formulation) de Takeda Pharmaceutical Company Limited - Japón</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>COVAX-19, SpikoGen de Vaxine/CinnaGen Co. – Australia/Medio Oriente</p> <p>Aprobada en 1 país</p>	<p>ZyCoV-D de Zydus Cadila - India</p> <p>Aprobada en 1 país</p>

Las vacunas enumeradas en este cuadro son aquellas que han sido aprobadas, autorizadas, cuentan con una autorización de uso de emergencia o han sido puestas a disposición para su uso fuera de los ensayos clínicos a través de cualquier vía por una agencia reguladora, una autoridad nacional u otra entidad, en al menos un país.

Fuente: Group COVID-19 Vaccine Development and Approvals Tracker Team. COVID-19 Vaccine Development and Approvals Tracker. (2020). McGill University. [fecha de revisión 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/approved/>

Cuadro 3. Principales países con autorización de vacunas contra la COVID-19 que están disponibles en el Perú ⁽¹⁰⁾

COMIRNATY - Pfizer	VAXZEVRIA - AstraZeneca
<p>Latinoamérica: Argentina, Brasil, Chile, Bolivia, Ecuador, Colombia, México, Paraguay, Uruguay, Panamá, Costa Rica, El Salvador, Guinea, Nicaragua, Puerto Rico, República Dominicana, Guatemala.</p> <p>PAVS: Canadá, Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Bélgica, Irlanda, Suecia, Suiza, Francia, Alemania, Italia, Hungría, Japón, Países Bajos, Dinamarca, Noruega, Portugal, República de Corea, España y en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p> <p>Otros países: Albania, Austria, Bahamas, Bangladesh, Barbados, Belice, Bulgaria, Croacia, Chipre, Egipto, Estonia, Finlandia, Ghana, Grecia, Groenlandia, Hong Kong, Indonesia, Israel, Jamaica, Jordán, Luxemburgo, Malasia, Malta, Nepal, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, Polonia, Rumania, Arabia Saudita, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, Sudáfrica, Tailandia, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Vietnam, entre otros.</p>	<p>Latinoamérica: Argentina, Brasil*, Chile, Ecuador, Colombia, México**, Paraguay, Uruguay, Bolivia, Panamá, Costa Rica, El Salvador, República Dominicana, Guatemala, Nicaragua.</p> <p>PAVS: Canadá, Australia, Reino Unido, Irlanda, Bélgica, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Países Bajos, Portugal, República de Corea, España, Suecia, y en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p> <p>Otros países: Albania, Argelia, Angola, Armenia, Austria, Bulgaria, Camboya, Camerún, Croacia, Chipre, Egipto, Estonia, Finlandia, Ghana, Grecia, Haití, Islandia, India, Indonesia, Irán, Jamaica, Letonia, Liberia, Libia, Lituania, Luxemburgo, Marruecos, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, Polonia, Rumania, Arabia Saudita, Senegal, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, Taiwán, Tailandia, Túnez, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, entre otros.</p>
<p>Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada (Sinopharm)</p> <p>Latinoamérica: Argentina, Bolivia, Venezuela, Paraguay, México, El Salvador, Cuba, República Dominicana.</p> <p>PAVS: Hungría</p> <p>Otros países: Argelia, Angola, Antigua y Barbuda, Bangladesh, Barbados, Bielorrusia, Belice, Bosnia y Herzegovina, Camerún, China, Egipto, Etiopía, Gambia, Georgia, Guayana, Indonesia, Irán, Irak, Jordán, Kenia, Líbano, Malasia, Mongolia, Marruecos, Myanmar, Nepal, Nigeria, Filipinas, República de Moldova, Ruanda, Senegal, Serbia, Sierra Leona, Somalia, Sri Lanka, Sudán, Tailandia, Trinidad y Tobago, Túnez, Emiratos Árabes Unidos, Vietnam, entre otros.</p>	<p>Vacuna COVID-19 Janssen - Jhonson & Jhonson</p> <p>Latinoamérica: Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, México, Puerto Rico.</p> <p>PAVS: Canadá, Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, República de Corea, España, Suecia, Suiza y en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p> <p>Otros países: Austria, Bahamas, Bulgaria, Croacia, Chipre, Egipto, Grecia, Estonia, Finlandia, Islandia, India, Indonesia, Irán, Jamaica, Nueva Zelanda, Nigeria, Filipinas, Polonia, Rumania, Arabia Saudita, Eslovaquia, Eslovenia, Sudáfrica, Tailandia, Ucrania, Vietnam, entre otros.</p>

* Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca)

** Covishield (AstraZeneca)

PAVS: país de alta vigilancia sanitaria

Fuente: COVID-19 Vaccine Development and Approvals Tracker. (2020). McGill University. [fecha de acceso 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/>

Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en niños y adolescentes

Los niños tienen las mismas probabilidades de infectarse por la COVID-19 que los adultos, pueden enfermarse gravemente, sufrir complicaciones de salud a corto y largo plazo y propagar la enfermedad a otras personas⁽¹⁶⁾.

