

Síntesis Viva de evidencia de COVID-19

Síntesis # 8

(Versión 8.8: 28 de marzo de 2022)

Pregunta

¿Cuál es la efectividad de las vacunas disponibles contra COVID-19 para niños y adolescentes, incluyendo las variantes de preocupación?

Hallazgos

Para la efectividad de las vacunas frente a variantes de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés), presentamos un [resumen visual de la evidencia en la Tabla 1](#) y [en la Tabla 2](#).

Los métodos se presentan en el Cuadro 1 y en los siguientes apéndices:

- 1) [lista de referencias](#)
- 2) [glosario](#)
- 3) [plantilla de extracción de datos](#)
- 4) [proceso para asignar variantes de preocupación a estudios](#)
- 5) [pregunta de investigación y proceso de evaluación crítica](#)
- 6) [descripción detallada del informe del resumen narrativo](#).

En general, **41** estudios fueron evaluados y **12** fueron usados para completar este resumen. Las [razones para excluir](#) los **29** estudios restantes se reportan en la segunda sección del Apéndice 2.

Se agregaron cuatro nuevos estudios desde la edición anterior de esta síntesis de evidencia viva, cuya última fecha de actualización es el 28 de marzo de 2022 (resaltado en amarillo). Los nuevos estudios incluyeron resultados de la VOC Delta y la VOC Omicron. Los estudios para la variante Omicron aun no reportan información por sublinajes (BA.1 y BA.2)

Cuadro 1: Nuestro enfoque

Recuperamos estudios candidatos y actualizaciones a síntesis de evidencia vivas sobre la efectividad de la vacunación usando los siguientes mecanismos: 1) PubMed via COVID-19+ Evidence Alerts; 2) exploración sistemática de servidores *preprint*; 3) actualizaciones al inventario COVID-END de mejores síntesis de evidencia; y 4) verificación cruzada/contraste con actualizaciones del equipo VESPA. Incluimos estudios y actualizaciones a síntesis de evidencia vivas identificados hasta dos días antes de la fecha de publicación de esta versión. No incluimos comunicados de prensa a menos que un *preprint* estuviera disponible. Una lista completa de estudios incluidos y excluidos se proporciona en el **Apéndice 1**. Un glosario se proporciona en el **Apéndice 2**.

Medidas de desenlaces priorizadas: Infección, enfermedad grave (definida por los investigadores del estudio), muerte, y transmisión.

Extracción de datos: Priorizamos datos de variantes confirmadas y vacunas específicas sobre datos de la población total de los estudios (con suposición de las variantes y/o vacunas no especificadas). Extrajimos datos de cada estudio en duplicado usando la plantilla provista en el **Apéndice 3**. La relevancia de las variantes de preocupación se determinó directamente, cuando fue reportado por los autores del estudio, o indirectamente donde fue posible hacer asunciones razonables sobre la prevalencia de las variantes en la jurisdicción al momento del estudio como se describe en el **Apéndice 4**.

Evaluación crítica: Evaluamos el riesgo de sesgos, la dirección del efecto, y la certeza de la evidencia. **Riesgo de sesgos:** evaluado por duplicado para estudios individuales usando una versión adaptada de ROBINS-I. **Dirección del efecto de la vacuna:** los términos previno o protegió fueron aplicados a estimaciones medias o rango de estimaciones medias de efecto que superaron o fueron iguales al 50% (el límite inferior aceptable para la efectividad de las vacunas fue determinado por la OMS). **Certeza de evidencia:** evaluada por la recolección de estudios para cada vacuna según la variante de preocupación usando una versión modificada de GRADE. Los detalles de la pregunta de investigación de esta sinopsis y el proceso de evaluación crítica se suministran en el **Apéndice 5**.

Resúmenes: Resumimos la evidencia presentando perfiles de evidencia narrativos en todos los estudios, con o sin agrupación, según corresponda. Una plantilla para los informes del resumen usada en la página 1 de "Hallazgos" Actualizamos este documento cada miércoles y lo publicamos en el sitio web de COVID-END.

Aspectos más destacados de los cambios en este informe

- Nueva información sobre Pfizer [BNT162b2] contra la VOC Delta ha sido añadida a la Tabla 1 y a la Tabla 2, proveniente de dos estudios con riesgo de sesgos moderado (referencias 9 y 11), y un estudio con riesgo de sesgos serio (referencia 10)
- Nueva información sobre Pfizer [BNT162b2] contra la VOC Omicron ha sido añadida a la Tabla 1 y a la Tabla 2, proveniente de un estudio con riesgo de sesgos moderado (referencia 11), y un estudio de riesgo con sesgos serio (referencia 10)
- Nueva información sobre Sinovac (CoronaVac) contra la VOC Omicron, en niños de 3 a 5 años de edad, ha sido añadida a la Tabla 1 y a las Tabla 2, proveniente de un estudio con riesgo de sesgos moderado (referencia 12)
- No encontramos estudios en niños y adolescentes que evaluaran la efectividad de las vacunas contra Omicron por los sublinajes BA.1 y BA.2.

Pfizer/Comirnaty [BNT162b2]

• VOC Delta

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 1 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección por la VOC **Delta** (rango de estimaciones de la media **59 a 80%** - 2 Obs [2][10]) en adolescentes de 12 a 18 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza moderada de que 1 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección sintomática por la VOC **Delta** (rango de estimaciones de la media: **70 a 76%** - 2 Obs [5][9]) en adolescentes de 12 a 18 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza moderada de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección por la VOC **Delta** (rango de estimaciones de la media: **81 a 92%** - 5 Obs [1][2][6][9][11]) en adolescentes de 12 a 18 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza moderada de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección sintomática por la VOC **Delta** (rango de estimaciones de la media: **87 a 96%** - 2 Obs [5][9]) en adolescentes de 12 a 18 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir hospitalización en UCI por la VOC **Delta** (98% [IC 95%, 93 a 99] – 1 Obs [4]) en adolescentes de 12 a 18 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir el MIS-C provocado por la VOC **Delta** (91% [IC 95%, 78 a 97] – 1 Obs [7]), en adolescentes de 12 a 18 años de edad

• VOC Omicron

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 1 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir la infección sintomática por la VOC **Omicron** (rango de estimaciones de la media: 44 a 53% - 1 Obs [5]) en adolescentes de 12 y 17 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 1 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir la infección por la VOC **Omicron** (**53.7%** [IC 95%, 73.3-62.2] - 1 Obs [10]) en adolescentes de 12 y 17 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** lograron prevenir la infección sintomática por la VOC **Omicron** (rango de estimaciones de la media: 71 a 83% - 1 Obs [5]) en adolescentes de 12 y 17 años de edad

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir la infección por la VOC **Omicron** (59% [IC 95%, 24-78] - 1 Obs [10]) en adolescentes de 12 y 17 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 3 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** lograron prevenir la infección sintomática por la VOC **Omicron** (81% [IC 95%, 59-91] - 1 Obs [8]) en adolescentes de 16 y 17 años de edad

- **En general**

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 1 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección por SARS-CoV-2 (sin variante dominante) (67% [IC 95%, 50 a 78] – 1 Obs [3]) en adolescentes de 12 a 15 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** logró prevenir infección por SARS-CoV-2 (sin variante dominante) (91% [IC 95%, 88 a 93] – 1 Obs [3]) en adolescentes de 12 a 15 años de edad

- **VOC Delta a Omicron**

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 3 dosis de **BNT162b2 (Pfizer)** lograron prevenir la infección sintomática por la VOC **Delta a Omicron** (86% [IC 95%, 73-93] - 1 Obs [8]) en adolescentes de edades entre 16 y 17 años

