

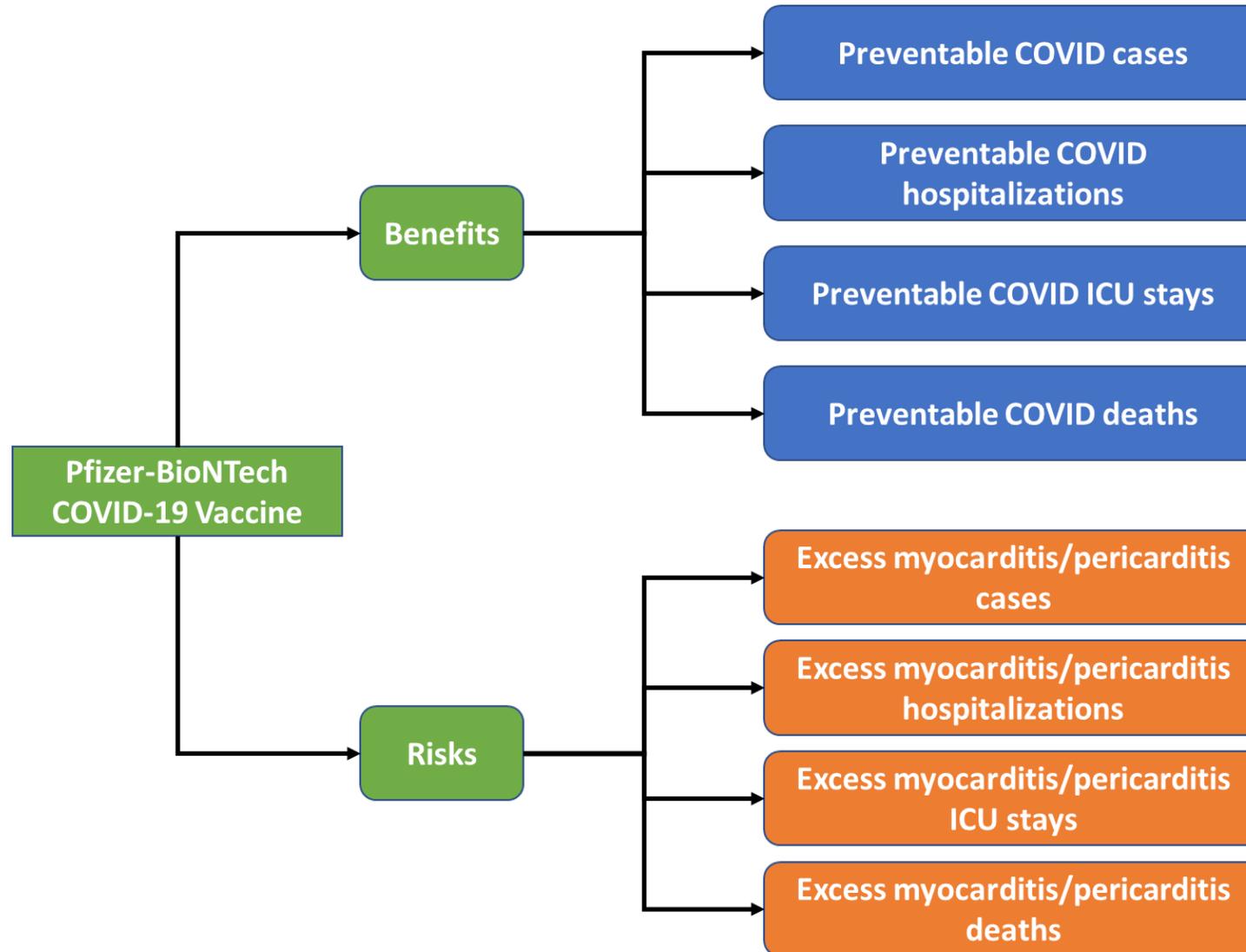
Beneficios-Riesgos de Pfizer-BioNTech COVID-19

Vacuna para edades de 5 a 11 años

Hong Yang, Ph.D.

Asesor senior de evaluación de riesgos y beneficios
Oficina de Bioestadística y Epidemiología
Centro de Evaluación e Investigación Biológica

Beneficios y riesgos por cada millón de personas vacunados por completo (5 a 11 años / hombres, mujeres y todos los sexos)



Supuestos e insumos del modelo: escenario 1 (base)



Supuestos generales

- Duración de la protección de la vacuna: 6 meses después de 2^{Dakota del Norte} dosis (eficacia constante de la vacuna)
- Pandemia estable de COVID-19 durante un período de 6 meses (tasas de incidencia constantes para casos de COVID-19, hospitalizaciones, estadías en UCI y muertes)

Beneficios

- Tasas de incidencia relacionadas con COVID-19:
 - Caso: la semana del 11 de septiembre de 2021 de CDC
 - Hospitalización: promedio de cuatro semanas antes del 11 de septiembre de 2021 de COVID NET¹
 - Estancia en UCI y muerte: promedio histórico tasas entre los hospitalizados por COVID NET¹
- Eficacia de la vacuna: 70% contra caso y 80% contra hospitalización, edades de 20 a 64 años (estudio de eficacia de la vacuna Pfizer²)