Según datos del Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, actualizados hasta el 11 de enero de 2022, se han reportado más de 8300 hospitalizaciones y casi 100 muertes por la COVID-19 en niños de 5 a 11 años hasta mediados de octubre de 2021 en ese país. Dentro de las complicaciones graves que se pueden presentar en niños infectados por la COVID-19 está el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico. Así, desde el comienzo de la pandemia, se han notificado más de 2300 casos de este síndrome en niños de 5 a 11 años en los Estados Unidos. Los niños con afecciones subyacentes tienen mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa de la COVID-19 en comparación con aquellos sin afecciones ⁽¹⁶⁾.

Varios países ya han autorizado e iniciado la vacunación contra la COVID-19 en niños y adolescentes. Los primeros fueron China y los Emiratos Arabes Unidos. En China se autorizó el uso de la vacuna de Sinovac y Sinopharm en niños desde los 3 años, en junio de 2021; y en los Emiratos Arabes Unidos se empezó a vacunar a niños desde los 3 años en agosto del mismo año ^(17,18).

En sudamérica, en setiembre de 2021 Chile se convirtió en el primer país en dar luz verde a la inoculación en niños de 6 años a más, con la vacuna CoronaVac (Sinovac). Posteriormente, el Instituto de Salud Pública aprobó la ampliación del rango etario de CoronaVac a niños entre 3 a 5 años y de la vacuna Comirnaty (Pfizer) a niños desde los 5 años a más, teniendo así dos vacunas disponibles para niños y adolescentes en este país ^(19,20).

En Brasil, la vacuna Comirnaty (Pfizer/Wyeth) es hasta el momento la única autorizada con indicación para menores de 18 años (niños de 5 a 11 y adolescentes de 12 a 16 años) ⁽²¹⁾. En Ecuador, en octubre del 2021 se autorizó la vacunación contra la COVID-19 a niños de 5 a 11 años con la vacuna CoronaVac (Sinovac) ⁽²²⁾. Los niños entre 5 y 11 años reciben la dosis de CoronaVac, mientras que los adolescentes entre 12 y 17 años acceden a la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNtech) ⁽²³⁾.

En Uruguay, en diciembre del 2021 se aprobó para uso de emergencia la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) para niños entre 5 y 11 años y para adolescentes entre 12 a 18 años ⁽²⁴⁾. En el caso de Bolivia, se utiliza la vacuna de Sinopharm para su aplicación en niños de 5 a

11 años⁽²⁵⁾; y la vacuna de Pfizer/BioNtech para adolescentes de 12 a 17 años ⁽²⁶⁾.

En Paraguay, el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones autorizó la vacunación en niños de 5 a 11 años, y ya se cuenta con la aprobación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el uso de las vacunas CoronaVac y Comirnaty en este grupo etario^(27,28). Por su parte, Cuba se convirtió en el primer país del mundo en dar autorización para uso en emergencia en niños a partir de los 2 años, de las vacunas Soberana®02, Soberana Plus y Abdala, producidas en su país ⁽²⁹⁻³¹⁾.

En países de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos, Canadá, Australia, Italia, España y en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), también se autorizó el uso de Comirnaty en niños entre 5 y 11 años, y en adolescentes de 12 a 17 años.

En el cuadro 4, se detalla las vacunas contra la COVID-19 y los rangos etarios recomendados para niños y adolescentes, en los principales países de la región.

