



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) **se consideran que están al día** cuando completan las recomendaciones descritas abajo. En adición los individuos que recibieron una vacuna que no está en la lista de emergencia de la OMS pero que una junta de EU de datos y monitoreo de seguridad o su equivalente ha confirmado independientemente eficacia, se consideran que están al día con sus vacunas COVID-19 cuando hayan completado las recomendaciones descritas abajo. **En este momento solo la vacuna Medicago COVID-19 para personas de 18 años en adelante cumple con estos criterios.**

Los participantes de estudios clínicos que tienen compromiso inmunológico de moderado a severo deben recibir una tercera dosis primaria de una vacuna ARNm apropiada para la edad, 28 días luego de recibir la segunda dosis de la serie primaria como se detalla en las guías para personas con compromiso inmunológico de moderado o severo a menos que hayan recibido o planifiquen recibir una tercera dosis primaria a través de un estudio clínico.

Los participantes de estudios clínicos (incluyendo personas con compromiso inmunológico moderado a severo que recibieron una serie primaria de tres dosis) deben recibir una dosis de refuerzo ARNm bivalente a menos que hayan recibido o planifiquen recibir una dosis de refuerzo ARNm bivalente a través de un estudio clínico.

Si los participantes de estudios clínicos tienen preguntas sobre si deben recibir una dosis adicional 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. Septiembre 14,2022