

FDA recommends vaccines for kids under 5: Suggested talking points

- **Kids under 5 could get vaccinated as soon as this weekend.**
 - Today, the FDA's outside experts recommended the Pfizer vaccine for kids under 5 and the Moderna vaccine for kids under 6.
 - Pfizer's three-shot pediatric vaccine appeared to be 80 percent effective at preventing symptomatic COVID-19.
 - Moderna's two-shot pediatric vaccine was about 40 to 50 percent effective at preventing milder infections. The company is also testing a booster shot for this age group.
 - The vaccines must now receive FDA authorization and CDC recommendation. The CDC's advisory committee is meeting Friday and Saturday to discuss use of the vaccines.
- **There were no concerns about myocarditis in the pediatric vaccine clinical trials.**
 - Pfizer's and Moderna's vaccines for older kids and adults have been linked to rare cases of myocarditis, a type of heart inflammation.
 - The clinical trials for vaccines for kids under 5 did not document any myocarditis cases among the few thousand participants who received the vaccines.
 - But the FDA notes that there is currently not enough data on the pediatric vaccines to assess the risk of myocarditis.
 - Common side effects of the vaccine for this age group include pain at the injection site, irritability, and sleepiness.
- **Vaccines help protect kids under 5 against the worst outcomes of COVID-19.**
 - Kids are less likely than adults to become seriously ill from COVID-19, but some do suffer from complications.
 - More than [30,000 kids under 5 have been hospitalized with COVID-19, and nearly 500 have died.](#)
 - An infected child can also spread the virus to more vulnerable members of their family or community.
 - Pfizer's and Moderna's pediatric vaccines do not target the new Omicron variants BA.4 and BA.5, but they produce antibodies that help defend against the worst outcomes of COVID-19.

Puntos de discusión: La FDA recomienda las vacunas para los niños menores de 5 años

- **Los niños menores de 5 años podrían ser vacunados tan pronto como este fin de semana.**
 - Hoy, los expertos de la FDA recomendaron la vacuna de Pfizer para los niños menores de 5 años y la de Moderna para los niños menores de 6 años.
 - La vacuna pediátrica de tres inyecciones de Pfizer pareció ser 80 por ciento eficaz en la prevención del COVID-19 sintomático.
 - La vacuna pediátrica de dos inyecciones de Moderna tuvo una eficacia de entre el 40 y el 50 por ciento en la prevención de las infecciones más leves. La empresa también está probando una dosis de refuerzo para este grupo de edad.
 - Las vacunas deben recibir ahora la autorización de la FDA y la recomendación de los CDC. El comité asesor de los CDC se reunirá el viernes y el sábado para discutir el uso de las vacunas.
- **No hubo problemas de miocarditis en los estudios clínicos de la vacuna pediátrica.**
 - Las vacunas de Pfizer y de Moderna para niños mayores y adultos se han relacionado con raros casos de miocarditis, un tipo de inflamación del corazón.
 - Los estudios clínicos no documentaron ningún caso de miocarditis entre los pocos miles de niños que recibieron la vacuna.
 - Sin embargo, la agencia señala que actualmente no hay suficientes datos sobre las vacunas para niños menores de 5 años para evaluar el riesgo de miocarditis.
 - Los efectos secundarios más comunes de la vacuna para este grupo de edad incluyen dolor en el lugar de la inyección, irritabilidad y somnolencia.
- **Las vacunas ayudan a proteger a los niños menores de 5 años contra los peores efectos del COVID-19.**
 - Los niños son menos propensos que los adultos a enfermarse gravemente de COVID-19, pero algunos sufren complicaciones.
 - Más de [30,000 niños menores de 5 años han sido hospitalizados con COVID-19 y casi 500 han muerto](#).
 - Un niño infectado también puede contagiar el virus a miembros más vulnerables de su familia o comunidad.
 - Las vacunas pediátricas de Pfizer y de Moderna no atacan a las nuevas variantes de ómicron BA.4 y BA.5, pero producen anticuerpos que ayudan a defenderse de los peores efectos del COVID-19.

