



Recomendaciones para personas vacunadas en Estudios Clínicos

Los participantes de estudios clínicos dentro o fuera de los Estados Unidos que recibieron todas las dosis recomendadas de la serie primaria de una vacuna COVID-19 autorizada por la OMS que no está aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) o una vacuna que no está en la lista de emergencia de la OMS pero para la cual la junta de datos y monitoreo de seguridad de EU o su equivalente ha confirmado eficacia de forma independiente, **se consideran completamente vacunados. En este momento solo la vacuna COVID-19 Moderna en niños de 6-17 años y la vacuna Medicago COVID-19 para personas de 18 años en adelante cumplen con estos criterios.**

Los participantes de estudios clínicos que tienen compromiso inmunológico de moderado a severo de 12 años en adelante deben recibir una dosis adicional primaria de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 al menos 28 días luego de recibir la segunda dosis de la serie primaria a menos que hayan recibido una dosis adicional primaria o refuerzo en un estudio clínico.

Los participantes de estudios clínicos de 12 años en adelante (incluyendo personas con compromiso inmunológico moderado a severo que recibieron una dosis adicional primaria) deben recibir una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a menos que hayan recibido o tengan planes de recibir una dosis de refuerzo a través de un estudio clínico.

Si los participantes de estudios clínicos tienen preguntas sobre si deben recibir una dosis adicional primaria y/o refuerzo fuera del estudio clínico, deben consultarlo con su proveedor de cuidado médico.

Los participantes de estudio clínico que no recibieron todas las dosis recomendadas o que recibieron otras vacunas que no están descritas arriba, deben consultar con su proveedor de cuidado médico para determinar si deben recibir una serie de la vacuna COVID-19 autorizada o aprobada por la FDA.

Rev. Enero/31/2022