Sinovac [CoronaVac]

- **VOC Omicron**

- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **CoronaVac** lograron prevenir la infección por la VOC **Omicron** (38.2% [IC 95%, 36.5-39.9] – 1 Obs [12]) en niños de 3 a 5 años de edad
- Tenemos evidencia de certeza baja de que 2 dosis de **CoronaVac** lograron prevenir la hospitalización en UCI por la VOC **Omicron** (69% [IC 95%, 18.6-88.2] – 1 Obs [12]) en niños de 3 a 5 años de edad

Tabla 1: Resumen visual de evidencia sobre vacunas contra COVID-19 frente a variantes de preocupación (hasta 28 días después de 2 dosis)

Los porcentajes indican un nivel de efectividad desde 0% (sin efecto) hasta 100% (protección completa): los rangos de estimaciones de la media se suministran cuando hay al menos 1 estudio disponible; el valor de la estimación de la media se suministra para estudios individuales

El color indica el nivel de certeza con base en la evidencia

Evidencia de certeza alta	Evidencia de certeza moderada	Evidencia de certeza baja
grupo de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con riesgo de sesgo bajo o moderado o grupo de estudios observacionales con riesgo de sesgo bajo y hallazgos consistentes	ECA individual con riesgo de sesgos bajo o moderado o más de un estudio observacional con riesgo de sesgos bajo o moderado y hallazgos al menos parcialmente consistentes	ECA individual o estudio observacional con riesgo de sesgos serio, o con múltiples riesgos de sesgos, desde bajos hasta serios, en estudios observacionales con hallazgos inconsistentes

Desenlace (y vacuna)	Efectividad de la vacuna (<u>2 dosis a menos que se exprese explícitamente de otra manera</u>) hasta 28 días después de la última dosis para cada combinación de vacuna, variante y desenlace					
	En general	Alfa	Beta	Gamma	Delta	Omicron
Cualquier infección						
Pfizer	91%				81 - 92%	59%
Moderna						
CoronaVac						38%
Infección sintomática						
Pfizer					87 – 96%	71 – 83%
Moderna						
CoronaVac						
Hospitalización en UCI						
Pfizer					98%	
Moderna						
CoronaVac						69%
Enfermedad grave (puede incluir muerte en algunos estudios)						
Pfizer						
Moderna						
CoronaVac						
Muerte						
Pfizer						
Moderna						
CoronaVac						

*Dosis única

**estimación de la media del efecto menor que el límite inferior aceptable para efectividad de la vacuna según lo determinado por la OMS

Tabla 2: Resumen visual de evidencia sobre vacunas contra COVID-19 frente a variantes de preocupación – Delta [2 dosis >28 días desde la última dosis]

Los porcentajes indican un nivel de efectividad desde 0% (sin efecto) hasta 100% (protección completa): los rangos de estimaciones de la media se suministran cuando hay al menos 1 estudio disponible; el valor de la estimación de la media se suministra para estudios individuales

El color indica el nivel de certeza con base en la evidencia

Evidencia de certeza alta	Evidencia de certeza moderada	Evidencia de certeza baja
grupo de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con riesgo de sesgos bajo o moderado o grupo de estudios observacionales con riesgo de sesgos bajo y hallazgos consistentes	ECA individual con riesgo de sesgos bajo o moderado o más de un estudio observacional con riesgo de sesgos bajo o moderado y hallazgos al menos parcialmente consistentes	ECA individual o estudio observacional con riesgo de sesgos serio, o con múltiples riesgos de sesgos, desde bajos hasta serios, en estudios observacionales con hallazgos inconsistentes

Desenlace (y vacuna)	Variante	Número de dosis	Tiempo desde la última dosis (días)	Efectividad de la vacuna
Cualquier infección				
Pfizer	Delta	1	28 a 56	86.4% (IC 95%, 83.5 a 88.7)
			56 a 84	61.5% (IC 95%, 43.5 a 73.7)
		2	35 a 56	90% (IC 95%, 67 a 97)
			63 a 84	95% (IC 95%, 79 a 99)
			91 a 119	83% (IC 95%, 34 a 95)
			14 a 149	87% (IC 95%, 49 a 97)
	Omicron	1	28 a 56	57.9% (IC 95%, 50.9 a 63.9)
			56 a 84	63.7% (IC 95%, 59 a 67.9)
		2	14 a 82	31% (IC 95%, 9 a 48)
			14 a 149	59% (IC 95%, 22 a 79)
Moderna				
CoronaVac				
Infección sintomática				
Pfizer	Delta	1	28 a 34	61 a 63%
			35 a 41	56 a 58%
			42 a 55	44 a 54%
			56 a 69	36 a 48%
			70 a 83	35 a 46%
			84 a 104	29 a 53%
			105	30.9% (IC 95%, 25.4 a 36.0)

	Omicron	2	35 a 69	91.5% (IC 95%, 89.9 a 93.0)
			70	83.7% (IC 95%, 72 a 90.05)
			14 a 149	85 a 92%
		1	28 a 34	33 a 42%
			35 a 41	36 a 49%
			42 a 55	29 a 40%
			56 a 69	23 a 27%
			70 a 83	16 a 27%
			84	17 a 26%
			105	12.5% (IC 95%, 96.9 a 17.8)
		2	35 a 69	49.5% (IC 95%, 45.7 a 53.0)
			70	22.6% (IC 95%, 14.5 a 29.9)
			14 a 149	34 a 45%
Moderna				
CoronaVac				
Transmisión				
Pfizer				
Moderna				
CoronaVac				
Hospitalización en UCI				
Pfizer				
Moderna				
CoronaVac				
MIS-C				
Pfizer	Delta	2	28	91% (78 a 97)
Moderna				
CoronaVac				
Enfermedad grave (puede incluir muerte en algunos estudios)				
Pfizer				
Moderna				
CoronaVac				
Muerte				
Pfizer				
Moderna				
CoronaVac				

Tabla 3: Hallazgos clave sobre la efectividad de las vacunas

Vacuna	Efectividad	Hallazgos
<p>Pfizer/ BioNTech</p> <p>Comirnaty</p> <p>[BNT162b2]</p>	<p>Delta</p> <p>Al menos 14 días después de la primera dosis y al menos 7 días después de la segunda dosis</p>	<p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 59 a 80% contra infección (RME) (2 Obs - [2][10]) • 70 a 76% (RME) contra infección sintomática (RME) (2 Obs - [5][2]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces tras 0 a 27 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 14.2% (IC 95%, -25.6 a 41.4) contra hospitalización (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces tras 0 a 27 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 64.6% (IC 95%, 40.7 a 78.9) contra hospitalización (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces al menos 7 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 81 a 92% contra infección (RME) (5 Obs - [1][2][6][2][11]) • 87 a 96% contra infección sintomática (RME) (2 Obs - [5][2]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 94% (IC 95%, 90 a 96) contra hospitalización (1 Obs - [4]) • 98% (IC 95%, 93 a 99) contra hospitalización en UCI (1 Obs - [4]) <p>(8 Obs) [1][2][4][5][6][2][10][11]; última actualización 2022-03-28</p>
	<p>Delta</p> <p>>30 días después de la primera dosis</p>	<p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta para los siguientes desenlaces el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 86.4% (IC 95%, 83.5 a 88.7) – a 28 a 56 días (1 Obs - [10]) • 61.5% (IC 95%, 43.5 a 73.7) – a 56 a 84 días (1 Obs - [10]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 61 a 63% (RME) – a 28 a 34 días (1 Obs - [5]) • 56 a 58% (RME) – a 35 a 41 días (1 Obs - [5]) • 44 a 54% (RME) – a 42 a 55 días (1 Obs - [5]) • 36 a 48% (RME) – a 56 a 69 días (1 Obs - [5]) • 35 a 46% (RME) – a 70 a 83 días (1 Obs - [5]) • 29 a 53% (RME) – a 84 a 104 días (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30.9% (IC 95%, 25.4 a 36.0) – al menos 105 días (1 Obs - [5])

