



DEPARTAMENTO DE SALUD

A TODOS LOS PROVEEDORES DE VACUNAS COVID-19

La FDA autoriza las vacunas bivalentes CONTRA el COVID-19 de Moderna, Pfizer-BioNTech para su uso como dosis de refuerzo.

(San Juan, P.R., 31 de agosto de 2022) Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) modificó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) de la vacuna Moderna COVID-19 y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para autorizar formulaciones bivalentes de las vacunas para su uso como una sola dosis de refuerzo al menos dos meses después de la vacunación primaria o de refuerzo. Las vacunas bivalentes, a las que también se refieren como "potenciadores actualizados", contienen dos componentes de ARN mensajero (ARNm) del virus SARS-CoV-2, una de las cepas originales de SARS-CoV-2 y la otra en común entre los linajes BA.4 y BA.5 de la variante Ómicron del SARS-CoV-2.

La vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, está autorizada para su uso como dosis de refuerzo única en individuos de 18 años en adelante. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalente, está autorizada para su uso como dosis de refuerzo única en personas de 12 años en adelante.

Las vacunas monovalentes contra el COVID-19 que están autorizadas o aprobadas por la FDA y que se han administrado a millones de personas en los Estados Unidos desde diciembre de 2020 contienen un componente de la cepa original del SARS-CoV-2.

Lo que necesitas saber:

Las vacunas bivalentes autorizadas contra la COVID-19, o refuerzos actualizados, incluyen un componente mRNA de la cepa original para proporcionar una respuesta inmune que sea ampliamente protectora contra la COVID-19 y un componente de ARNm en común entre los linajes de las variantes de Ómicron BA.4 y BA.5 para proporcionar una mejor protección contra la COVID-19 causada por la variante Ómicron.

Los linajes BA.4 y BA.5 de la variante Ómicron están causando actualmente la mayoría de los casos de COVID-19 en los Estados Unidos y Puerto Rico y se prevé que circulen este otoño e invierno. En junio, el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRPAC) de la FDA votó abrumadoramente para incluir un componente ómicron en las vacunas de refuerzo contra la COVID-19.

Para cada vacuna bivalente contra el COVID-19, la FDA basó su decisión en la totalidad de las pruebas disponibles, incluidos amplios datos de seguridad y eficacia para cada una de las vacunas monovalentes de ARNm contra la COVID-19, datos de seguridad e inmunogenicidad obtenidos de un estudio clínico de una vacuna bivalente contra la COVID-19 que contenía ARNm del linaje BA.1 de la variante Ómicron que es similar a cada una de las vacunas autorizadas, y datos no clínicos obtenidos utilizando una vacuna bivalente contra la COVID-19 que contenía ARNm de la cepa original y ARNm comunes entre los linajes BA.4 y BA.5 de la variante Ómicron.

Sobre la base de los datos que respaldan cada una de estas autorizaciones, se espera que las vacunas bivalentes contra la COVID-19 proporcionen una mayor protección contra la variante Ómicron actualmente circulante. Las personas que reciben una vacuna bivalente contra la COVID-19 pueden experimentar efectos secundarios comúnmente reportados por las personas que reciben vacunas monovalentes autorizadas o aprobadas contra el COVID-19.

Con la autorización de hoy, las vacunas monovalentes de ARNm COVID-19 no están autorizadas como dosis de refuerzo para personas de 12 años en adelante. Cualquier persona de 12 años en adelante que cualifique para un refuerzo, deberá esperar en este momento para recibir el refuerzo bivalente una vez comience la distribución de dicho refuerzo.

La agencia trabajará rápidamente para evaluar los datos y presentaciones futuras para apoyar la autorización de refuerzos bivalentes de COVID-19 para grupos de edad adicionales a medida que se reciban.

El Comité de Prácticas de Inmunización (ACIP) del CDC se reunirá los días 1 y 2 de septiembre de 2022 para emitir las guías clínicas que regirán la administración de estas vacunas. Una vez culmine la reunión, la Directora del CDC emitirá el comunicado para comenzar la administración de este refuerzo bivalente.

Se estima que las vacunas despachadas por el fabricante lleguen a PR entre el 9-12 de septiembre de 2022. Actualmente PR cuenta con 2,426,776 personas con la serie primaria completada que serían elegibles para recibir este refuerzo. La disponibilidad inicial de las vacunas bivalentes es la siguiente: 48,600 dosis de Pfizer-BioNTech y 19,400 dosis de Moderna.

En esta vacunación estarán participando tanto proveedores tradicionales como no tradicionales y aquellos como hospitales, Centros de Diagnóstico y Tratamiento, Centros de Salud Primaria (IPA), Centros 330 y farmacias entre otros.

El Departamento de Salud de PR recibe esta Autorización de Uso de Emergencia y estará implementando las guías clínicas para este refuerzo bivalente una vez culmine la reunión del ACIP y la directora del CDC emita el comunicado correspondiente. Agradeciendo todo el esfuerzo que ustedes los proveedores han realizado en estos casi dos años, esperamos que con este nuevo refuerzo podamos controlar la epidemia de COVID-19 y continuar evitando enfermedad severa y muerte.