Cuadro 4. Vacunas contra la COVID-19 y sus rangos etarios autorizados en niños y adolescentes		
Vacunas	Países	Rangos etarios
Comirnaty (Pfizer)	Perú, Brasil, Chile, Argentina, Costa Rica, Colombia, Uruguay, Panamá, Paraguay, Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Canadá y en la Unión Europea	Niños de 5 a 11 años, y adolescentes de 12 a 17 años
	Bolivia, México, Ecuador	De 12 a 17 años
Moderna	Paraguay, Argentina	De 12 a 17 años
SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated (Sinopharm)	Argentina, China	De 3 a 11 años
	Bolivia	De 5 a 11 años
CoronaVac (Sinovac)	Chile,	De 3 años a más
	Colombia	De 3 a 11 años
	Paraguay, Ecuador	De 5 a 11 años
CoronaVac (Butantan)	Brasil	De 6 a 17 años

Fuente: Ministerios de Salud, Comités de Inmunizaciones y Agencias Reguladoras de cada país. Fecha de revisión: 25 de enero de 2022

En nuestro país, la Digemid otorgó el registro sanitario condicional a la vacuna Comirnaty 10µg/dosis concentrado para dispersión inyectable para uso en

niños entre 5 y 11 años de edad, y a Comirnaty 30µg/dosis dispersión inyectable para adolescentes de 12 a 17 años⁽³²⁾.

Pauta de vacunación de Comirnaty en niños de 5 a 11 años y en mayores de 12 años en el Perú

En niños de 5 a 11 años: Comirnaty 10µg/dosis concentrado para dispersión inyectable se administra por vía intramuscular tras la dilución, en una pauta de 2 dosis (0,2 mL cada una), con un intervalo de 3 semanas entre dosis. El vial tiene tapa de color naranja y se requiere diluir la dosis antes de su uso.

En adolescentes de 12 a 17 años: Se autorizó dos formulaciones de la vacuna Comirnaty de Pfizer para su uso en personas de 12 años o más, una que debe diluirse antes de usar y la otra que es "*ready to use*" (listo para usar), es decir que no requiere dilución antes de su uso, como se detalla a continuación:

- Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable. Formulación suministrada en un vial de dosis múltiples con una tapa color gris, donde se mantiene la cantidad de la dosis pero no se diluye antes de su uso.
- Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable. Formulación suministrada en un vial de dosis múltiples con una tapa color morado que se debe diluir antes de su uso⁽³²⁾.

En el cuadro 5 se detalla algunas características de las vacunas Comirnaty (Pfizer) autorizadas en nuestro país.

Dosis administradas de la vacuna contra la COVID-10 en niños de 5 a 11 años en el Perú

El proceso de vacunación contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años inició el 24 de enero de 2022, y según el Protocolo del Ministerio de Salud para la vacunación contra la COVID-19 en este grupo etario, el proceso se inició con niños de 5 a 11 años con comorbilidades o inmunosupresión, y niños de 10 a 11 años ⁽³³⁾; lográndose administrar en los 4 primeros días más de ciento cincuenta y cinco mil (155 390) dosis de la vacuna en esta población⁽⁵⁾.

Cuadro 5. Características de la vacuna Comirnaty (Pfizer) autorizada en el país

Descripción	Diluir antes de usar	Ready to use (listo para usar)	Diluir antes de usar
Nombre de la vacuna	Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable	Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable	Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable
Grupo etario	12 años a más (adultos)	12 años a más (adultos)	5 a 11 años
Color de tapa del vial			
Dosis	30 µg	30 µg	10 µg
Volumen de dosis	0.3mL	0.3mL	0.2mL
Cantidad de diluyente necesario por vial	1.8mL	No requiere diluir	1.3mL
Dosis por vial	6 dosis por vial (después de diluir)	6 dosis por vial	10 dosis por vial (después de diluir)