		<p>BNT162b2 brindó protección contra la hospitalización por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 76 a 83% (RME) – al menos 28 días (1 Obs - [5]) <p>(2 Obs) [5][10]; <i>última actualización</i> 2022-03-28</p>
	<p>Delta</p> <p>>30 días después de la segunda dosis</p>	<p>BNT162b2 brindó protección contra la infección por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 90% (IC 95%, 67 a 97) - a 35 a 56 días (1 Obs - [9]) • 95% (IC 95%, 79 a 99) - a 79 a 99 (1 Obs - [9]) • 83% (IC 95%, 34 a 95) - a 34 a 95 días (1 Obs - [9]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 87% (IC 95%, 49 a 97) - a 14 a 149 días (1 Obs - [11]) <p>BNT162b2 brindó protección contra el MIS-C causado por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 91% (IC 95%, 78 a 97) – al menos 28 días, mediana 84 días (IQR 51–122) (1 Obs - [7]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 91.5% (IC 95%, 89.9 a 93.0) - a 35 a 69 días (1 Obs - [5]) • 83.7% (IC 95%, 72.0 a 90.5) - al menos después de 70 días (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Delta el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 85 a 92% (RME) – a 14 a 149 días (1 Obs - [8]) <p>(5 Obs) [5][7][8][9][11]; <i>última actualización</i> 2022-03-28</p>
	<p>Omicron</p> <p>Al menos 14 días después de la primera dosis & Al menos 7 días después de la segunda dosis</p>	<p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Omicron para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 53.7% (IC 95%, 43.3 a 62.2) contra infección (1 Obs - [10]) • 44 a 53% (RME) contra infección sintomática (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Omicron para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 59% (IC 95%, 24 a 78) contra infección (1 Obs - [11]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Omicron para los siguientes desenlaces al menos 7 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 71 a 83% contra infección sintomática (RME) (1 Obs - [5]) <p>(3 Obs) [5][10][11]; <i>última actualización</i> 2022-03-28</p>
	<p>Omicron</p> <p>En cualquier momento</p>	<p>BNT162b2 brindó protección contra la VOC Omicron para los siguientes desenlaces al menos 7 días después de la <u>tercera dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p>

	después de la tercera dosis	<ul style="list-style-type: none"> 81% (IC 95%, 59 a 91) contra infección sintomática (1 Obs - [8]) (1 Obs) [8]; <i>última actualización 2022-03-14</i>
	Omicron >30 días después de la primera dosis	<p>BNT162b2 brindó protección contra la infección por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 57.9% (IC 95%, 50.9 a 63.9) – a 28 a 56 días (1 Obs - [10]) 63.7% (IC 95%, 59 a 67.9) – a 56 a 84 días (1 Obs - [10]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 33 a 42% (RME) – a 28 a 34 días (1 Obs - [5]) 36 a 49% (RME) – a 35 a 41 días (1 Obs - [5]) 29 a 40% (RME) – a 42 a 55 días (1 Obs - [5]) 23 a 27% (RME) – a 56 a 69 días (1 Obs - [5]) 16 a 27% (RME) – a 70 a 83 días (1 Obs - [5]) 17 a 26% (RME) – al menos 84 días (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra la infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 12.5% (IC 95%, 6.9 a 17.8) – al menos 105 días (1 Obs - [5]) (2 Obs) [5][10]; <i>última actualización 2022-03-28</i>
	Omicron >30 días después de la segunda dosis	<p>BNT162b2 brindó protección contra infección por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 31% (IC 95%, 9 a 48) - a 14 a 82 días (1 Obs - [11]) <p>BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 59% (IC 95%, 22 a 79) - a 14 a 149 días (1 Obs - [11]) <p>BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 16 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 49.5% (IC 95%, 45.7 a 53) - a 35 - 69 días (1 Obs - [5]) 22.6% (IC 95%, 14.5 a 29.9) – al menos 70 días (1 Obs - [5]) <p>BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en niños de 5 a 11 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 51% (IC 95%, 30 a 65) - a 14 a 67 días (1 Obs - [8]) <p>BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> 34 a 45% (RME) - a 14 a 149 días (1 Obs - [8]) (3 Obs) [5][8][11]; <i>última actualización 2022-03-28</i>
Moderna Spikevax [mRNA-1723]	VOC	Sin información

AstraZeneca [ChAd0x1] Vaxzevria Serum Institute of India [Covishield]*	VOC	Sin información
Johnson & Johnson [AD26.COVS.2.S]*	VOC	Sin información
Sinovac [CoronaVac]	Omicron Al menos 14 días después de la primera dosis y al menos 7 días después de la segunda dosis	CoronaVac brindó protección contra la VOC Omicron para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>segunda dosis</u> en niños de 3 a 5 años de edad: <ul style="list-style-type: none"> • 38.2% (IC 95%, 36.5 a 39.9) contra infección-(1 Obs - [12]) • 64.6% (IC 95%, 49.6 a 75.2) contra hospitalización-(1 Obs - [12]) • 69% (IC 95%, 18.6 a 88.2) contra hospitalización en UCI-(1 Obs - [12]) (1 Obs) [12]; <i>última actualización</i> 2022-03-28
Sinopharm (Wuhan) [WIV04]* Sinopharm (Beijing) [HBO2] [BBIBP-CorV]*	VOC	Sin información
Novavax [NVX- CoV2373]*	VOC	Sin información
FBRI [EpiVacCorona] *	VOC	Sin información
Bharat Biotech [Covaxin] [BBV152]*	VOC	Sin información
Gamaleya [Sputnik V] [Gam-COVID- Vac]*	VOC	Sin información

Estudios que Cubren Rangos de Tiempo para Más de Una VOC		
Vacuna	Efectividad	Hallazgos
Pfizer/ BioNTech Comirnaty [BNT162b2]	En general	BNT162b2 brindó protección para los siguientes desenlaces al menos 14 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescents de edades entre 12 y 15 años: <ul style="list-style-type: none"> • 67% (IC 95%, 50 a 78) contra infección (1 Obs - [3]) • 100% (IC 95%, 100 a 100) contra hospitalización (1 Obs - [3]) BNT162b2 brindó protección para los siguientes desenlaces al menos 7 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescents de edades entre 12 y 15 años: <ul style="list-style-type: none"> • 91% (IC 95%, 88 a 93) contra infección (1 Obs - [3]) • 81% (95% CI, -55 to 98) contra hospitalización (1 Obs - [3]) (1 Obs) [3]; <i>última actualización 2021-12-13</i>
	Delta a Omicron >30 días después de la segunda dosis	BNT162b2 brindó protección contra hospitalización por la VOC Delta a Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en niños de edades entre 5 y 11 años: <ul style="list-style-type: none"> • 74% (IC 95%, -35 a 95) - a 14 a 67 días (1 Obs - [8]) BNT162b2 brindó protección contra hospitalización por la VOC Delta a Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescents de edades entre 12 a 17 años: <ul style="list-style-type: none"> • 92 a 94% (RME) - a 14 a 149 días (1 Obs - [8]) BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Delta a Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en niños de edades entre 5 y 11 años: <ul style="list-style-type: none"> • 46% (IC 95%, 24 a 61) - a 14 a 67 días (1 Obs - [8]) BNT162b2 brindó protección contra infección sintomática por la VOC Delta a Omicron el siguiente número de días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescents de edades entre 12 a 17 años: <ul style="list-style-type: none"> • 76 a 83% (RME) - a 14 a 149 days (1 Obs - [8]) (1 Obs) [8]; <i>última actualización 2022-03-14</i>
	Delta a Omicron Cualquier rango de tiempo después de la tercera dosis	BNT162b2 brindó protección contra la VOC Delta a Omicron para los siguientes desenlaces al menos 7 días después de la <u>tercera dosis</u> en adolescents de edades entre 16 y 17 años: <ul style="list-style-type: none"> • 86% (IC 95%, 73 a 93) contra infección sintomática (1 Obs - [8]) (1 Obs) [8]; <i>última actualización 2022-03-14</i>

