

## Reunión de la Comisión Nacional de Inmunización (CoNaIn) 16 de junio de 2022

### **Autoridades del Ministerio de Salud**

Dr. Juan Manuel Castelli. Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Hugo Feraud. Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

### **Miembros del Núcleo Central**

Dra. Andrea Uboldi

Dr. Ricardo Ruttiman

### **Secretariado**

Dra. Nathalia Katz

Dra. Gabriela Elbert

### **Representantes de las regiones del Programa Ampliado de Inmunizaciones**

Dra. María Esther Diangelo - Cuyo

Dr. Julio Arroyo Danar - NEA

### **Representantes de sociedades científicas**

Dra. María Marta Contrini

Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, SADIP.

Dra. Carlota Russ

Sociedad Argentina de Pediatría, SAP.

Dra. Hebe Vazquez

Sociedad Argentina de Infectología, SADI

Dra. Iris Aguilar

Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología, SAVE

Lic. Rubén Lastra

Federación Argentina de Enfermería, FAE

Dra. Cecilia Freire

Asociación Argentina de Microbiología

### **Representantes de Organismos**

Dr. Wilmer Marquiño. Organización Panamericana de la Salud

Dr. Maximiliano Nitto, Defensoría del Pueblo de la Nación

El Dr. Maximiliano Nitto aclara que la participación del Defensor del Pueblo de la Nación se realiza en los límites de la competencia que le asigna el Art. 86 de la Constitución Nacional y la Ley Nº 24.284

## Resumen ejecutivo de la reunión

El Dr. Castelli da apertura a la reunión. Detalla la agenda.

La Dra. Uboldi oficiara de presidenta ante ausencia de la Dra. Mirta Roses.

El Dr. Rolando Pajón del laboratorio Moderna realiza dos presentaciones:

1. Vacunación contra la COVID 19 entre los 6 meses y los 5 años con la vacuna mRNA-1273. Dr. R. Pajon (Moderna)

Se presenta para recomendación

El Dr. Pajón del laboratorio de Moderna realiza la presentación de datos de seguridad, inmunogenicidad e inmuno bridging para la vacuna en población de 6 meses a 5 años.

Resultados:

- Inmunogenicidad (objetivo primario): Se cumplieron los objetivos de inmuno bridging con los estudios de adultos. La vacuna fue inmunogénica. La media geométrica de los títulos de anticuerpos fue no inferior al grupo de 18-25 años. Se estima la eficacia de la vacuna en base a inmunogenicidad.
- Eficacia (objetivo secundario): se demostró eficacia contra infección por COVID-19 desde 14 días después de la segunda dosis. Niños de 2-5 años: 36.8% vs 46.4% (según definición de caso de CDC o del estudio). En el grupo de 6-23 meses fue de 50.6 y 31.5 % respectivamente. Se pudo además realizar estudio de efectividad durante la ola de Omicron que fue consistente con los estudios de adultos. Se encuentra en evaluación la necesidad de dosis de refuerzo.
- Seguridad: La evidencia muestra que la vacuna mRNA-1273 fue bien tolerada. Las reacciones locales y sistémicas fueron menores que en niños mayores y adultos.

## Preguntas de los miembros de la CoNaiN

1. ¿Cuál es la causa del bajo enrolamiento de los niños?
2. La eficacia demostrada para los dos subgrupos, fue evaluada para la prevención de la enfermedad severa e internación
3. Tuvieron que cumplir con el requerimiento de NT. Sería interesante conocer datos contra Ómicron.
4. ¿Incluyeron niños con inmunocompromiso o algún otro factor de riesgo en los estudios? Porque justamente la percepción de riesgo está en estos grupos.
5. ¿El estudio se desarrolló solo en centros de EE. UU.?
6. ¿Hicieron alguna experiencia de coadministración con otras vacunas?

