

## **VACUNACIÓN PEDIÁTRICA FRENTE A LA COVID-19 EN ESPAÑA (resumen)**

Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) | Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) |  
Asociación Española de Pediatría (AEP)

9 de diciembre de 2021

### **Autores**

Marisa Navarro Gómez (Madrid, CAV-AEP), Carlos Rodrigo Gonzalo de Liria (Barcelona, SEIP-AEP), Jesús Ruiz Contreras (Madrid, CAV-AEP), Alfredo Tagarro García (Madrid, SEIP-AEP), Antoni Soriano Arandes (Barcelona, SEIP-AEP), Ángel Hernández Merino (Madrid, CAV-AEP).

### **Introducción**

La infección por SARS-CoV-2 ha supuesto un problema de salud a nivel global de dimensiones extraordinarias. Se van a cumplir dos años desde la identificación de los primeros casos en China y la pandemia sigue caracterizándose por un elevado nivel de incertidumbre en su evolución. El comportamiento de la infección por el SARS-CoV-2 en el niño tiene unas características distintas a las del adulto. Las vacunas disponibles desde finales de diciembre de 2020 están mostrando una importante efectividad frente a la infección sintomática, enfermedad grave y muerte. Desde junio de 2021 se dispone de vacunas para adolescentes y el 25 de noviembre se ha aprobado la primera vacuna para niños de 5-11 años de edad en la Unión Europea. En este resumen se hace un extracto de un [informe, promovido por SEIP y la AEP, que revisa la infección por SARS-CoV-2 en el niño y se detallan las evidencias hasta el momento existentes en cuanto a la vacunación infantil](#).

### **Epidemiología**

#### **Datos sobre la epidemiología del SARS-CoV-2 y COVID-19 en niños y adolescentes**

- En 2020 una nueva enfermedad producida por el SARS-CoV-2, y llamada COVID-19, ha generado una pandemia que ha afectado a más de 250 millones de personas.
- En España y otros países del entorno, la población infantil ha padecido el 15 % de los casos.
- Menos del 1 % de los niños y adolescentes con COVID-19 precisa ingreso; de estos cerca de un 15-20 % precisa cuidados intensivos.
- La letalidad es inferior a 2 por 100 000 niños infectados.

#### **Transmisión del SARS-CoV-2 en niños y adolescentes**

- La mayoría de los casos infantiles parecen ser secundarios a casos de infección en adultos.
- La población pediátrica también transmite el SARS-CoV-2, pero los datos sugieren que en menor medida que los adultos.
- Las estrategias para intentar conseguir una inmunidad de grupo mayor del 90 % deben tener en cuenta a la población pediátrica.

## **Aspectos clínicos de la Infección por SARS-CoV-2 en niños y adolescentes**

### **Formas clínicas**

- La COVID-19 en la población pediátrica generalmente se manifiesta con síntomas más leves que en los adultos, y la mortalidad asociada a esta enfermedad es extremadamente rara.
- La gravedad en la población pediátrica parece estar relacionada inversamente con la edad, siendo los lactantes la franja de población más susceptible a cuadros de COVID-19 grave.
- La mayoría de los niños con COVID-19 sólo precisan de tratamiento sintomático sin necesidad de ingreso hospitalario.
- Las dos entidades asociadas a la infección por SARS-CoV-2 que más preocupación generan en la edad pediátrica son el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP) a corto plazo y el síndrome de la covid persistente como entidad limitante de las capacidades y la calidad de vida, a medio y largo plazo, aunque éste último parece menos frecuente que en adultos.

### **Factores de riesgo de enfermedad COVID-19 grave en niños y adolescentes**

- La mayoría de los niños con infección por SARS-CoV-2 evolucionan favorablemente, incluso aunque padezcan enfermedades previas
- Casi todos los niños que ingresan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos por COVID-19 tienen alguna enfermedad anterior.
- Las enfermedades complejas que causan gran dependencia en el niño son las que condicionan mayor riesgo de COVID-19 grave.
- La COVID-19 en los niños con cáncer es más grave que en los niños sanos, pero mucho menos que en los adultos con la misma enfermedad.
- La evolución de la COVID-19 en niños con fibrosis quística, síndrome de Down y asma no suele ser más grave (o lo es muy raramente) que en los niños sanos.