Los enlaces a las referencias se suministran en el Apéndice 1

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Farmacovigilancia de las vacunas contra el COVID-19. <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org>

*Para la fecha de esta publicación, estas vacunas no han sido aprobadas para la población de niños y adolescentes.

Flórez ID^{1,2}, Velásquez-Salazar P¹, Martínez JC¹, Linkins L³, Abdelkader W³, Iorio A³, Lavis J³, Patiño-Lugo DF¹. Síntesis de evidencia viva sobre COVID-19 #8 (versión 8): ¿Cuál es la efectividad de las vacunas disponibles contra el COVID-19 en niños y adolescentes en general y específicamente frente a las variantes de preocupación? Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones (UNED), Universidad de Antioquia y Unidad de Investigación de Información en Salud (HIRU, por sus siglas en inglés), Universidad McMaster, 28 de marzo de 2022.

Esta es la traducción de la versión en inglés la cual se encuentra en el siguiente enlace: https://www.mcmasterforum.org/docs/default-source/product-documents/living-evidence-syntheses/covid-19-living-evidence-synthesis-8.7---what-is-the-effectiveness-of-available-covid-19-vaccines-for-children-and-adolescents-including-variants-of-concern.pdf?sfvrsn=77c144ec_7

Con el fin de ayudar a los tomadores de decisiones canadienses en sus respuestas a desafíos sin precedentes relacionados con la pandemia del COVID-19, COVID-END en Canadá está preparando respuestas de evidencia rápidas como esta. El desarrollo y la continua actualización de esta síntesis de evidencia viva han sido financiados por los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR, por sus siglas en inglés) y la Agencia de Salud Pública de Canadá. Las opiniones, resultados y conclusiones corresponden al equipo de síntesis de evidencia que preparó la respuesta rápida, y son independientes del gobierno canadiense y de CIHR. No se pretende ni se debería inferir la aprobación por parte del gobierno canadiense, CIHR o la Agencia de Salud Pública de Canadá.

¹ Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Colombia

² Escuela de la Ciencia de la Rehabilitación, McMaster University, Canada

³ Facultad de Ciencias Humanas, McMaster University, Canada

Apéndice 1: Resumen de los Hallazgos y la Evaluación de los Estudios

Sección 1: estudios incluidos				
Ref	Autor	Resultado	ROBINS-I*	Diseño, Notas
*Nota: ROBINS-I puntaje de riesgo de sesgos: Bajo riesgo de sesgo indica calidad alta				
1	Glatman-Freedman	BNT162b2 mostró efectividad (EV) de 91.5% (IC 95%, 88.2 a 93.9) contra infección al menos 8 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años. No hubo muertes en ningún grupo.	Serio	Cohorte poblacional en Israel de adolescentes de 12 a 15 años; 2'034,591 de personas vacunadas-días y 13'623,714 personas no vacunadas-días; momento y contexto para la VOC Delta <i>Incluido en LES 8.1</i>
2	Reis	BNT162b2 mostró EV de 59% (IC 95%, 52 a 65) contra infección 14 a 20 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años. BNT162b2 mostró EV de 90% (IC 95%, 88 a 92) contra infección 7 a 21 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años.	Moderado	Estudio de casos y controles en Israel; 94,354 adolescentes vacunados emparejados con 94,354 adolescentes no vacunados de 12 a 18 años; momento y contexto para la VOC Delta. <i>Incluido en LES 8.1</i>
3	Tartof	BNT162b2 mostró EV de 67% (IC 95%, 50 a 78) contra infección y efectividad de 100% (IC 95%, 100 a 100) contra hospitalización al menos +14 días después de la <u>primera dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años. BNT162b2 mostró EV de 91% (IC 95%, 88 a 93) contra infección y efectividad de 81% (IC 95%, -55 a 98) contra hospitalización al menos +7 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 15 años.	Moderado	Cohorte retrospectiva en EEUU de 3'436,957 miembros del sistema de salud Kaiser Permanente Southern California (KPSC) de ≥ 12 años de edad entre el 14 de diciembre de 2020 y el 8 de agosto de 2021. La cohorte incluyó 122,779 adolescentes de 12 a 15 años. La exposición primaria fue estar completamente vacunado, que se definió como recibir 2 dosis de BNT162b2 con ≥ 7 días después de la segunda dosis. A lo largo del período del estudio, el 28,4% de 9.147 muestras enviadas para secuenciación de genoma completo y designación de cepa viral fue Delta. <i>Incluido en LES 8.1</i> <i>última actualización el 4 de enero de 2022</i>
4	Olson	BNT162b2 mostró EV de 94% (IC 95%, 90 a 96) contra hospitalización al menos	Moderado	Estudio de prueba negativa en EEUU de adolescentes de 12 a

		<p>+14 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años.</p> <p>BNT162b2 mostró EV de 95% (IC 95%, 88 a 97) en adolescentes de 12 a 15 años y EV de 94% (IC 95%, 88 a 97) en adolescentes de 16 a 18 años contra hospitalización al menos +14 días después de la <u>segunda dosis</u>.</p> <p>BNT162b2 mostró EV de 98% (IC 95%, 93 a 99) contra hospitalización en UCI al menos +14 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años.</p>		<p>18 años entre el 1 de junio y el 25 de octubre de 2021; 299 con vacunación completa (receptores de 2 dosis de la vacuna BNT162b2, con la segunda dosis administrada al ≥ 14 días antes del inicio de la enfermedad), 55 con vacunación parcial (receptores de solo una dosis de la vacuna o receptor de 2 dosis con la última dosis menos de 14 días antes del inicio de la enfermedad), y 868 sin vacunación (no receptores de vacunas contra COVID-19 antes del inicio de la enfermedad), momento y contexto para la VOC Delta. <i>Incluido en LES 8.2</i> <i>última actualización en LES 8.3</i></p>
5	Powell	<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 74.5% (IC 95%, 73.2 a 75.6) a 14-20 días, EV de 63.4% (IC 95%, 61.7 a 65.1) a 28-34 días, EV de 47.5% (IC 95%, 44.9 a 49.9) a 56-69 días, y EV de 53.1% (IC 95%, 41.6 a 62.4) al menos a 84 días, en adolescentes de 12 a 15 años contra la infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 49.6% (IC 95%, 43.9 a 54.8) a 14-20 días, EV de 42.1% (IC 95%, 36.7 a 46.9) a 28-34 días, EV de 22.5% (IC 95%, 19.1 a 25.8) a 56-69 días, y EV de 17.2% (IC 95%, 12.0 a 22.1) al menos a 84 días, en adolescentes de 12 a 15 años contra la infección. (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 75.9% (IC 95%, 74.3 a 77.3) a 14-20 días, EV de 60.6% (IC 95%, 58.1 a 62.9) a 28-34 días, EV de 36.3% (IC 95%, 33.1 a 39.3) a 56-69 días, EV de 29.3% (IC 95%, 25.9 a 32.6) a 84-104 días, y EV de 30.9% (IC 95%, 25.4 a 36.0) al menos a 105 días, en adolescentes de 16 a 17 años contra la infección. (VOC Delta)</p>	Moderado	<p>Diseño de casos y controles de prueba negativa en Inglaterra de adolescentes de 12 a 17 años desde la semana 37 de 2021 en adelante; hubo 617,259 pruebas elegibles en adolescentes de 12 a 15 años y 225,670 en adolescentes de 16 a 17 años. Los adolescentes sintomáticos de 12 a 15 años y de 16 a 17 años de edad con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR fueron comparados con el estado de vacunación en adolescentes sintomáticos en los mismos grupos etarios que tuvieron pruebas PCR de SARS-CoV-2 negativas. Todos los casos antes de la semana 48 se definieron como Delta, a menos que la información de genotipado o secuenciación confirmara lo contrario. Las pruebas se definieron como Omicron a partir de la semana 48 utilizando genotipado o información de secuenciación. <i>Incluido en LES 8.2</i> <i>Actualizado en LES 8.6</i></p>

