



## ACTA DE REUNIÓN CNAV y grupo *ad hoc* CNAV

En Montevideo, el 24 de noviembre de 2021, siendo la hora 09:00 se da comienzo a la reunión de la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones (CNAV) y a su Grupo *ad hoc*, a través de una reunión virtual. Participan los siguientes miembros centrales: integrantes de la Dirección de Epidemiología, Departamento de Vigilancia en Salud, Unidad de Inmunizaciones, Unidad de Farmacovigilancia, Cátedra de Enfermedades Infecciosas, Unidad Académica de Bioética, Depto. Clínico de Medicina, Área de Economía de la Salud, Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa, Programa de Salud de la Niñez, Depto. de Medicina Familiar y Comunitaria, Instituto de Pediatría, Sociedad Uruguaya de Pediatría, Depto. Desarrollo Biotecnológico, Depto. de Medicamentos, División de Evaluación Sanitaria e integrantes del Grupo *ad hoc*. Participaron además, como invitados, los profesores de las Clínicas Pediátricas y de la Emergencias Pediátrica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, así como del Hospital Pediátrico Pereira Rossell.

### Orden del Día:

Análisis para la recomendación de la vacuna contra SARS CoV-2 en niños menores de 12 años.

### Puntos a tratar

- 1) Epidemiología de la infección por SARS CoV-2 en niños: situación internacional.
- 2) Epidemiología de la infección por SARS CoV-2 en niños: situación nacional.
- 3) Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación (ESAVI) COVID- 19 en niños y adolescentes.
- 4) Aspectos clínicos de la infección por SARS CoV-2 en niños.
- 5) Vacunas contra SARS CoV-2 en niños de 5 a 11 años. Evidencia disponible.

Al finalizar se presentan los objetivos de la vacunación y cuáles serían las recomendaciones a analizar.

A través del análisis epidemiológico nacional e internacional se constató el desplazamiento de los casos incidentes de COVID-19 hacia las franjas susceptibles.

Los datos internacionales muestran:

Cambios en la dinámica de transmisión en los niños:

- Al inicio de la pandemia hubo menor tasa de contagiosidad en los niños, quienes se situaban al final de las cadenas epidemiológicas.



- Los niños eran Infrecuentes como caso índice.
- Se constató un bajo impacto del cierre escolar inicialmente.
- Actualmente se ha presentado un cambio en la situación: dado el aumento porcentual de casos en niños, hay un mayor índice de contagios escolares reportados en el mundo actualmente. Se observa contagio entre pares y a adultos y los niños aparecen como caso índice.

#### Cambios en la epidemiología:

- Aumento de la proporción de casos en niños y adolescentes del total de casos
- Aumento en casos de hospitalizaciones en niños y adolescentes comunicados en varias regiones del mundo
- Aumento de casos en poblaciones no vacunadas incluyendo los niños
- Síndrome inflamatorio multisistémico: actualmente la mediana de edad es de 9 años
- Los niños presentan también Síndromes post covid / long covid.
- Se plantea el problema de la parapandemia (incluyendo caídas de las coberturas vacunales)

Los datos obtenidos a través del sistema de vigilancia epidemiológica muestran que en Uruguay se registra, en las últimas semanas, un incremento de casos en el grupo etario de 0 a 14 años a expensas del grupo de 5 a 11 años, con un descenso significativo en el grupo de 12 a 18 años luego de la vacunación.

Respecto a datos internacionales el aumento del número de casos en niños y hospitalizaciones pediátricas se plantean a causa de la mayor transmisibilidad de la variante Delta, mayores tasas de infección en la comunidad y la posibilidad que la variante Delta cause casos más graves en la población pediátrica.

3) En cuanto a la seguridad, elemento fundamental en la emisión de recomendación para vacunar a la población pediátrica, se presentaron datos de la Unidad de Farmacovigilancia y los reportados a nivel internacional.

En nuestro país las vacunas contra COVID-19 administradas hasta la fecha los datos de dosis administradas y ESAVI son los siguientes:

- Total de dosis administradas en Uruguay: 6.684.458 dosis de vacunas contra SARS-Cov-2.