Riesgos

- Incidencia de exceso de miocarditis / pericarditis: datos OPTUM para edades de 12 a 15 años hasta el 10 de julio
- Tasa de hospitalización y estadía en la UCI debido a miocarditis relacionada con la vacuna para las edades de 12 a 17 años: de Vaccine Safety Datalink (VSD)³
 - Hospitalización: 87%
 - Estancia en UCI: 32%
- Tasa de muerte por miocarditis: cero

¹RED COVID <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covid-net/purpose-methods.html>

²Estudio de efectividad de la vacuna de los CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-22/04-COVID-Link-Gelles-508.pdf>

³Reunión del ACIP el 30 de agosto de 2021: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/04-COVID-Klein-508.pdf>

Incertidumbres clave y escenarios de modelos alternativos

- **Tasas de incidencia de COVID-19**

- Incertidumbre en la pandemia

- **Escenario 2 (Incidencia máxima reciente de COVID-19):** las incidencias de casos y hospitalizaciones son 20% y 30% más altas que las incidencias durante la semana del 11 de septiembre de 2021
 - **Escenario 3 (La menor incidencia de COVID-19):** las incidencias de casos y hospitalizaciones son el 5% y el 10% de las incidencias la semana del 11 de septiembre de 2021

- **Tasa de muerte por COVID-19**

- La tasa de muerte informada por CDC Data Tracker es aproximadamente 3 veces más alta que la tasa de COVID NET
 - **Escenario 5 (mayor tasa de mortalidad por COVID-19):** tasa de mortalidad de CDC Data Tracker

Incertidumbres clave y escenarios de modelos alternativos (continuado)

- **Eficacia de la vacuna**

- Análisis de eficacia de apoyo de un patrocinador¹ sugiere una eficacia del 90,7% contra la infección entre las edades de 5 a 11 años (datos acumulados hasta el 8 de octubre de 2021)
 - **Escenario 4 (mayor eficacia de la vacuna):** 90% contra caso y 100% contra hospitalización

- **Incidencia de casos de miocarditis excesiva**

- La tasa para las edades de 12 a 17 años se aplica a las edades de 5 a 11 años para las que no se dispone de datos.
- gran variación en la incidencia de casos de miocarditis excesiva entre diferentes fuentes de datos (como OPTUM, VSD y VAERS)
 - **Escenario 6 (Tasa de exceso de miocarditis más baja):** La tasa de casos de exceso de miocarditis es 50% más baja que la de las edades de 12 a 17 años de OPTUM.

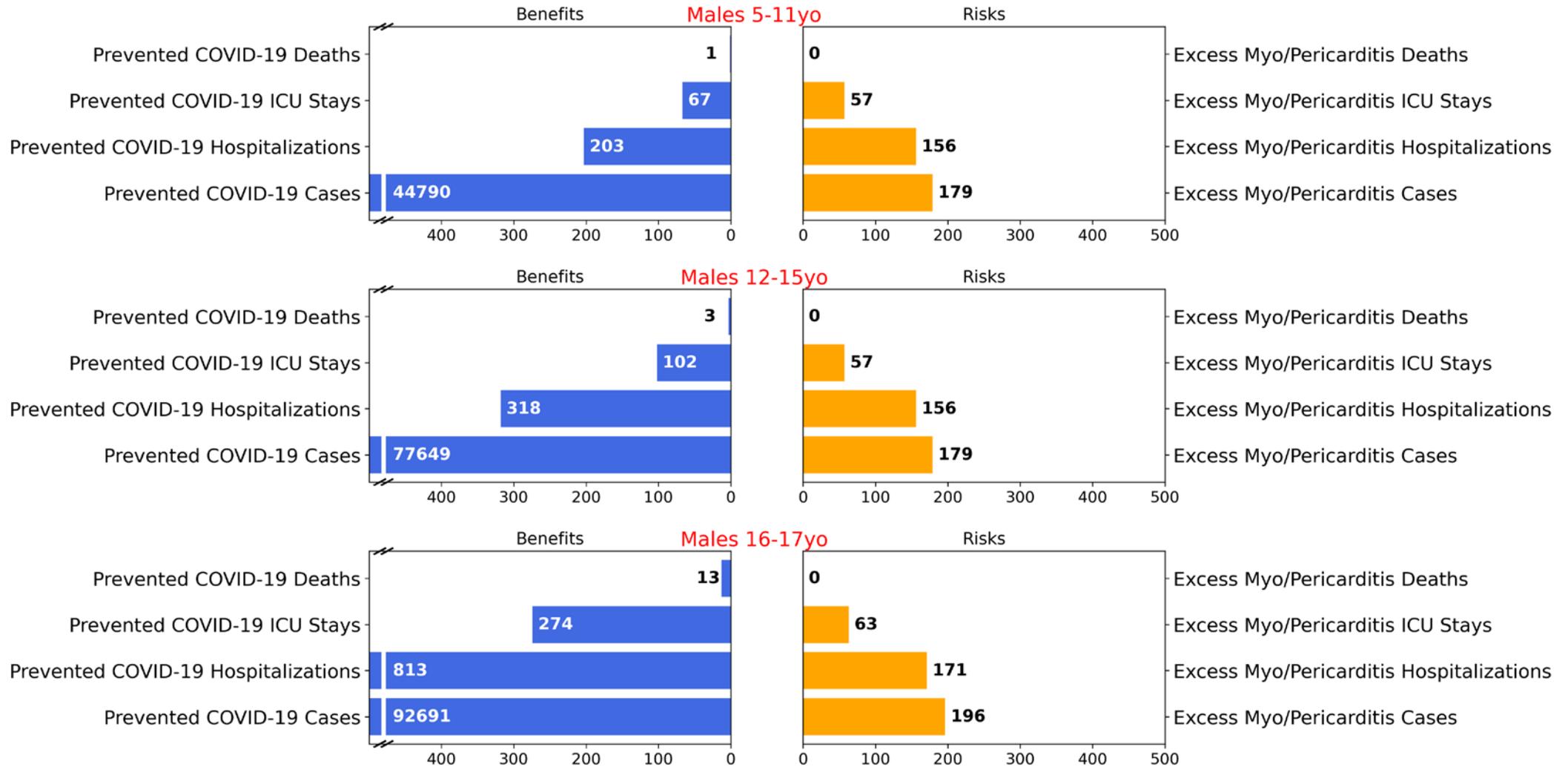
¹Documento informativo del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de Pfizer sobre BNT162B2. <https://www.fda.gov/media/153409/download> el 24 de octubre de 2021