	<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 51.4% (IC 95%, 42.7 a 58.8) a 14-20 días, EV de 33% (IC 95%, 18.6 a 44.9) a 28-34 días, EV de 26.6% (IC 95%, 17.4 a 34.8) a 56-69 días, EV de 20.5% (IC 95%, 13.0 a 27.3) a 84-104 días, y EV de 12.5% (IC 95%, 6.9 a 17.8) al menos a 105 días, en adolescentes de 16 a 17 años contra la infección. (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 93.2% (IC 95%, 81.5 a 97.5) a 7-13 días y EV de 87.2% (IC 95%, 73.7 a 93.8) al menos a 14 días, en adolescentes de 12 a 15 años contra la infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 83.1% (IC 95%, 78.2 a 86.9) a 7-13 días y EV de 73% (IC 95%, 66.4 a 78.3) al menos a 14 días, en adolescentes de 12 a 15 años contra la infección. (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 93.1% (IC 95%, 91.6 a 94.4) a 7-13 días, EV de 96.1% (IC 95%, 95.2 a 96.8) a 14-34 días, EV de 91.5% (IC 95%, 89.9 a 93.0) a 35-69 días, y EV de 83.7% (IC 95%, 72.0 a 90.5) al menos a 70 días, en adolescentes de 16 a 17 años contra la infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 76.1% (IC 95%, 73.4 a 78.6) a 7-13 días, EV de 71.3% (IC 95%, 69.3 a 73.1) a 14-34 días, EV de 49.5% (IC 95%, 45.7 a 53.0) a 35-69 días, y EV de 22.6% (IC 95%, 14.5 a 29.9) al menos a 70 días, en adolescentes de 16 a 17 años contra la infección. (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 14.2% (IC 95%, 25.6 a 41.4) a 0-27 días, y EV de 83.4% (IC 95%, 54.0 a 94.0) al menos a 28 días, en adolescentes de 12 a 15 años contra hospitalización. (VOC Delta)</p>		<p>Enlace actualizado en LES 8.8</p>
--	--	--	---

		BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u> , EV de 64.6% (IC 95%, 40.7 a 78.9) a 0-27 días, y EV de 76.3% (IC 95%, 61.1 a 85.6) al menos a 28 días, en adolescentes de 16 a 18 años contra hospitalización. (VOC Delta)		
6	Lutrick	BNT162b2 mostró EV de 92% (IC 95%, 79 a 97) contra infección al menos +14 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 17 años.	Moderado	Cohorte prospectiva en Arizona, de 243 adolescentes de 12 a 17 años entre el 25 de julio y el 4 de diciembre de 2021; 21,693 personas vacunadas-días y 4,288 personas no vacunadas-días; momento y contexto para la VOC Delta. <i>Incluido en LES 8.3</i>
7	Zambrano	BNT162b2 mostró EV de 91% (IC 95%, 78 a 97) contra el MIS-C al menos +28 días después de la <u>segunda dosis</u> en adolescentes de 12 a 18 años.	Moderado	Diseño de casos y controles de prueba negativa en 24 hospitales pediátricos en 20 estados de EEUU entre pacientes hospitalizados de 12 a 18 años de edad entre el 1 de julio y el 9 de diciembre de 2021; 283 participantes; la EV fue evaluada comparando las probabilidades de vacunación previa en 102 pacientes con MIS-C (pacientes caso) y 181 pacientes en dos grupos de controles hospitalizados (prueba negativa y síndrome negativo) emparejados con pacientes caso. <i>Incluido en LES 8.3</i>
8	Klein	BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u> , EV de 74% (IC 95%, -35 a 95) a 14-67 días, en niños de 5 a 11 años, contra hospitalización. (VOC Delta a Omicron) BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u> , EV de 92% (IC 95%, 79 a 97) a 14-149 días, en adolescentes de 12 a 15 años, contra hospitalización. (VOC Delta a Omicron) BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u> , EV de 94% (IC 95%, 87 a 97) a 14-149 días, en adolescentes de 16 a	Serio	Diseño de casos y controles con prueba negativa en 10 estados de Estados Unidos en 39,217 encuentros en el departamento de urgencias y 1,699 hospitalizaciones en personas de 5 a 17 años de edad con enfermedad similar a COVID-19 entre el 9 de abril de 2021 y el 29 de enero de 2022. Se estimó la EV comparando las probabilidades de una prueba SARS-CoV-2 positiva entre los pacientes vacunados (recibieron al menos la segunda dosis hace 14 o más días o la tercera dosis

	<p>17 años, contra hospitalización. (VOC Delta a Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 46% (IC 95%, 24 a 61) a 14-67 días, en niños de 5 a 11 años, contra infección sintomática. (VOC Delta a Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 83% (IC 95%, 80 a 85) a 14-149 días, en adolescentes de 12 a 15 años, contra infección sintomática. (VOC Delta a Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 76% (IC 95%, 71 a 80) a 14-149 días, en adolescentes de 16 a 17 años, contra infección sintomática. (VOC Delta a Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, al menos 7 días después de la <u>tercera dosis</u>, mostró EV de 86% (IC 95%, 73 a 93), en adolescentes de 16 a 17 años, contra infección sintomática. (VOC Delta a Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 92% (IC 95%, 89 a 94) a 14-149 días, en adolescentes de 12 a 15 años, contra infección sintomática. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 85% (IC 95%, 81 a 89) a 14-149 días, en adolescentes de 16 a 17 años, contra infección sintomática (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 51% (IC 95%, 30 a 65) a 14-67 días, en niños de 5 a 11 años, contra infección sintomática (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 45% (IC 95%, 30 a 57) a 14-149 días, en adolescentes de 12 a 15 años, contra infección sintomática (VOC Omicron)</p>	<p>hace 7 o más días) y los pacientes no vacunados (no han recibido dosis); momento y contexto para la VOC Delta y la VOC Omicron. <i>Incluido en LES 8.7</i></p>
--	---	---