Referencias bibliográficas

- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Lo que necesitas saber sobre las vacunas contra la COVID-19. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.unicef.org/es/coronavirus/lo-que-debes-saber-sobre-vacuna-covid19>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). Vacunas Preguntas y respuestas. [actualizado 7 de octubre de 2021, fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Preguntas frecuentes vacunación COVID-19. Sobre las vacunas: Composición y características. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/preguntas-frecuentes-vacunacion-covid-19/sobre-vacunas/composicion>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Panel de control de coronavirus (COVID-19). [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://covid19.who.int/>
- Ministerio de salud. Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS). Vacunación COVID-19 – Perú. Actualizado al 27 de enero de 2022. [fecha de acceso 28 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>
- Pan American Health Organization (PAHO). Resumen sobre avances en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19, 3 de abril del 2020. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52275>
- Pan American Health Organization (PAHO). Preguntas frecuentes sobre las vacunas candidatas contra la COVID-19 y mecanismos de acceso. Versión 2: 27 de agosto del 2020. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52628/OPSF-PLIMCOVID-19200018_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y
- Luzuriaga J.P., Marsico F, García E, González V, Kreplak N, Pifano M, y col. Impacto de la aplicación de vacunas contra COVID-19 sobre la incidencia de nuevas infecciones por SARS-COV-2 en personal de salud de la Provincia de Buenos Aires. Revista Argentina de Salud Pública. Vol. 13 (2021): Suplemento COVID-19. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/679>
- World Health Organization (WHO). COVID-19 vaccine tracker and landscape. 25 de enero de 2022. [fecha de acceso: 27 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- Basta NE, Moodie EMM. VIPER (Vaccines, Infectious disease Prevention, and Epidemiology Research) Group COVID-19 Vaccine Development and Approvals Tracker Team. COVID-19 Vaccine Development and Approvals Tracker. (2020). McGill University. [fecha de acceso 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/approved/>
- World Health Organization (WHO). COVID-19 vaccines WHO EUL issued. [fecha de acceso 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Autoridades Reguladoras Nacionales de las Américas participan de discusión sobre vacunas de COVID-19: ensayo clínico de solidaridad y proceso de listado de uso en emergencia de vacunas de COVID-19 de la OMS. [fecha de acceso 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/31-8-2020-autoridades-reguladoras-nacionales-americas-participan-discusion-sobre-vacunas>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Autorización de Vacunas y Productos Biológicos contra el COVID-19. [fecha de acceso 06 de enero de 2022].

- Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Decreto Supremo n° 002-2021-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2021/01/ID=2332/decreto-supremo-n-002-2021-sa>
 15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Decreto Supremo n° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/d_s016-2011-minsa.pdf
 16. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos. Vacunas contra el COVID-19 para niños y adolescentes. Actualizado el 11 de enero del 2022 [fecha de acceso 6 de enero de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>
 17. Ecuador. Ministerios de Salud Pública y de Educación. Webinar informativo y de aprendizaje sobre beneficios y seguridad de la vacuna contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años. 19 de octubre de 2021 [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/expertos-respondieron-dudas-sobre-la-vacuna-covid-19-en-ninos-de-5-a-11-anos-y-explicaron-sus-beneficios/>
 18. China. National Medical Products Administration (NMPA). Q&A: COVID-19 vaccine shots for children. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2021-10/28/c_675426.htm
 19. Chile. Instituto de Salud Pública (ISP). Vacunas Covid-19. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>
 20. Chile. Instituto de Salud Pública (ISP). ISP amplía vacunación a niños desde los 5 años para vacuna Pfizer. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-amplia-vacunacion-a-ninos-desde-los-5-anos-para-vacuna-fizer/>
 21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Comirnaty (Pfizer/Wyeth). [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>
 22. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac / Sinovac. Octubre de 2021 [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Lineamiento_Vacunacio%CC%81n-contra-COVID_nin%CC%83os-5-a-11-an%CC%83os_sinovac_MSP_19-10-2021.pdf
 23. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. 10 preguntas frecuentes sobre la vacunación contra covid-19 en niños, niñas y adolescentes. 11 de enero de 2022. [fecha de acceso 12 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/10-preguntas-frecuentes-sobre-vacunacion-contra-covid-19-ninos-ninas-adolescentes-ecuador/>
 24. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Preguntas frecuentes vacunación COVID-19. Vacunación para niños. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/preguntas-frecuentes-vacunacion-covid-19/preguntas-frecuentes-15>
 25. Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia definió la vacuna anticovid con una plataforma inactivada más segura para niños. 9 dic 2021. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gob.bo/6297-bolivia-definio-la-vacuna-anticovid-con-una-plataforma-inactivada-mas-segura-para-ninos-auza>
 26. Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Consentimiento informado vacunación menores de edad 12 a 17 años contra la COVID-19. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gob.bo/images/Descarga/convocatoria/CONSENTIMIENTO INFORMADO DE 12 A 17 A%C3%91OS.pdf>
 27. Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. COVID-19: DNVS aprueba uso de Coronovac en niños. 29 diciembre de 2021. [fecha de acceso 10 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/portal/24615/covid-19-dnvs-aprueba-uso-de-coronovac-en-nintildeos.html>
 28. Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Salud habilita registro de vacunación para personas de 5 a 11 años. 7 de enero de 2022. [fecha de acceso 10 de enero de 2022]. Disponible en: <https://pai.mspbs.gov.py/salud-habilita-registro-de-vacunacion-para-personas-de-5-a-11-anos/>
 29. Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Aprueba el Cecmed el autorizó de uso en emergencia a la vacuna cubana soberana plus, para población pediátrica mayor de 2 años convaliente de covid-19. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.cecmeced.cu/noticias/aprueba-cecmeced-autorizo-uso-emergencia-vacuna-cubana-soberana-plus-poblacion-pediatria>
 30. Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Aprueba el Cecmed la autorización de uso en emergencia a la vacuna cubana soberana@02 en población pediátrica. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.cecmeced.cu/noticias/aprueba-cecmeced-autorizacion-uso-emergencia-vacuna-cubana-soberana-02-poblacion-pediatria>
 31. Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Emite el CECMED el autorizo de uso en emergencias de la vacuna cubana Abdala para población pediátrica con edades entre 2 y 11 años. [fecha de acceso 5 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.cecmeced.cu/noticias/emite-cecmeced-autorizo-uso-emergencias-vacuna-cubana-abdala-poblacion-pediatria-edades-2>
 32. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Autorización de Vacunas y Productos Biológicos contra el COVID-19. [fecha de acceso 06 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>
 33. Ministerio de Salud. Protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad. [fecha de acceso 24 de enero de 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2724680/Protocolo.pdf>



