



Ministerio de Salud
Argentina

Ciudad de Buenos Aires, 21 de enero de 2022.

Aclaración respecto de la autorización de vacuna Pfizer en la población de 5-11 años y la formulación disponible en Argentina.

El día 13 de enero de 2022 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó, a través de la Disposición 450-22, la nueva formulación pediátrica de la vacuna contra COVID-19 COMIRNATY / VACUNA BNT162b2 del laboratorio Pfizer para niños y niñas entre 5 a 11 años de edad.

Esta formulación pediátrica (10 mcg), aún no disponible en Argentina, tiene características diferenciales respecto a las utilizadas actualmente en la población de 12 años o más (30 mcg). Si bien el principio activo es el mismo, existen diferencias en el buffer, la concentración, el volumen de la dosis final y el número de dosis por vial.

Para la población de 5 a 11 años solo la presentación pediátrica de 10 mcg está respaldada por datos de ensayos clínicos, que se han presentado a las autoridades regulatorias para su evaluación y autorización. El vial actual de 30 mcg utilizado en personas de 12 años o más NO es adecuado para la dosificación pediátrica ya que el espacio para agregar el diluyente adicional es insuficiente para la obtención de la dosis menor requerida para el volumen de inyección y que no se ha estudiado la eficacia de aplicar un volumen de inyección de 0,1 ml, el cual podría ser subóptimo para inyecciones intramusculares.

En conclusión, la formulación de 30 mcg disponible al día de la fecha SOLO puede ser utilizada en personas de 12 años o más.

En relación a la disponibilidad de dosis, el día de ayer el Ministerio de Salud de la Nación comunicó un nuevo acuerdo con Pfizer Argentina y BioNTech SE para la adquisición de 18,5 millones de dosis de vacuna contra la COVID-19 durante el año 2022. Estas vacunas permitirán seguir escalando durante 2022 la cobertura de vacunación en la población adolescente (12-17 años), así como en niños y niñas de entre 5 y 11 años. Durante 2022, nuestro país recibirá un total de 24,9 millones de dosis de Pfizer para el avance del Plan Estratégico de Vacunación contra el SARS-CoV-2. Las primeras 1,5 millones de dosis pediátricas se recibirán entre febrero y marzo.

Sin otro particular, los saludo cordialmente.

Dr. Hugo Feraud
Director Nacional de Control de Enfermedades
Transmisibles
Ministerio de Salud de la Nación

Dr. Juan Manuel Castelli
Subsecretario de Estrategias Sanitarias
Ministerio de Salud de la Nación