Resultados de la evaluación de riesgos y beneficios

Escenario 1 (base)

- Incidencias de COVID la semana del 11 de septiembre de 2021
- Eficacia de la vacuna 70% contra caso y 80% contra hospitalización
- Tasa de exceso de miocarditis: datos OPTUM para edades de 12 a 15 años

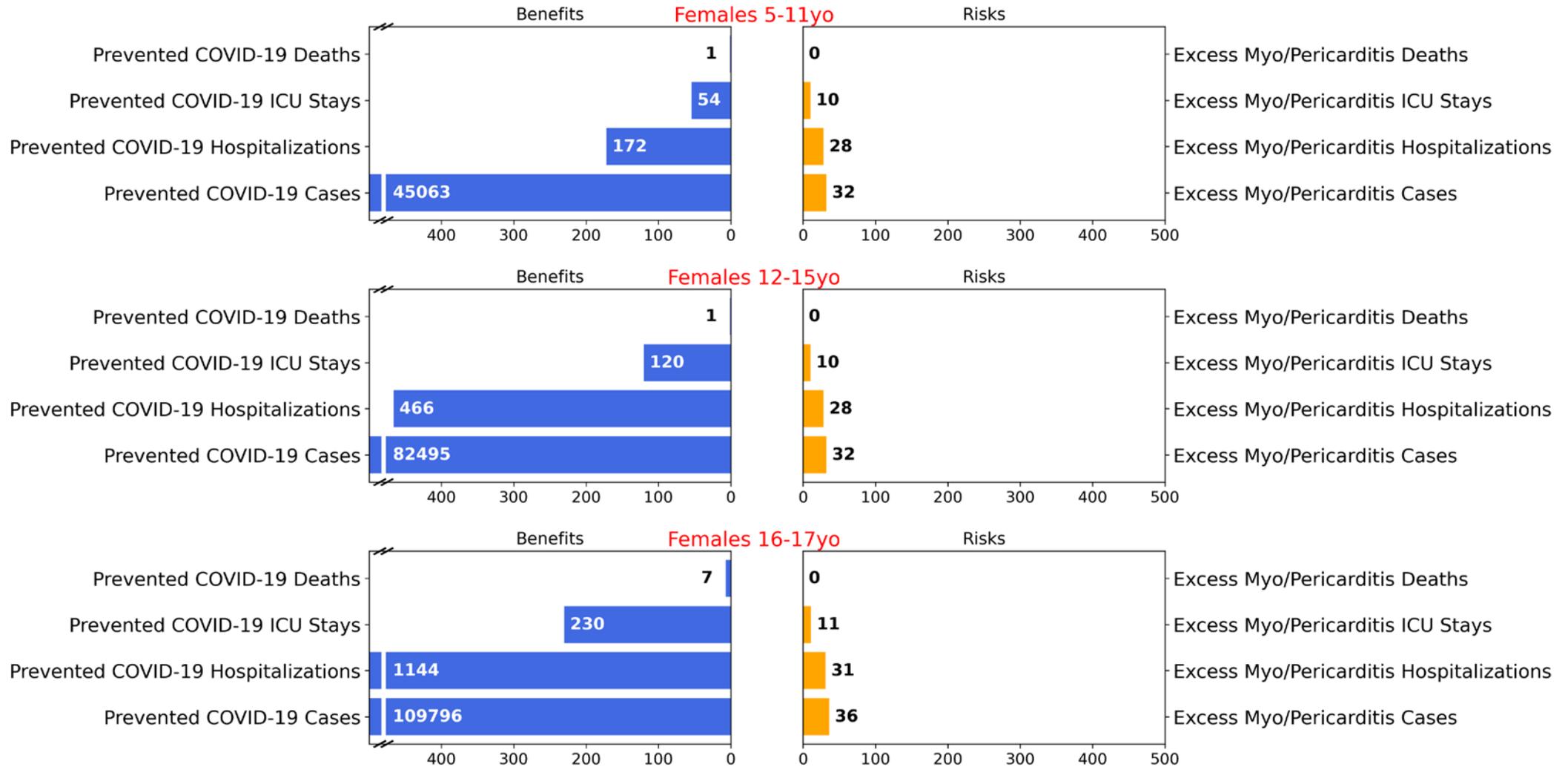
HOMBRES (casos por millón)