En esta sección se presenta preguntas clínicas y respuestas tomadas del formulario de consultas del CENADIM. La información está diseñada para apoyar a los profesionales de la salud y promover el uso racional de los medicamentos, y no debe, en ningún caso, utilizarse como base para el diagnóstico o tratamiento de elección, y de ninguna manera pretende sustituir la atención médica profesional.



Infecciones posvacunación ¿Puedo contagiarme de COVID-19 después de haber recibido las dosis completas de la vacuna?

Sí. En los últimos días es frecuente escuchar reportes de contagios de COVID-19 en personas que han recibido las dosis completas de la vacuna contra el coronavirus. Las vacunas contra el COVID-19 son efectivas para prevenir la infección, las enfermedades graves y la muerte; no obstante, al igual que otras vacunas, no son 100 % efectivas; por lo que está previsto que algunas personas completamente vacunadas se infectarán y podrán enfermar de COVID-19, esto se conoce como "infección posvacunación" o "infección en vacunados" ^(1,2). Al haber más variantes de virus infecciosos, estamos observando más infecciones y casos en vacunados ⁽²⁾.

Las infecciones posvacunación pueden ocurrir con todas las vacunas contra la COVID-19, sin embargo, esto no significa que las vacunas no funcionen ⁽²⁾, por el contrario, las personas totalmente vacunadas que se infectan tienen menos probabilidades de desarrollar enfermedades graves, e incluso cuando presentan síntomas, estos tienden a ser más leves, en comparación

con aquellas que no están vacunadas y contraen la COVID-19 ⁽¹⁾.

La OMS indica que, según datos de los CDC de los Estados Unidos, las personas no vacunadas tienen un riesgo de muerte por la COVID-19 once veces mayor que las personas vacunadas ⁽²⁾.

Finalmente, así esté completamente vacunado, siga practicando las medidas de prevención para protegerse de la COVID-19. Mantenga al menos un metro de distancia de otras personas, utilice una mascarilla bien ajustada sobre la nariz y la boca, y lávese las manos con frecuencia ⁽²⁾.

Referencias bibliográficas

1. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos. Posibilidad de infectarse por COVID-19 después de la vacunación: infección en vacunados. [actualizado 17 de diciembre de 2021; fecha de acceso 28 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/why-measure-effectiveness/breakthrough-cases.html>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Preguntas y respuestas. ¿Puedo contagiarme de COVID-19 después de haberme vacunado? [actualizado 20 de enero de 2022; fecha de acceso 21 de enero de 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)



Boletín informativo CENADIM

Comité Editorial

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - CENADIM

Responsable del CENADIM

Roselly Robles Hilario

Coordinador

Karina Gutiérrez García

Equipo CENADIM

Mayra Sánchez Muñoz
Mary Valle Segovia
Rosmeri Mori Cueva

Correo electrónico

cenadim@minsa.gob.pe

Página web

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/>

Teléfono

01-631 4300

Dirección

Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas - DIGEMID
Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima - Perú



RED CIMLAC

Red de Centros de
Información de Medicamentos de
Latinoamérica y el Caribe
DURG La • OPS/OMS

El Boletín Informativo CENADIM es una publicación trimestral de difusión libre en formato electrónico, elaborado por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) y destinado a los profesionales de la salud con el fin de informar y contribuir a promover el uso racional de los medicamentos, cuyo contenido no representa la posición de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú.

* La REDCIMLAC no se responsabiliza por el contenido de esta publicación