## Respuestas del Dr. Pajón

1. No se considera bajo reclutamiento, es representativo y fue de manera escalonada.
2. No se observó internación en este grupo de edad. Durante el periodo de Ómicron estos valores de eficacia fueron contra enfermedad sintomática.

3. Los datos del estudio de NT D614G contra Ómicron luego de la vacunación con mRNA-1273 en adultos, adolescentes y niños (6-11 años) fueron publicados en enero, muestran niveles equivalentes en niños comparados con adolescentes y adultos.
4. Se incluyeron mayormente niños sanos.
5. El estudio fue realizado completamente en EE. UU. El grupo de 6 a 23 meses fue similar para placebo y vacuna. También fue similar la distribución de sexos.
6. No se realizó coadministración con otras vacunas.

## **2. Presentación vacuna Moderna bivalente COVID para refuerzo en adultos (mRNA-1273.214).**

Se presenta para información sobre nuevo candidato vacunal “214” (vacuna adaptada a variante Ómicron).

Todos los participantes de este subestudio habían recibido 2 dosis primarias de 100 ug y refuerzo de 50ug, con la secuencia original. Se comparan dos grupos: los que recibieron cuarta dosis de secuencia original y los que recibieron el candidato 214 (25 ug de dosis secuencia original y 25 ug de 214). Se evaluó la inmunogenicidad y se realizó un análisis de no inferioridad y superioridad.

La mediana de edad de los participantes fue de 57 años. Los datos de inmunogenicidad demostraron superioridad con la vacuna bivalente versus vacuna original. En seronegativos (sin antecedente de COVID) los títulos fueron superiores en el grupo que recibió 214. El candidato 214 generó anticuerpos contra todas las variantes.

**Conclusiones:** la vacuna bivalente (mRNA-1273.214) cumplió con criterio de superioridad de la respuesta de anticuerpos neutralizantes contra la variante Ómicron comparada con la vacuna original (mRNA-1273). Esta vacuna genera anticuerpos contra la variante ómicron 8 veces superior a la vacuna original. Se estima que la durabilidad de la respuesta será superior. La medirán al día 91 para confirmar esta hipótesis.

Es el candidato líder para la “vacuna de otoño”

### **Preguntas de los miembros de la CoNaiN**

1. ¿Tienen intención de realizar estudios en subgrupos?
2. ¿Tienen datos en mayores de 60-65 años? Si es así, pudieron realizar un subanálisis.
3. Sería interesante plantear el uso de esta vacuna como refuerzo en vacunados con otras plataformas planteando esquemas heterólogos

### **Respuestas del Dr. Pajón**

1. Si tienen intención de generar datos en subgrupos. Alguno de los datos se va a generar en estudios del mundo real.
2. No se realizó aún el subanálisis. Están presentad la información al día 29. Probablemente tendrán análisis por subgrupos cuando hagan el corte de 91 días.
3. De acuerdo. En EE. UU no se utilizan esquemas heterólogos, deberían generarse estudios en otros lugares.

## Recomendaciones actuales para la vacunación contra COVID-19

Dra. Nathalia Katz, DiCEI

Se presenta para recomendación

La presentación está disponible en el sitio web de la CoNaiN

(<https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/conain/actas-reuniones-2022>)

Se presenta un resumen de la estrategia de vacunación contra COVID-19 en Argentina., la cronología en cuanto a las indicaciones de esquemas primarios, dosis adicionales y refuerzos por edad, así como las coberturas de vacunación actualizadas al día de la fecha.

Se solicita a la CoNaiN que formule su recomendación acerca de las siguientes preguntas con respecto a la vacunación de niñas y niños de 6 meses a 5 años.

Una vez autorizadas las vacunas COVID-19 por ANMAT para niños y niñas de 6 meses a 3 años,

1. ¿Se recomendaría la vacunación en este grupo etario?
2. ¿Se recomendaría en refuerzo a los 3 y 4 años, como esquema heterólogo?