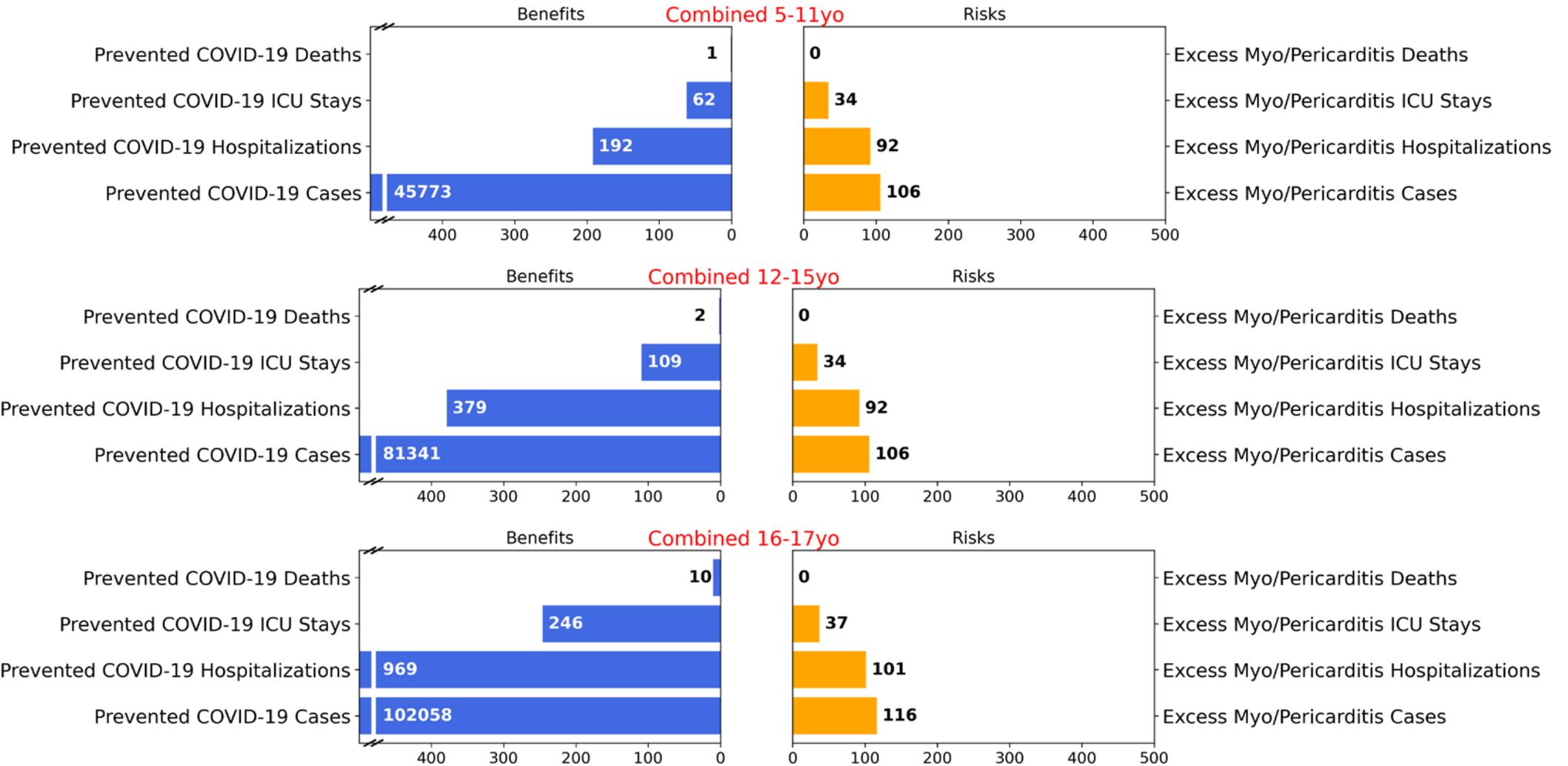
Nota:

- La duración media de la hospitalización es de 6 días para COVID y de 1 día para la miocarditis relacionada con la vacuna.

MUJERES (casos por millón)