FDA recommends vaccines for kids under 5: Frequently asked questions

1. When will kids under 5 be able to get vaccinated?

Kids under 5 could become eligible to receive COVID-19 vaccines in the next few days. Both Pfizer's and Moderna's vaccines for this age group received recommendation from the FDA's outside experts this week. The next step is to receive official FDA authorization. The vaccines will then need to obtain recommendation from the CDC's advisory committee as well as CDC Director Dr. Rochelle Walensky. The CDC's advisory committee is expected to meet June 17 and 18 to discuss the use of the pediatric vaccines. If all goes well, kids under 5 could start getting vaccinated as soon as this weekend.

2. Why is it important for this youngest age group to get a COVID-19 vaccine?

The benefits of getting kids vaccinated against COVID-19 outweigh the risks. Vaccines are especially important in protecting kids from the worst outcomes of COVID-19. Kids are less likely than adults to become seriously ill from COVID-19, but they can still experience complications from the virus. More than [30,000 kids under 5 have been hospitalized with COVID-19, and nearly 500 have died](#). In terms of the risks of vaccination, common side effects for this age group include pain at the injection site, irritability, and sleepiness. There were no concerns about myocarditis in the pediatric vaccine clinical trials, but the FDA does note that there was not enough data to adequately assess the risk of the condition. However, myocarditis cases were extremely rare among older kids and adults.

3. Should we wait for an Omicron-specific vaccine?

Some experts believe that everyone will eventually need to receive updated COVID-19 vaccines that are designed to target specific variants. The FDA's advisory committee is scheduled to meet on June 28 to discuss which strains should be included in COVID-19 boosters for the fall. It's still unclear if and when an updated vaccine will be available, especially for kids under 5. Parents should use the tools at hand to protect their kids from the virus.

Preguntas frecuentes sobre la recomendación de la FDA de las vacunas para los niños menores de 5 años

1. ¿Cuándo podrán vacunarse los niños menores de 5 años?

Los niños menores de 5 años podrían recibir las vacunas contra el COVID-19 en los próximos días. Tanto la vacuna de Pfizer como la de Moderna para este grupo de edad recibieron esta semana la recomendación de los expertos externos de la FDA. El siguiente paso es recibir la autorización oficial de la FDA. A continuación, las vacunas tendrán que obtener la recomendación del comité asesor de los CDC, así como de su directora, la Dra. Rochelle Walensky. Está previsto que el comité asesor de los CDC se reúna los días 17 y 18 de junio para debatir el uso de las vacunas pediátricas. Si todo va bien, los niños menores de 5 años podrían empezar a ser vacunados tan pronto como este fin de semana.

2. ¿Por qué es importante que este grupo de edad tan joven se vacune contra el COVID-19?

Los beneficios de vacunar a los niños contra el COVID-19 superan los riesgos. Las vacunas son especialmente importantes para proteger a los niños de los peores efectos del COVID-19. Los niños tienen menos probabilidades que los adultos de enfermarse gravemente a causa del COVID-19, pero aún así pueden sufrir complicaciones a causa del virus. Más de [30,000 niños menores de 5 años han sido hospitalizados con COVID-19 y casi 500 han muerto](#). En cuanto a los riesgos de la vacunación, los efectos secundarios más comunes en este grupo de edad son el dolor en el lugar de la inyección, irritabilidad y somnolencia. No hubo preocupaciones sobre la miocarditis en los estudios clínicos de la vacuna pediátrica, pero la FDA señala que no había suficientes datos para evaluar adecuadamente el riesgo de la enfermedad. Sin embargo, los casos de miocarditis fueron extremadamente raros entre los niños mayores y los adultos.

3. ¿Deberíamos esperar a que haya una vacuna específica para la variante ómicron?

Algunos expertos creen que, con el tiempo, todo el mundo tendrá que recibir vacunas actualizadas contra el COVID-19, diseñadas para atacar variantes específicas. El comité consultivo de la FDA tiene previsto reunirse el 28 de junio para debatir qué cepas deben incluirse en las dosis de refuerzo contra el COVID-19 para el otoño. Todavía no está claro si habrá una vacuna actualizada, y cuándo, especialmente para los niños menores de 5 años. Los padres deben utilizar las herramientas que tienen a su alcance para proteger a sus hijos del virus ahora.