		<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 34% (IC 95%, 8 a 53) a 14-149 días, en adolescentes de 16 a 17 años, contra infección sintomática (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, al menos 7 días después de la <u>tercera dosis</u>, mostró EV de 81% (IC 95%, 59 a 91), en adolescentes de 16 a 17 años, contra infección sintomática (VOC Omicron)</p>		
9	Oliveira	<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 74% (IC 95%, 18 a 92) al menos a 14 días, en adolescentes de 12 a 18 años de edad, contra infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 90% (IC 95%, 79 a 95) al menos a 14 días, EV de 91% (IC 95%, 33 a 99) a 7-28 días, EV de 90% (IC 95%, 67 a 97) a 35-56 días, EV de 95% (IC 95%, 79 a 99) a 63-84 días, y EV de 83% (IC 95%, 34 a 95) a 91-119 días, en adolescentes de 12 a 18 años de edad, contra infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 93% (IC 95%, 81 a 97) al menos a 14 días, en adolescentes de 12 a 18 años de edad, contra infección sintomática. (VOC Delta)</p>	Moderado	<p>Estudio de casos y controles emparejados en Connecticut (EEUU) de 542 adolescentes de 12 a 18 años de edad, incluyendo 186 casos participantes y 356 controles emparejados, entre el 1 de junio y el 15 de agosto de 2021; momento y contexto para la VOC Delta.</p> <p>Incluido en LES 8.8</p>
10	Molteni	<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 80.4% (IC 95%, 78.5 a 82.2) a 14-30 días, EV de 86.4% (IC 95%, 83.5 a 88.7) a 1-2 meses (28 a 56 días), y EV de 61.5% (IC 95%, 43.5 a 73.7) a 2-3 meses (56 a 84 días), en adolescentes de 12 a 17 años de edad, contra infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>primera dosis</u>, EV de 53.7% (IC 95%, 43.3 a 62.2) a 14-30 días, EV de 57.9% (IC 95%, 50.9 a 63.9) a 1-2 meses (28 a 56 días), y EV de 63.7% (IC 95%, 59 a 67.9) a 2-3 meses (56 a 84 días), en adolescentes de 12 a 17 años de edad, contra infección. (VOC Omicron)</p>	Serio	<p>Cohorte prospectiva en el Reino Unido que usa datos del Estudio de Síntomas Covid (<i>Covid Symptom Study</i> o CSS), de 101,076 adolescentes de 12 a 17 años de edad, entre el 5 de agosto de 2021 y el 14 de febrero de 2022; momento y contexto para la VOC Delta y la VOC Omicron.</p> <p>En el artículo, la efectividad se presenta como una reducción del riesgo relativo ajustado obtenida por $RRR = (RR - 1) * 100$, en el reporte actual es transformada para facilitar la comprensión del lector.</p>

				<i>Incluido en</i> LES 8.8
11	Fowlkes	<p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 81% (IC 95%, 51 a 93) al menos a 14 días, y EV de 87% (IC 95%, 49 a 97) a 14 a 149 días, en adolescentes de 12 a 15 años de edad, contra infección. (VOC Delta)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 31% (IC 95%, 9 a 48) a 14 a 82 días en niños de 5 a 11 años de edad, contra infección. (VOC Omicron)</p> <p>BNT162b2 mostró, después de la <u>segunda dosis</u>, EV de 59% (IC 95%, 24 a 78) al menos a 14 days, y EV 59% (IC 95%, 22 a 79) a 14 a 149 días, en adolescentes de 12 a 15 años de edad, contra infección. (VOC Omicron)</p>	Moderado	<p>Cohorte prospectiva en cuatro estados de EEUU (Arizona, Florida, Texas, y Utah), de 1,364 participantes entre julio del 2021 y febrero del 2022; la cohorte PROJECT incluyó 1,052 niños de 5 a 11 años de edad y 312 adolescentes de 12 a 15 años de edad a quienes se les hizo prueba semanal para SARS-CoV-2; se evaluó la secuenciación de genoma completo del virus, momento y contexto para la VOC Delta a la VOC Omicron.</p> <p><i>Incluido en</i> LES 8.8</p>
12	Araos	<p>CoronaVac mostró EV de 38.2% (IC 95%, 36.5 a 39.9) contra infección, EV 64.6% (IC 95%, 49.6 a 75.2) contra hospitalización y EV de 69% (IC 95%, 18.6 a 88.2) contra hospitalización en UCI al menos tras 14 días después de la <u>segunda dosis</u> en niños de 3 a 5 años de edad. (VOC Omicron)</p>	Moderado	<p>Cohorte poblacional en Chile, de 490,964 niños de 3 a 5 años de edad, entre el 6 de diciembre de 2021 y el 26 de febrero de 2022; para estimar la efectividad del programa de inmunización primaria completa (dos dosis, con un intervalo de 28 días) de una vacuna inactivada de SARS-CoV-2, CoronaVac; momento y contexto para la VOC Omicron.</p> <p><i>Incluido en</i> LES 8.8</p>

Sección 2: estudios excluidos

Autor	Razón de la exclusión	Versión de la exclusión
Tang	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.1</i>
Naleway	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.1</i>
Chadeau-Hyam round 14	Efectividad de la vacuna no reportada	<i>Excluido en LES 8.1</i>
de Gier	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.2</i>
Delahoy	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.2</i>
Lin	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.2*</i>
McLean	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.2</i>
Chadeau-Hyam round 15 final report	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.2</i>
Chung	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.3*</i>
Fisman	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.3</i>
Lyngse	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.3</i>
Prunas	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.3</i>
Chiew	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.3</i>
Elliot	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.4</i>
New York State Department of Health	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.4</i>
Andeweg	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.5</i>
Jalali	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.5*</i>
Choe	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.6</i>
Britton	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido en LES 8.6</i>
Madhi	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido en LES 8.6</i>
Dorabawila	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido in LES 8.6</i>
De Serres	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.7</i>
Nyberg	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.7</i>
Hoeg	Desenlaces clínicos de interés para esta LES no reportados	<i>Excluido en LES 8.7</i>
Levi	No reportó los resultados de acuerdo al tipo de vacuna	<i>Excluido en LES 8.7</i>
Nygaard	Riesgo de sesgos crítico	<i>Excluido in LES 8.8</i>
Chemaitelly	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido in LES 8.8</i>
AlHosani	No reportó la efectividad de la vacuna en menores de 18 años	<i>Excluido in LES 8.8</i>
Ng	No reportó la efectividad de la vacuna	<i>Excluido in LES 8.8</i>

* Para estos estudios se han actualizado los enlaces después de su exclusión

Apéndice 2: Glosario (revisado el 13 de enero de 2022)

AZ: AstraZeneca

Alfa: variante de preocupación B.1.1.7

Beta: variante de preocupación B.1.351

Delta: variante de preocupación B.1.617.2

Gamma: variante de preocupación P.1

Epsilon: variante de preocupación B.1.427/B.1.429

LES: Síntesis viva de evidencia por sus siglas en inglés

MIS-C: Síndrome inflamatorio multisistémico en niños, por sus siglas en inglés.