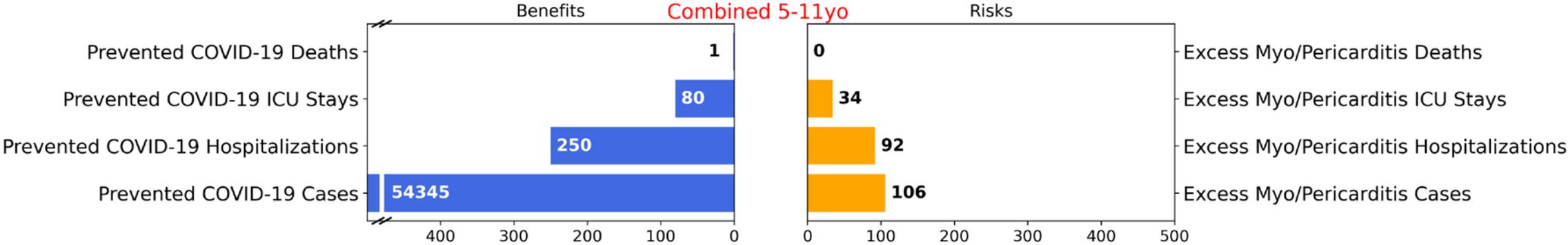
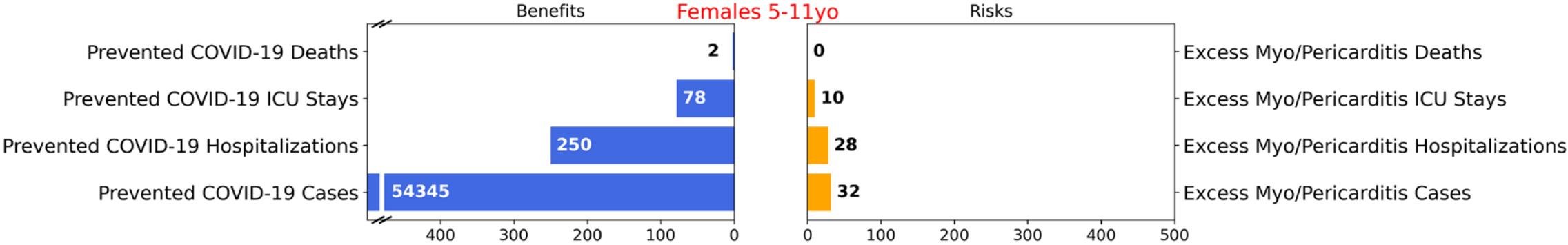
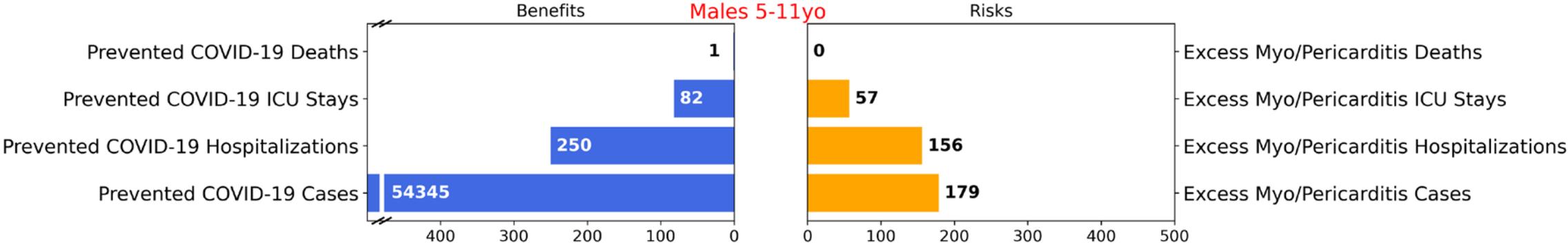
HOMBRES Y MUJERES (Casos por Millón)



Escenario 2 (Incidencia máxima reciente de COVID-19)

Los casos de COVID son un 20% y las hospitalizaciones son un 30% más altas que en la semana del 11 de septiembre de 2021

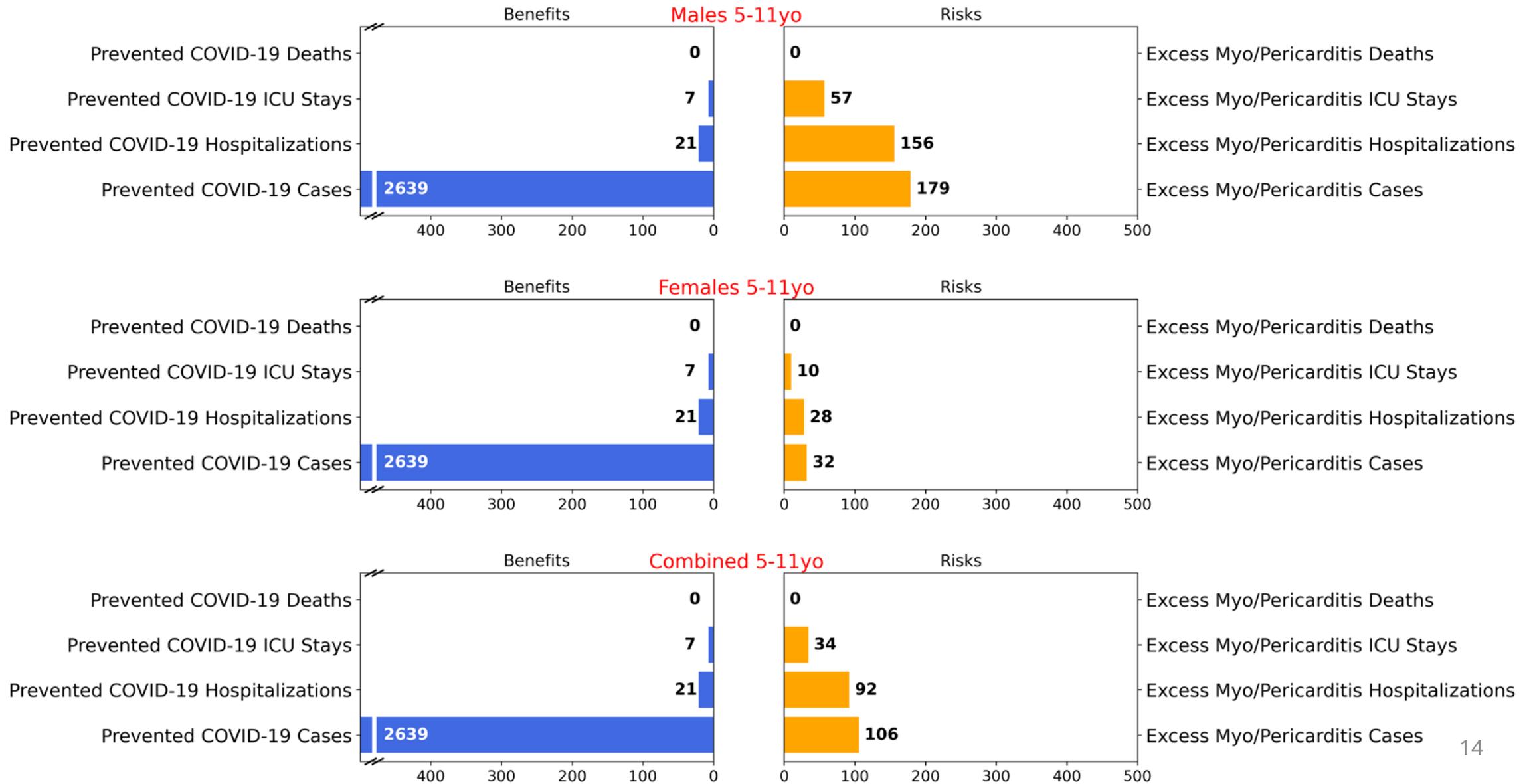
Escenario 2: Casos por millón con vacunación completa