Distribución por vacuna:

3.248.040 - vacuna CoronaVac



3.348.583 - vacuna Pfizer-BioNTech

87.825 - vacuna AstraZeneca

- Notificaciones recibidas a la fecha total: 1513

En menores de 17 años: 72 casos, todos ellos por vacuna Pfizer al ser la autorizada para este grupo etario.

Con respecto a los ESAVI graves en adolescentes, se notificaron 9 casos vinculados o probablemente vinculados con la Vacuna Pfizer-BioNTech (3 síndromes inflamatorios multisistémicos, 2 miocarditis, 1 pericarditis, 1 anafilaxia y 1 caso de púrpura trombocitopénico). Todos con buena evolución.

Se presentan además datos de la información aportada en grupo de farmacovigilancia Red PARF-OPS. Walter E y col. Evaluación de la vacuna BNT162b2 covid en niños de 5 a 11 años de edad. Publicado en NEYM. [Internet]. 2021 Nov. [cited 2021 Nov 16].

Seguridad:

- Eventos reportados en receptores de vacuna Pfizer generalmente fueron leves a moderados (1 a 2 días de duración)
- Linfadenopatía (10 casos). Rash cutáneo (4 casos) leves, autolimitados, 7 días o más post vacunación.
- Dolor en el sitio de punción (71 a 74 %). Severo en 0,6 %
- Eventos sistémicos más frecuentes: fatiga y cefalea (después de 2ª dosis). Fiebre en 8,3% luego de 1ª y 2ª dosis.
- Eventos serios (0,1 %) no relacionados. No muertes.

Se presenta a continuación el "Informe estadístico ISPCH (Chile): ESAVI de vacunas SARS-CoV-2 (Coronavac) notificados en niños entre 6 a 11 años de edad (13 de setiembre – 7 de octubre 2021)"

Se reportan un total de 643.204 dosis administradas, con un total de ESAVI: 94.4% no serios, ESAVI graves: 4 (convulsiones, EMDA, Sinovitis, anafilaxia).

4) Aspectos clínicos: Se presentan dos estudios preliminares nacionales de manifestaciones clínicas en niños. En donde se destaca que si bien la mayoría de las infecciones en niños son asintomáticas o leves, también se observaron niños hospitalizados, la mayoría con síntomas respiratorios y en un menor porcentaje requerimiento de CTI. También se describieron los casos notificados en el país de Síndrome Inflamatorio Multisistémico, siendo la mediana de edad, la edad escolar.



Se presentan las comorbilidades y condiciones reportadas a nivel internacional como factor de riesgo para padecer una infección por COVID severa.

- Síndrome de Down
- Enfermedad pulmonar crónica (asma moderado a severo, bronquiectasias, displasia broncopulmonar, EPOC, intersticiopatías, fibrosis quística, hipertensión pulmonar)
- Enfermedad Renal Crónica
- Enfermedades neurológicas: epilepsia, enfermedades neuromusculares, enfermedades que alteran la capacidad cognitiva o del autocuidado como los trastornos del espectro autista y otras alteraciones del desarrollo, esclerosis múltiple, enfermedad de Huntington, etc,
- Diabetes
- Obesidad
- Inmunodeprimidos: Inmunodeficiencias primarias, HIV, enfermedades oncológicas y hemato-oncológica, talasemia, enfermedad de células falciformes, personas con trasplante de órgano sólido o de progenitores hematopoyéticos, niños que reciban tratamiento con fármacos inmunosupresores (por ejemplo corticoides a altas dosis),
- Enfermedad cardiovascular/ cardiopatías
- Tuberculosis
- Enfermedad hepática crónica
- Errores congénitos del metabolismo
- Suma de comorbilidades

5) A continuación se analizan la Evidencia disponible sobre estudios de inmunogenicidad y seguridad en vacunas contra SARS CoV-2 en niños de 5 a 11 años de las vacunas

a) Vacunas de virus inactivados:

- CoronaVac. Estudio fase I/II

Estudio sobre seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada (CoronaVac) en niños sanos y adolescentes en un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado fase 1-2. La dosis utilizada es la misma que se aplica en adultos. Publicada en la revista Lancet Infect Dis 2021. (Published Online June 28, 2021 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4) See Online/Comment [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00384-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00384-4))