MOD: Moderna

Obs: estudio observacional

OR: *odds ratio*

PF: Pfizer

RME: rango de estimaciones de la media en 2 o más estudios

EV (efectividad de la vacuna): medición de qué tanto una vacuna protege contra el desenlace de interés en la práctica del mundo real (Por ejemplo: EV de 92% contra infección significa que el 92% de las personas estarán protegidas de infectarse con COVID y 8% continuarán en riesgo de infectarse con COVID)

EVT: efectividad de la vacuna contra transmisión

VOC: variante de preocupación

VOI: variante de interés

Apéndice 3: Formato de extracción de datos (revisado el 13 de enero de 2022)

Producto de vacuna	
Fuente	Primer autor del estudio
Enlace	DOI o PubMed ID
Datos publicados	En formato YYYY/MM/DD o preimpreso
País	
Financiación	Pública o de la industria
Detalles del estudio	
Tipo de estudio	ECA/cohorta/vinculación de datos/prueba negativa/casos y controles/otro
Vigilancia	Tamización rutinaria S o N
Intervención	Pfizer/Comirnaty [BNT162b2]/Moderna/Spikevax [mRNA-1273]/AstraZeneca/Vaxzevria [ChAdOx1]/Johnson & Johnson [AD26.COVS2.S]/Sinovac [CoronaVac]/Sinopharm (Wuhan) [WIV04]/Novavax [NVX-CoV2373]/FBRI [EpiVacCorona]/Bharat Biotech [Covaxin] [BBV152]/Gamaleya [Sputnik V] [Gam-COVID-Vac]
Dosis y momento	
Grupo control	No vacunado, vacunación <7 días ninguno, otro)
Total (N)	número de todos los participantes del estudio
Femenino	número o %
< 12 años	número o %
≥ 12 años	número o %
Desenlaces	desenlaces separados por tipo de VOC
Desenlaces	Infección confirmada/asintomático/síntomas leves/síntomas graves/hospitalización/UCI/muerte/MIS-C
EV de primera dosis	EV con IC 95%
Días después de la primera dosis	días después de la primera dosis cuando se determinó la EV
EV de segunda dosis	EV con IC 95%
Días después de la primera dosis	días después de la segunda dosis cuando se determinó la EV
Tasas por X persona-días/años	vacunado vs control
HR	vacunado vs control
RR	vacunado vs control
Ajustado	Regresión, estratificación, emparejamiento y variables asociadas
Transmisión	tasas de infección en contactos no vacunados de individuos vacunados
Evaluación crítica	Ver Apéndice 5

Apéndice 4: Proceso para asignar una Variante de Preocupación a los estudios

Una Variante de Preocupación se considera la cepa dominante ($\geq 50\%$) en un estudio si se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

- i) los autores hacen un pronunciamiento sobre la prevalencia de la VOC durante el período de tiempo del estudio
- ii) el momento y el contexto del estudio es consistente con la dominancia de una VOC de acuerdo con las siguientes fuentes de rastreo:

Nextstrain. Rastreo en tiempo real de la evolución de patógenos. <https://nextstrain.org/>

Outbreak Info. <https://outbreak.info/location-reports>

Apéndice 5: Pregunta de investigación y proceso de evaluación crítica (revisado el 13 de enero de 2022)

Pregunta de revisión:

Participantes	Personas menores de 18 años en riesgo de COVID-19 (usualmente sin antecedente personal de COVID-19, aunque a veces con este antecedente)
Intervención	Vacunación contra COVID-19
Comparador	Niños y adolescentes no vacunados (*)
Desenlaces	Diagnóstico de infección COVID-19 por PCR; enfermedad sintomática; hospitalización en sala general/en UCI; muerte; transmisión; MIS-C

(*) Los estudios elegibles deben tener un grupo de comparación (no vacunados; período no inmune; tiempo desde la vacunación; 2 dosis vs 3 dosis); estudios de antes y después, donde la tasa de infección en las primeras dos semanas después de la vacunación se usa como control, son comúnmente realizados y pueden ser evaluados

Criterios de exclusión claves

Estudios que abordan la pregunta de interés pero cuya información correspondiente a la población pediátrica no puede separarse de la información de adultos.

La comparación de una vacuna vs otra (p. ej. efectividad relativa) no es elegible.

Los estudios que reportan solamente respuestas de anticuerpos son excluidos.

Proceso de evaluación crítica

Evaluamos la calidad de estudios individuales usando una versión adaptada de ROBINS-I. Esta herramienta clasifica el Riesgo de Sesgos de un estudio como **Bajo, Moderado, Serio, Crítico, o Sin Información**. Riesgo Bajo de Sesgos indica Calidad Alta, y Riesgo Crítico de Sesgos indica Calidad muy baja (insuficiente). ROBINS-I evalúa 7 dominios de sesgos y juzga cada estudio contra un ensayo controlado aleatorizado de referencia ideal. Para mejorar la utilidad de ROBINS-I para evaluar estudios que reportan la efectividad de las vacunas, nos hemos enfocado en las características del estudio que introducen sesgos según lo reportado en la literatura sobre vacunación. (WHO. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness. Interim Guidance. 17 March 2021). Estudios calificados como con riesgo “crítico” de sesgos no serán incluidos en los enunciados de recapitulación en la Página 1-2 (excepción: si la disponibilidad de datos para un desenlace de una VOC es limitada). Un juicio general sobre “serio” y “crítico” se suministra cuando se juzga que el estudio tiene riesgo serio o crítico de sesgos en al menos un dominio o “serio” en 3 dominios separados de ROBINS-I.

Características de la EV del estudio que pueden introducir sesgos	Descripción
Diseño del estudio ROBINS-I: Sesgo en la selección de participantes de un estudio	En estudios de cohorte, las personas que son vacunadas pueden diferir en sus conductas de salud con respecto a las personas que no son vacunadas; usar un diseños de estudio de prueba negativa minimiza este tipo de sesgo <u>Ejemplos y juicio típico:</u> <ul style="list-style-type: none"> diseño de prueba negativa con una población en el estudio claramente definida como sintomática (bajo)

	<ul style="list-style-type: none"> ● diseño de prueba negativa (población del estudio mixta o no clara) o diseño de casos y controles o de cohortes o vinculación de datos sin preocupaciones (moderado) ● diseño de corte transversal o de casos y controles (preocupaciones sobre si los controles tuvieron el mismo acceso a la vacunación/riesgo de exposición a COVID o no claro) o diseño de cohortes (preocupaciones de que los expuestos y los no expuestos hayan sido tomados de la misma población) (serio)
Método para confirmar la vacunación ROBINS-I: Sesgo en la clasificación de intervenciones	<p>Los cuestionarios son propensos al sesgo de recolección; bases de datos poblacionales desarrolladas con el propósito de rastrear la vacunación COVID minimizan este tipo de sesgo</p> <p><u>Ejemplos y juicio clínico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● estudio de vinculación de bases de datos (bajo) ● Cuestionarios con confirmación por un método adicional (p. ej. un registro) de al menos un subgrupo de la población del estudio (moderado) ● Cuestionarios sin confirmación por un método adicional (serio) ● Estimación del estado de vacunación con base solamente en datos de vigilancia (crítico)
Bases de datos usadas para recuperar los resultados de pruebas COVID, factores pronósticos de participantes, y desenlaces críticos ROBINS-I: Sesgo en la clasificación de intervenciones	<p>Las bases de datos desarrolladas para recolectar datos sobre COVID son menos propensas a sesgos por información faltante y por clasificación errónea</p> <p><u>Ejemplos y juicio típico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● base de datos con propósitos no relacionados con COVID pero con datos a nivel individual (moderado) ● base de datos con propósitos no relacionados con COVID y sin datos a nivel individual (serio) ● ausencia o poca claridad en la descripción del tipo de base de datos (crítico)
Asignación de fecha de inicio de la infección ROBINS-I: Sesgo en la clasificación de intervenciones	<p>Usar los datos del inicio de síntomas (si se dio en los primeros 10 días de la prueba) como fecha de inicio de la infección reduce el riesgo de sesgo de clasificación errónea (p. ej. un participante vacunado que se reporta como COVID+ podría haber sido infectado antes de recibir la vacuna o durante el período no inmune) y los ensayos de sensibilidad disminuyen en el tiempo</p> <p><u>Ejemplos y juicio típico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● usar una prueba PCR positiva como parte de un sistema de monitoreo estandarizado continuo (p. ej. en una red de salud) (bajo) ● usar datos de la muestra sin entrevista o sin documentación de la confirmación de síntomas >10 días (relevante solo para enfermedad sintomática) (serio)
Verificación de síntomas	<p>La documentación de síntomas prospectiva y estandarizada de pacientes reduce el riesgo de pasar por alto sesgos de información; hacer pruebas en los primeros 10 días después del inicio de síntomas reduce el riesgo de falsos negativos de COVID</p>

