



DEPARTAMENTO DE SALUD

(San Juan, PR. 11 de septiembre de 2023) Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) tomó medidas para aprobar y autorizar para uso de emergencia vacunas COVID-19 actualizadas formuladas para enfocarse más de cerca en las variantes actualmente en circulación y para brindar una mejor protección contra las consecuencias graves de COVID-19, incluida la hospitalización y la muerte.

Las acciones de hoy se relacionan con las vacunas de ARNm actualizadas para 2023-2024 fabricadas por ModernaTX Inc. y Pfizer Inc. De acuerdo con la totalidad de la evidencia (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-useunited-states-beginning-fall-2023>) y los aportes de los asesores expertos de la FDA, estas vacunas se han actualizado para incluir un componente monovalente (único) que corresponde a la variante de Ómicron XBB.1.5.

¿Quiénes cualifican para la vacuna actualizada contra el COVID-19?

Las personas de 5 años de edad y mayores, independientemente de la vacunación previa, son elegibles para recibir una dosis única de una vacuna COVID-19 de ARNm actualizada al menos 2 meses después de la última dosis de cualquier vacuna COVID-19.

Las personas de 6 meses a 4 años de edad que hayan sido vacunadas previamente contra COVID-19 son elegibles para recibir una o dos dosis de una vacuna COVID-19 de ARNm actualizada (el momento y el número de dosis a administrar dependen de la vacuna COVID-19 anterior recibida).

Las personas no vacunadas de 6 meses a 4 años de edad son elegibles para recibir tres dosis de la vacuna COVID-19 autorizada y actualizada de Pfizer-BioNTech o dos dosis de la vacuna COVID-19 autorizada y actualizada de Moderna .

La FDA evaluó la seguridad y eficacia de estas vacunas actualizadas y la evaluación beneficio-riesgo de la agencia demuestra que los beneficios de estas vacunas para las personas de 6 meses de edad y mayores superan sus riesgos.

Las personas que reciben una vacuna COVID-19 de ARNm actualizada pueden experimentar efectos secundarios similares a los reportados por las personas que recibieron previamente vacunas COVID-19 de ARNm como se describe en la información de prescripción respectiva u hojas informativas.

Se espera que las vacunas actualizadas proporcionen una buena protección contra COVID-19 de las variantes que circulan actualmente. Salvo la aparición de una variante marcadamente más virulenta, la FDA anticipa que la composición de las vacunas COVID-19 puede necesitar ser actualizada anualmente, como se hace para la vacuna contra la influenza estacional.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos se reunirá mañana (12 de septiembre) para discutir las recomendaciones clínicas sobre quién debe recibir una vacuna actualizada, así como otras consideraciones para poblaciones específicas como personas inmunocomprometidas y mayores.

Los fabricantes han anunciado públicamente que las vacunas actualizadas estarían listas este otoño, y la FDA anticipa que las vacunas actualizadas estarán disponibles en un futuro próximo. "La vacunación sigue siendo fundamental para la salud pública y la protección continua contra las graves consecuencias del COVID-19, incluida la hospitalización y la muerte", dijo Peter Marks, M.D., Ph.D., director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA. "El público puede estar seguro de que estas vacunas actualizadas han cumplido con los rigurosos estándares científicos de la agencia en cuanto a seguridad, eficacia y calidad de fabricación. Alentamos mucho a aquellos que son elegibles a considerar vacunarse".

Las vacunas de ARNm actualizadas están aprobadas para personas de 12 años de edad y mayores y están autorizadas bajo uso de emergencia para personas de 6 meses a 11 años de edad. **Como parte de las acciones de hoy, las vacunas bivalentes COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech ya no están autorizadas para su uso en los Estados Unidos.**

El Programa de Vacunación del Departamento de Salud emitirá otro comunicado una vez se concluya la reunión del Comité Asesor sobre Prácticas en Inmunización (ACIP) del CDC y se establezcan las recomendaciones clínicas.

**Programa de Vacunación
Departamento de Salud de PR**