Escenario 3 (La menor incidencia de COVID-19)

Los casos de COVID son el 5% y las hospitalizaciones son el 10% del 11 de septiembre de 2021

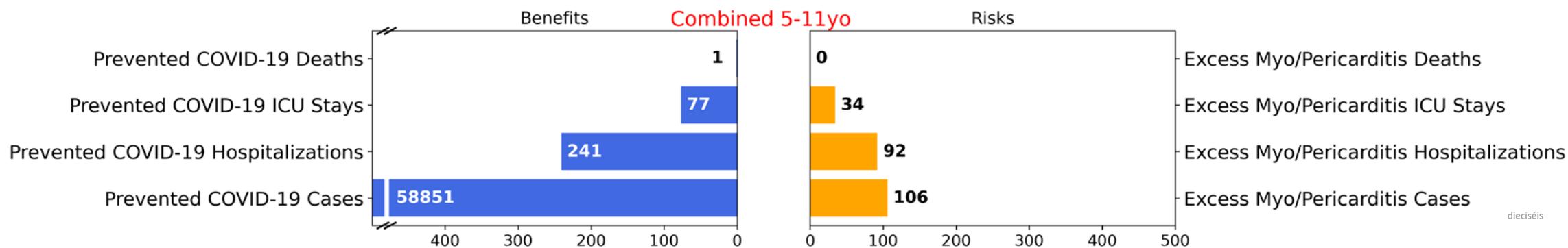
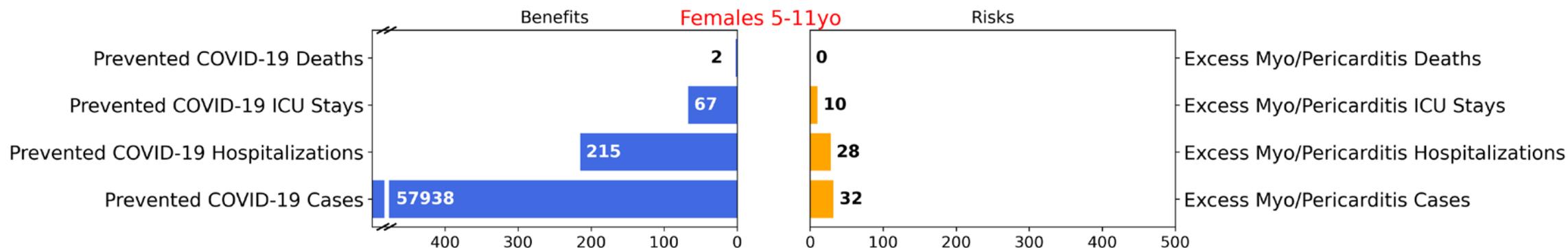
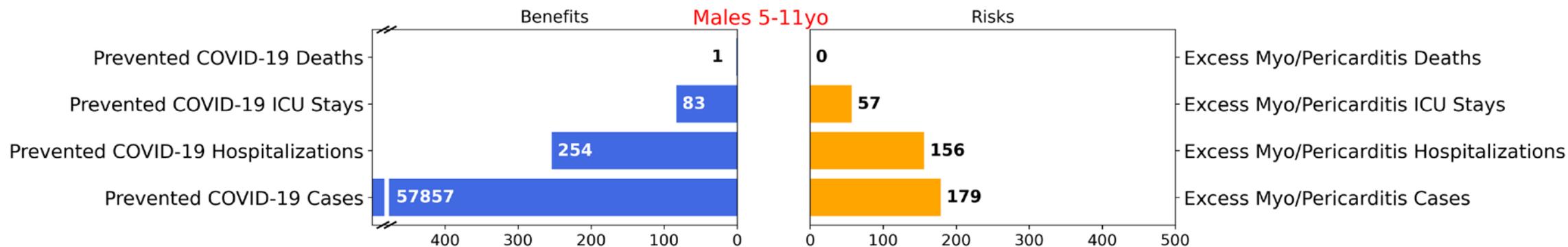
Escenario 3: Casos por millón con vacunación completa



Escenario 4 (mayor eficacia de la vacuna)

Eficacia de la vacuna del 90% frente al caso y del 100% frente a la hospitalización