### **Comentarios de los miembros de la CoNaiN**

Dra. A. Uboldi: destaca como dato relevante la reactogenicidad (fiebre y dolor) y el uso de paracetamol, solicitando que se revisen los aspectos de seguridad con esta droga. Se deberá trabajar porque ya está instalado el tema de reactogenicidad de la vacuna Moderna. Solicita se considere realizar un documento en cuanto a extensión de los vencimientos de las vacunas COVID, para poder explicar a la población. Revisar con seguridad el uso de paracetamol.

Dr. R. Rüttimman: acuerda con ambas recomendaciones. Sugiere que la calificación de las vacunas pase de autorización de emergencia a aprobación de manera de poder facilitar su incorporación al calendario nacional de vacunación. Si bien son vacunas esperadas, no hay experiencia en menores de 2 años. Será muy importante la farmacovigilancia. Respecto a refuerzo, como ya se tomó la decisión en mayores de 5, no ve porque hacer diferencia con los niños de 3-4 años. Destaca lo que considera será un tema importante para las y los pediatras, la no severidad en esta franja de edad y la indicación de una vacuna aún no aprobada. Comenta además la importancia de aprovechar esta vacunación contra COVID como oportunidad para completar esquemas de vacunación pediátrica de calendario. Recomienda articular la vacunación para no perder oportunidades dado que en varias jurisdicciones la vacunación COVID no se realiza en conjunto con otras vacunas

Sociedad Argentina de Pediatría: Acuerda con ambas recomendaciones. Comenta que se estaba esperando la vacuna para estos grupos. Solo se podría objetar que los casos en estos grupos son leves. Como se sabe que está circulando en forma prevalente Omicron, no siempre se estudian los casos por lo que las dos propuestas serían beneficiosas: vacunación en niños de 6 meses a 3 años y refuerzo heterólogo en niñas y niños de 3-4 años.

Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica: de acuerdo con ambas recomendaciones.

Solicita conocer los datos sobre la situación la incorporación al calendario. Apoya la idea de vacunación COVID en puestos de vacunación de rutina

Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología: recuerda que la vacunación contra la COVID se está realizando en forma descentralizada y se está coadministrando con otras vacunas.

### **Respuestas y comentarios del Dr. J. M. Castelli**

Resalta la importancia de los aportes de los miembros de la CoNaIn. Comenta que el proceso de evaluación para una eventual autorización por ANMAT está encaminado esperando más documentación solicitada al laboratorio. Las autorizaciones esperan datos adicionales de fase 3 así como los datos de vida útil de las vacunas y datos de seguridad globales, informando que la vacuna pediátrica para niñas y niños a partir de los 6 meses ha recibido recientemente la autorización por parte de la FDA. La incorporación al calendario estará supeditada a recomendaciones y análisis de la CoNaIn.

Explica la importancia del Covid prolongado en edad pediátrica.

Se está trabajando en conjunto con ANMAT para divulgación en cuanto a las extensiones de uso de las vacunas.

Las jurisdicciones definen sus estrategias de vacunación. Se reforzará en contexto de CoFeSa la importancia de no perder oportunidades de vacunación.

### **Grupos de trabajo**

Se destaca la importancia de reactivar los grupos de trabajo y analizar cuales deben continuar, participantes y si se considera algún grupo nuevo.

La Dra. Uboldi resume las recomendaciones de la CoNaIn

1. La CoNaIn está de acuerdo en esquemas primarios 6 meses a 3 años una vez autorizada por ANMAT.
2. La CoNaIn está de acuerdo en esquemas de refuerzo heterólogo en niños y niñas de 3 y 4 años.
3. Se recomienda la realización de reuniones consenso con las diferentes sociedades científicas en cuanto a vacunación de menores contra COVID.
4. Envío a los miembros de la CONAIN el listado de grupos de trabajo y propuestas de conformación de nuevos grupos.

No habiendo más temas para tratar se da por concluida la reunión.