<p>ROBINS-I: Sesgo en la clasificación de intervenciones</p>	<p><u>Ejemplos y juicio típico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● usar datos de muestras sin el reporte del paciente/ confirmación documentada de síntomas por menos de 10 días (relevante solamente para enfermedad sintomática) (serio) ● si el COVID sintomático no es un desenlace (sin información)
<p>Dar cuenta del período no inmune (primeros 14 días después de la primera dosis de la vacuna)</p> <p>ROBINS-I: Sesgo por variables de confusión</p>	<p>El reporte de ausencia del efecto de la vacuna durante el período no inmune reduce el riesgo de sesgo por variables de confusión residuales</p> <p><u>Ejemplo/sentido común:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● presencia de un efecto durante el período no inmune o resultado no reportado (moderado) ● no es claro si el período no inmune fue considerado (serio)
<p>Inclusión de participantes con infección por COVID previa</p> <p>ROBINS-I: Sesgo debido a variables de confusión</p>	<p>La exclusión (o el análisis separado) de participantes con infección COVID previa reduce la preocupación sobre diferencias en infectividad así como en conductas de salud y en conductas de riesgo</p> <p><u>Ejemplos y juicio típico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● inclusión del antecedente de infección como covariable en los modelos (moderado) ● personas previamente infectadas no excluidas ni analizadas por separado (serio)
<p>Dar cuenta del tiempo de calendario</p> <p>ROBINS-I: Sesgo por variables de confusión (confusión con variación temporal)</p>	<p>Dar cuenta del tiempo de calendario reduce el sesgo por diferencias en la accesibilidad a la vacunación y el riesgo de exposición en el tiempo</p> <p><u>Ejemplos y juicio típico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● uso de estadísticos de variación en el tiempo sin mención explícita de ajuste según el calendario (moderado) ● no tenido en cuenta pero en período de tiempo corto (p. ej. ≤ 2 meses) (serio) ● no tenido en cuenta y con período de tiempo > 2 meses (crítico)
<p>Ajuste para factores pronósticos</p> <p>ROBINS-I: Sesgo por variables de confusión</p>	<p>Ajustar por factores pronósticos de infección COVID-19, enfermedad grave, y vacunación, como edad, género, raza, etnicidad, factores socioeconómicos, ocupación (trabajadores sanitarios, cuidadores), y condiciones médicas crónicas</p> <p><u>Ejemplos y juicios típicos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● ajuste ausente o insuficiente por la ocupación (o el número de pruebas como subrogado de riesgo de exposición) –excepción edad > 65 o residente en hogar de cuidado (moderado) ● ajuste ausente o insuficiente por factores socioeconómicos (o lugar de residencia o ingresos como subrogado), raza, etnicidad (serio) ● ajuste ausente o insuficiente por edad (en cualquier población de estudio) o condiciones médicas crónicas (cuidado crónico)(crítico)
<p>Frecuencia de la realización de pruebas</p>	<p>Una frecuencia similar en la realización de pruebas entre grupos reduce el riesgo de sesgos introducido por la detección de infección</p>

ROBINS-I: Sesgo en la medición de desenlaces

asintomática en un grupo pero no en otro (p. ej. cuando solo un grupo es sometido a tamización de vigilancia)

Ejemplos y juicio típico:

- sin tamización sistemática pero métodos consistentes para la detección en un grupo vs el otro, p. ej., en redes sanitarias (moderado)
- tamización realizada en un subgrupo de ambos grupos del estudio (serio)
- tamización realizada rutinariamente en un grupo del estudio pero no en el otro (crítico)

Apéndice 6: Descripción detallada del enunciado de recapitulación narrativo (revisado el 13 de enero de 2022)

Incluimos estudios con los siguientes desenlaces clínicos: prevención de infección, MIS-C, enfermedad grave (como se definió por los investigadores del estudio), hospitalización, muerte, y prevención de transmisión. Estos desenlaces fueron seleccionados porque son menos susceptibles a sesgos, o son importantes para los padres y los pacientes. Si los datos de estos desenlaces específicos no están disponibles, pero sí están disponibles los datos de infección sintomática, los datos de estos desenlaces adicionales se suministran transitoriamente.

Pretendemos proveer un enunciado de recapitulación estandarizado y en lenguaje plano para cada combinación de vacunas y VOC para las cuales encontremos evidencia.

Donde se encontró más de un estudio, proveeremos un enunciado de recapitulación con un **rango de estimaciones en todos los estudios**.

Donde solo un estudio individual haya suministrado información, proveeremos la **estimación más el intervalo de confianza del 95%** para tal estudio. A medida que se añaden estudios adicionales, la estimación más el intervalo de confianza se reemplazará por un rango como se describió previamente.

En los resúmenes, “logró prevenir” o “protege” serán aplicados a las estimaciones de la media o al rango de estimaciones de la media que sean iguales o mayores al 50%.

Apéndice 7: Tabla 1b. Resumen visual de evidencia de vacunación contra COVID-19 en general y según las variantes de preocupación (Estudios con Riesgo de Sesgo Moderado a Bajo comparados con Todos los estudios)

Fila superior naranja = solo estudios con riesgo de sesgos moderado o bajo

Fila inferior amarilla = solo estudios con riesgo de sesgos serio

Desenlace (y vacuna)	Efectividad de la Vacuna (2 dosis a menos que se exprese de otra manera) para cada combinación de vacuna, variante, y desenlace					
	En general	Alfa	Beta	Gamma	Delta	Omicron
Cualquier infección						
Pfizer	91% (1 Obs – ref 3)				81 a 92% (4 Obs – ref 2,6,9,11)	59% (1 Obs – ref 11)
	Mismo estudio individual				91.5% (1 Obs - ref 1)	Mismo estudio individual
Moderna						
CoronaVac						38% (1 Obs – ref 12)
						Mismo estudio individual
Infección sintomática						
Pfizer					87 a 96% (2 Obs - ref 5,9)	71 a 83% (1 Obs - ref 5)
					Mismo estudio individual	Mismo estudio individual
Moderna						
CoronaVac						
Transmisión						
Pfizer						
Moderna						
CoronaVac						
Hospitalización en UCI						
Pfizer					98% (1 Obs - ref 4)	
					Mismo estudio individual	
Moderna						
CoronaVac						69% (1 Obs – ref 12)
						Mismo estudio individual
Enfermedad grave (puede incluir muerte en algunos estudios)						
Pfizer						
Moderna						
CoronaVac						

Muerte						
Pfizer						
Moderna						
CoronaVac						

**estimación de la media del efecto menor al límite inferior aceptable para la efectividad de la vacuna según lo determinado por la OMS

Notas:

Comparar la Tabla 1 con la Tabla 1b le permite observar si es un ECA o múltiples estudios Obs los que determinaron la calificación de “certeza moderada de la evidencia” en la Tabla 1