### **Complicaciones a medio y largo plazo de la infección por SARS-CoV-2 (SIMP, trastornos tromboembólicos y covid persistente)**

- Los niños pueden presentar complicaciones relacionadas a la infección por SARS-CoV-2.
- El SIMP es un cuadro de inflamación que puede ser multisistémica y que precisa alta sospecha y un tratamiento consistente en fármacos que disminuyen la inflamación (corticoides e inmunoglobulinas).
- La trombosis es poco frecuente en el niño, debiéndose tener en cuenta los factores de riesgo para este proceso.
- La covid persistente se trata de un cuadro caracterizado por síntomas muy variados que pueden durar hasta 15 semanas después de haber padecido la infección y no se correlaciona con que la infección haya cursado más o menos grave. Se puede presentar en el 2-14 % de los niños que han padecido la infección y es más frecuente en la adolescencia.

## **Vacunación COVID-19**

### **Vacunas disponibles**

- Se dispone de dos vacunas de ARNm con autorización de uso en adolescentes a partir de los 12 años: Comirnaty 30 µg (Pfizer & BioNTech) y Spikevax (Moderna).
- El 25 de noviembre de 2021, la EMA ha recomendado la comercialización condicionada de la formulación pediátrica de Comirnaty (10 µg) para la población de 5-11 años de edad.
- Ambas vacunas se presentan en forma de producto congelado y necesitan cumplir rigurosos requisitos de conservación.

## Eficacia y seguridad

- El perfil de reactogenicidad de Comirnaty 10 µg y Spikevax en los ensayos clínicos en los niños menores de 12 años de edad muestra que son seguras y bien toleradas.
- En los ensayos clínicos no se han detectado efectos secundarios adversos graves, y los estudios poscomercialización con las vacunas en los de 12 y más años de edad han permitido identificar eventos adversos potencialmente graves, como la anafilaxia y la peri/miocarditis, que, en todo caso, son muy raros, y se han establecido recomendaciones para su detección y manejo clínico.

## Peri/miocarditis y vacunación de la COVID-19

- La peri/miocarditis es un posible efecto adverso de las vacunas de ARNm en estrecha vigilancia por las autoridades regulatorias.
- Los datos muestran que las vacunas de ARNm están asociadas a un mayor riesgo de peri/miocarditis sobre todo tras las segundas dosis en los varones de 12-19 años de edad y en los 10-14 días siguientes a la vacunación. En todo caso, la incidencia es muy baja (<1/10 000) y la gran mayoría ha evolucionado favorablemente en pocos días y sin apenas tratamiento.
- Algunos países han identificado un riesgo mayor asociado a la vacuna Spikevax.
- Los datos disponibles hasta la fecha no justifican un cambio en la evaluación riesgo/beneficio de la vacunación, que sigue siendo favorable a la vacunación.

## Experiencia de vacunación en otros países

- A finales de noviembre de 2021 los países con mayor porcentaje de población vacunada de forma completa eran Emiratos Árabes Unidos, Singapur, Portugal, Chile, Camboya, Cuba y España.
- Existen diferencias en relación a la recomendación de la vacunación para adolescentes y niños en todo el mundo, e incluso en diferentes países de Europa.
- Existe una gran desigualdad en la cobertura de la vacunación entre países con pocos recursos y países de renta alta, pero también en una misma ciudad entre barrios con diferentes recursos económicos.

## Indicaciones de vacunación

- Las indicaciones y condiciones de uso de las formulaciones pediátricas de las vacunas serán, muy probablemente, similares a las establecidas para las formulaciones destinadas a los adolescentes.
- La diferencia más relevante es la dosis inmunizante, que es de 0,2 ml (con 10 µg) en el caso de la formulación pediátrica de Comirnaty.

## Posología

- Primovacunación en personas de 5-11 años de edad. En la UE (EMA) y en EE. UU. (FDA, CDC) se ha aprobado el uso de una formulación de Comirnaty con 10 µg en niños de 5-11 años con una pauta de 2 dosis (0,2 ml) con un intervalo de 21 días. En España, La Comisión de Salud Pública ha recomendado una pauta con dos dosis separadas por un intervalo de 8 semanas.
- Forma de administración. Vía IM, preferentemente en el músculo deltoides. Los viales de Comirnaty deben diluirse antes de su uso.