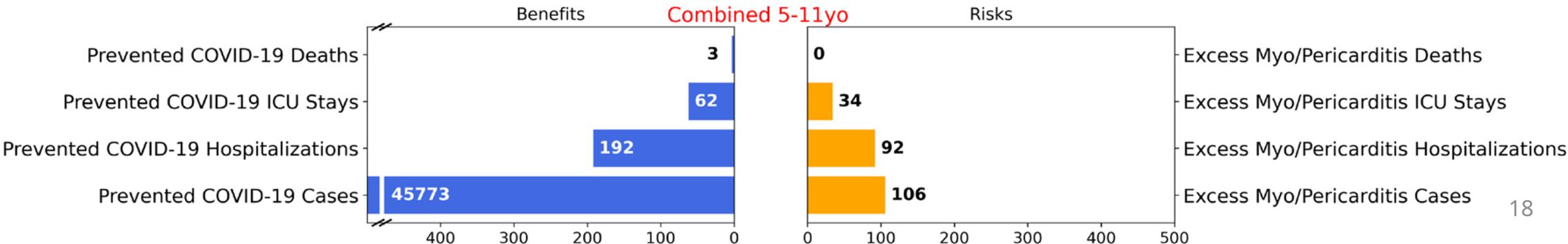
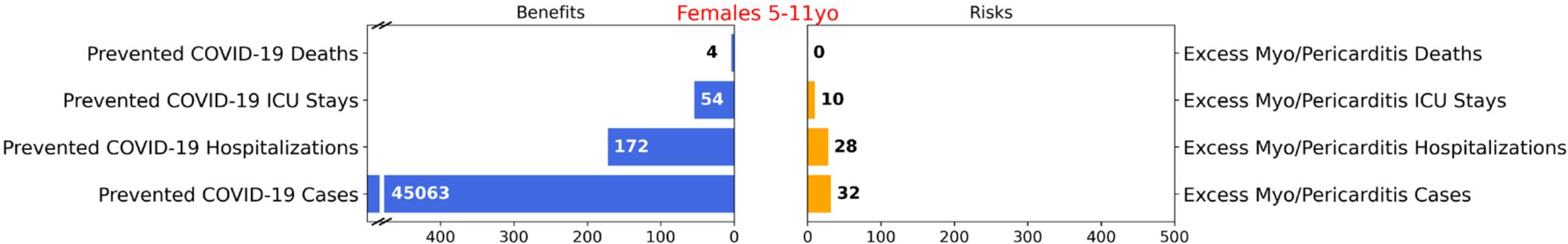
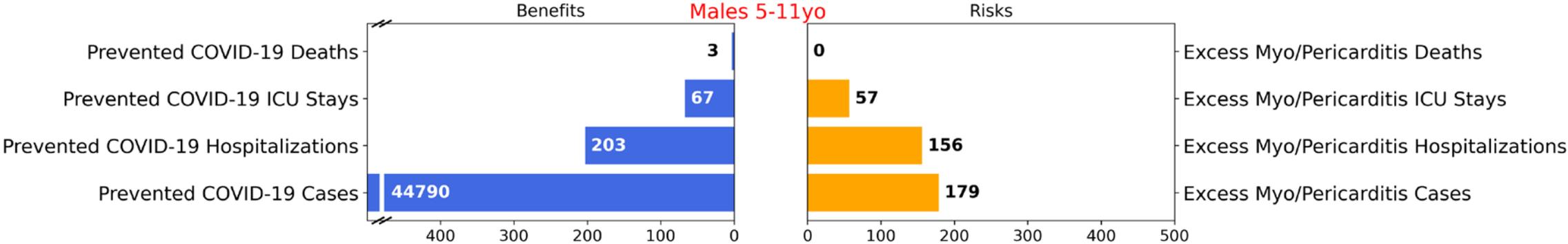
Escenario 4: Casos por millón con vacunación completa



Escenario 5 (mayor tasa de mortalidad por COVID)