- Vacuna BBIBP-CorV (Sinopharm) Se presenta el análisis del estudio de fase 1-2 de la vacuna inactivada (Sinopharm), que es la que se utiliza en Argentina. "Safety and immunogenicity of an inactivated vaccine COVID-19 BBIBP-CorV in people younger than 18 years: a randomized, double-blind, controlled, phase 1.2 trial" publicado en la revista The Lancet Infectious Disease 2021 (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2821%2900462-X>).
- Vacuna de ARNm de Pfizer/BioNtech Evaluación de la vacuna BNT162b2 COVID-19 (Pfizer-BioNtech) en niños de 5 a 11 años. Estudio: randomizado, realizado en EEUU, Finlandia, España y Polonia, ciego y controlado fase 2-3 para evaluar seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna BNT162b2. Total de niños analizados: 4647 niños (Vacunados: 3109, grupo placebo: 1538). <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>

Se destaca que dentro de la vigilancia de Eventos adversos de especial interés según la FDA, no se detectaron miocarditis, pericarditis, parálisis de Bell, ni apendicitis y CDC: no anafilaxia ni artritis ni vasculitis.

La eficacia para prevenir infección sintomática, se evaluó desde 7 días después de la 2ª dosis, en participantes sin antecedentes de infección y fue de 90,7 % (IC 95 %: 67,7 - 98,3 %), con 3 casos en el grupo de vacunados y 16 en el del placebo. No hubo casos graves ni tampoco de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM-P).

Las conclusiones del estudio fueron que dos dosis de BNT162b2 10 µg a niños entre 5 - 11 años confiere una alta eficacia contra COVID-19 durante el período donde la variante Delta predominaba en EEUU.

Se muestra la lista de países que implementaron la vacunación en niños menores de 12 años y las plataformas usadas: China, Cuba, Chile, Costa Rica, Camboya, Israel, Argentina, Emiratos Arabes, El Salvador, Ecuador, Canadá, USA.

Se menciona que la OMS recomendó vacunar adolescentes con comorbilidades. Respecto a la vacunación de los menores de 12 años planteó que las autoridades regulatorias nacionales pueden implementar la vacunación en menores de 12 años según la situación de cada país y consideraciones propias.

El *Center for Diseases Control* de EEUU (CDC): Recomendó esquema de 2 dosis independientemente del antecedente de infección previa por SARS CoV-2 y en forma universal para niños de 5 y más años. No recomiendan realizar estudio serológico



previo a decidir la vacunación y proponen coadministración con otras vacunas no COVID-19.

El *National Advisory Committee on Immunization* de Canadá recomendó así mismo la vacunación de los niños con un intervalo interdosis de 8 semanas. Proponen así mismo un intervalo de 14 días con otras vacunas del esquema. Chile también plantea no coadministrar con otras vacunas, esperando 14 días entre vacunas.

Se plantean como objetivos para recomendar la vacunación a niños de 5-11 años:

- Protección individual
- Disminuir contagios /infección sintomática
- Disminuir riesgo de complicaciones que se dan aún en asintomáticos
- Mitigar impacto social contribuyendo a la continuidad del proceso educativo, a realizar deportes de modo seguro y a retomar paulatinamente actividad social.
- Disminuir la transmisión en la comunidad considerando VOC
- Contribuir a alcanzar más rápido la inmunidad colectiva.

Se intercambian opiniones y se reciben los votos de los miembros centrales (sólo uno por Unidad) y de los miembros de la Comisión ad-Hoc, todos los participantes expresaron no tener conflictos de interés para el tema a tratar.

Se acuerda la siguiente moción, que se aprueba en forma unánime:

Avanzar en la extensión de la vacunación contra covid-19 en niñas y niños de 5 a 11 años, no obligatoria, en forma escalonada. Esta vacunación comenzará en grupos de riesgo, en fecha a definir. Se continuará con el proceso de revisión de la evidencia emergente y se actualizará la recomendación, así como su fortaleza a medida que evolucione la evidencia

A continuación se vota la plataforma vacunal contándose con 17 votos a favor de la plataforma de ARNm de Pfizer BionTech, 6 abstenciones y ningún voto en contra.

Fin de la sesión: hora 14.