

Vacunación contra la COVID-19 en niños y niñas de 3 a 11 años

Comisión Nacional de Inmunizaciones
7 de octubre 2021



Ministerio de Salud
Argentina

Justificación de la ampliación de la vacunación a menores entre 3 a 11 años

- Los modelos de simulación locales demuestran que tanto el retraso del ingreso de la variante delta, como la posibilidad de postergar aún más su predominancia e impacto dependen del número de susceptibles, los cuales son representados mayoritariamente por los grupos poblacionales de personas menores de 18 de años.
- Si bien la implicancia de la inmunización en la limitación de la transmisión viral se encuentra en evaluación, existen numerosos indicios del impacto de la vacunación en este sentido.
- La República Argentina cuenta con vacunas que han demostrado adecuados niveles de seguridad e inmunogenicidad en los análisis interinos llevados a cabo hasta el momento en la población de 3 a 11 años
- La vacuna desarrollada por el laboratorio Sinopharm se utiliza en nuestro país desde el inicio de la estrategia de vacunación contra COVID-19 y, con más de 9 millones de dosis aplicadas, es la vacuna con menor tasa de eventos adversos tanto graves como no graves, registrada hasta el momento.
- Plataforma ampliamente conocida

Por este motivo, el avance de la campaña de vacunación en las personas menores de 18 años permitiría reducir el número de personas susceptibles y posible impacto en la propagación viral.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Nota

Número: NO-2021-93657144-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Octubre de 2021

Referencia: Ampliación de informe técnico complementario de perfil regulatorio de la Vacuna SARS COV-2 (células vero) inactivada – SINOPHARM, para menores.

Por la presente se envía la ampliación del informe técnico complementario de perfil regulatorio de la Vacuna SARS COV-2 (células vero) inactivada - SINOPHARM, del Laboratorio Beijing Institute of Biological Products CP, en el marco de la ley 27.573.

La seguridad analizada en el ensayo presentado entre el grupo de vacunados y el grupo placebo, resulta con un perfil aceptable. No habiéndose visualizado eventos adversos inesperados o graves relacionados al producto hasta el momento del análisis.

- La inmunogenicidad correspondiente a los diferentes grupos etarios evaluados presenta una cantidad de anticuerpos neutralizantes compatible con los valores esperados.

En este sentido y en concordancia con los datos que arroja el estudio, esta Administración Nacional acompaña los lineamientos propuestos, (2 dosis de 4 ug bajo el criterio de 0 y 21 + 7 días) teniendo en cuenta que la inmunogenicidad ha sido favorable y que la vacuna ha demostrado ser segura y capaz de generar una robusta respuesta humoral en menores.



Propósitos

- Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.
- Contribuir a la estrategia de contención de la pandemia de COVID-19 incidiendo en la transmisión viral.

Población objetivo

6 millones de niños y niñas

Dosis

Vacuna Sinopharm igual dosis a la utilizada para población de 18 años y más:

Dosis de 0,5 ml que equivalen a 6,5 UI / 4 µgrs

Esquema

Dos dosis con intervalo mínimo de 21-28 días



Ministerio de Salud
Argentina