Tasa de muerte de COVID-19 de CDC Data Tracker

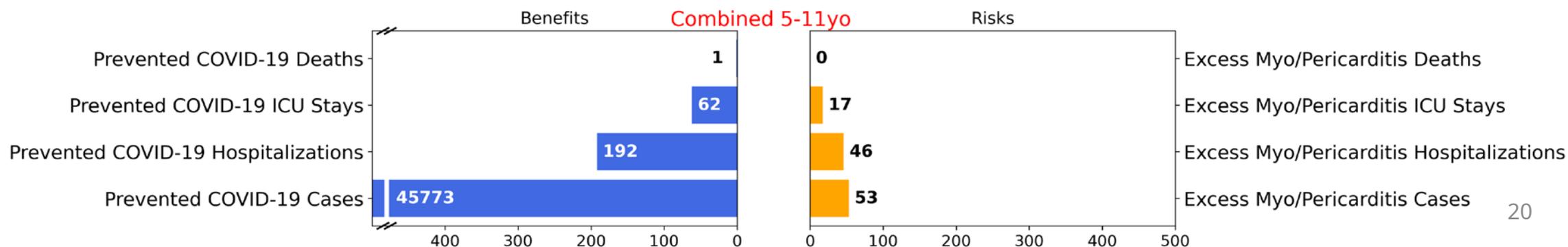
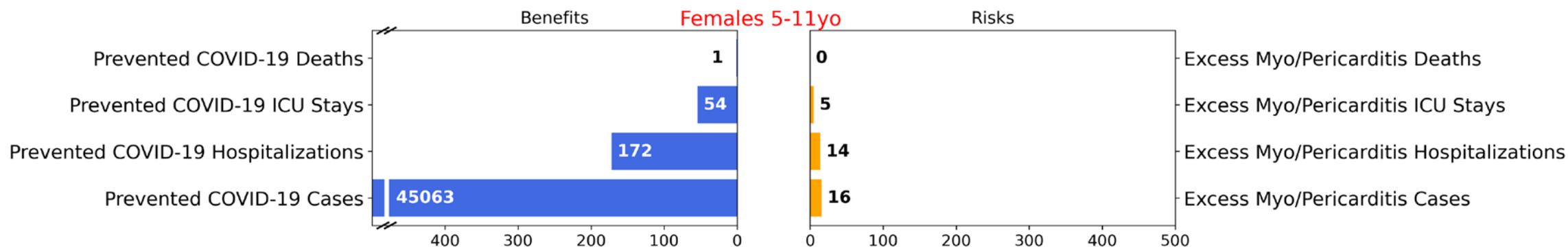
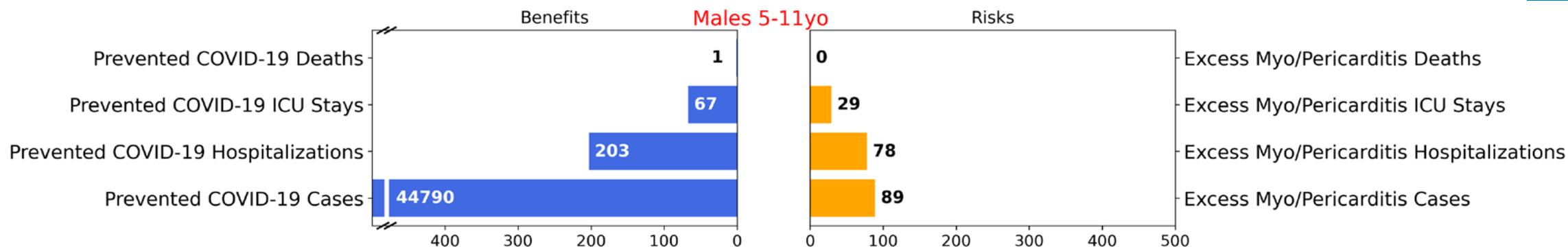
Escenario 5: Casos por millón con vacunación completa



Escenario 6 (menor tasa de exceso de miocarditis)

50% menos de casos de miocarditis en comparación con los datos de OPTUM para edades de 12 a 17 años

Escenario 6: Casos por millón con vacunación completa



Limitaciones importantes

- El supuesto del modelo sobre la tasa de incidencia constante genera una gran incertidumbre en la estimación de los beneficios.
- La eficacia de la vacuna puede cambiar debido a las nuevas variantes emergentes del virus
- Las hospitalizaciones y estancias en UCI por COVID-19 y miocarditis no son equivalentes y no se pueden comparar directamente
- Es posible que el beneficio de reducir el síndrome inflamatorio multisistémico relacionado con COVID en niños no se refleje por completo en las hospitalizaciones prevenibles, las estancias en la UCI y las muertes por COVID-19
- Esta evaluación de riesgo de BR no considera los posibles efectos adversos a largo plazo debido a COVID-19 o miocarditis.
- Esta evaluación de BR no incluye beneficios secundarios (reducción de la transmisión de la enfermedad COVID-19) y riesgos

Conclusiones

- Para los Escenarios 1 (Base), 2 (Incidencia pico reciente de COVID-19), 4 (Mayor eficacia de la vacuna), 5 (Mayor tasa de mortalidad por COVID-19) y 6 (Menor tasa de exceso de miocarditis), el modelo predice que los beneficios de Pfizer -La serie primaria de 2 dosis de la vacuna BioNTech COVID-19 supera claramente los riesgos para las edades de 5 a 11 años.
- Para el Escenario 3 (La menor incidencia de COVID-19), el modelo predice más hospitalizaciones y estadías en la UCI en exceso debido a miocarditis / pericarditis relacionada con la vacuna en comparación con las hospitalizaciones y estancias en la UCI evitadas debido a COVID-19 en hombres y en ambos sexos combinados.
- Teniendo en cuenta las diferentes implicaciones y la duración de la estadía para la hospitalización por COVID-19 versus la hospitalización por miocarditis / pericarditis asociada a la vacuna, y los beneficios relacionados con la prevención de casos de COVID-19 con morbilidad significativa, los beneficios generales de la vacuna aún pueden superar los riesgos bajo este escenario de menor incidencia.
- Si el riesgo de miocarditis / pericarditis en este grupo de edad es menor que el supuesto conservador utilizado en el modelo, el balance beneficio-riesgo sería aún más favorable.

Agradecimientos

Drs. Patrick Funk, Osman Yogurtcu y Richard Forshee por su contribución a la evaluación de riesgos y beneficios

El Grupo de Trabajo sobre Vacunas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades compartió el modelo inicial de evaluación de riesgos y beneficios y los datos sobre la pandemia de COVID-19

Acumen y OPTUM Team proporcionaron datos de casos de miocarditis

Drs. Leslie Ball, Sairah Thommi, Doran Fink y muchos otros colegas del CBER proporcionaron aportes a este análisis.