## Contraindicaciones

- Alergia al principio activo o a algunos de los demás componentes de la vacuna.
- En personas que han presentado peri/miocarditis tras la primera dosis, no debe administrarse la segunda dosis.

## Grupos de mayor riesgo para recibir la vacunación

- Todos los niños con enfermedades crónicas, cáncer o con tratamientos inmunosupresores deberían ser vacunados frente al SARS-CoV-2, siempre y cuando existan vacunas apropiadas para su edad.
- Los pacientes inmunodeprimidos (sea cual sea la causa de la inmunodepresión) y con cáncer, deberán recibir una pauta vacunal con tres dosis de vacuna.

## Beneficios indirectos de la vacunación covid en niños y adolescentes

- El principal beneficio indirecto de la vacunación es que les permite recuperar la vida social y de relación imprescindible para su buen desarrollo emocional. Adicionalmente, puede contribuir a la menor circulación del virus y, por consiguiente, a reducir el riesgo de infección en adultos.

## Conclusiones

1. La recomendación de la vacunación frente a la COVID-19 en la edad pediátrica ha de venir condicionada por algunos factores que deben tenerse en consideración.
2. La vacunación es la medida más efectiva para combatir la pandemia actual. Las medidas no farmacológicas (como son el distanciamiento físico y las medidas de higiene respiratoria y de contacto) contribuyen al control de la diseminación de la infección, pero algunas de ellas no se pueden mantener de forma indefinida sin que se afecte la normalidad deseada.
3. Los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19 en la edad pediátrica (5-11 años de edad) han demostrado que la vacunación es eficaz, lo que asegura la primera condición para que esta pueda administrarse en la infancia. Tanto la amplia experiencia acumulada con la vacunación de adolescentes y adultos, como los ensayos clínicos disponibles muestran que la vacunación pediátrica cuenta con un perfil de seguridad favorable, lo que constituye, también, una condición imprescindible.
4. Entre las razones que apoyarían la recomendación de la vacunación en los niños se encuentra la de disminuir la carga de enfermedad que supone la COVID-19 en este grupo de edad, actualmente el de mayor incidencia con más de 200 casos por 100 000. Aunque lo más frecuente es que la infección por SARS-CoV-2 curse de forma asintomática o con síntomas leves, existen formas graves como el SIMP asociado a SARS-CoV-2, la covid persistente y la neumonía. Además, hay que considerar los efectos colaterales que la pandemia ha tenido en los niños y adolescentes, entre los que se encuentran la falta de normalidad en la escolarización, derecho fundamental de la infancia y base imprescindible para el bienestar y desarrollo personal de cada niño, y los trastornos de salud mental que se han evidenciado como consecuencia de la pandemia.
5. Debe tenerse en cuenta también que la circulación del virus facilitada por las cohortes de población sin vacunar, como son los niños, podría facilitar la selección de variantes para las que las actuales vacunas pudieran ser menos eficaces. Y, además, no sería justo privar a la población infantil del beneficio que aporta la vacunación, del que ya gozan los mayores de 12 años (aunque los objetivos en términos de salud sean diferentes).
6. La vacunación de la COVID-19 debe priorizarse siempre en los adultos y en las poblaciones de mayor riesgo. La vacunación de los niños debe balancearse en función de la situación epidemiológica y también buscando contribuir al control de la infección en la comunidad. La vacunación infantil puede servir como protección no solo individual, sino, también, de las personas vulnerables del entorno de los niños.
7. La decisión de vacunar a los niños, una vez aprobada por la agencia reguladora europea (EMA), debería adaptarse a la situación epidemiológica, pudiendo llevarse a cabo vacunando a todas las cohortes o de forma secuencial priorizando a los grupos de niños de mayor riesgo y edad, decisión que deberán tomar el Ministerio de Sanidad y las CC. AA., haciendo en cualquier caso un estrecho seguimiento del impacto que esta medida vaya teniendo tanto en los vacunados como en la comunidad en su conjunto.