



Ministerio  
**de Salud  
Pública**

Dirección General  
**de la Salud**

División  
**Epidemiología**

Unidad de  
**Inmunizaciones**

# Vacunación contra covid-19 en adolescentes



[msp.gub.uy](https://msp.gub.uy)

En el marco de los grupos a vacunar en la campaña de vacunación contra covid-19, Uruguay acaba de incorporar a los adolescentes a partir de los 12 años con la vacuna de Pfizer BionTech.

En este documento se exponen las razones y argumentos considerados para recomendar esta decisión.

## **1. Justificación y antecedentes**

Desde la Comisión *ad hoc* y la Comisión Nacional Asesora de Vacunas se venían siguiendo de cerca las investigaciones, experiencia y recomendaciones de distintos países y organismos internacionales sobre la posibilidad de administrar vacunas contra covid-19 a menores de 18 años.

El 5 de mayo Health Canada amplió la autorización de uso de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a los adolescentes de 12-15 años de edad.

El 10 de mayo la FDA (Food and Drug Administration) autorizó el uso de emergencia de la vacuna Comirnaty en niños de 12 a 15 años de edad.

El 12 de mayo el CDC aprobó el uso de la misma luego del asesoramiento y aprobación por el Comité Asesor en Prácticas e Inmunización (ACIP) y la Academia Americana de Pediatría (AAP).

También aprobó la coadministración de esta vacuna con las sistemáticas y no sistemáticas de los esquemas habituales para asegurar mantener esquema habitual adolescentes.

La European Medicines Agency (EMA) también aprobó su uso en este rango de edad el 28 de mayo. El Centro de Prevención de Enfermedades en Europa (E CDC) también aprobó la expansión a este grupo de edad.

El 31 de mayo: el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), junto al grupo de expertos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y al Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAVEI) del Ministerio de Salud, aprobaron el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech a adolescentes de 12 a 16 años.

## **2. COVID en adolescentes**

A diferencia de los niños más pequeños, los adolescentes pueden infectarse con SARS-CoV-2 más frecuentemente. Si bien la mayoría cursa una enfermedad leve, pueden padecer o se describen formas severas.



Según algunas comunicaciones, la distribución por edades de covid-19 cambió durante los meses de invierno de 2020. Mayor número de infecciones por covid-19 entre los adultos más jóvenes (de 20 a 39 años) durante el período de junio a agosto que el observado al comienzo de la pandemia. Paralelamente, se identificó un aumento progresivo de tasa de casos positivos en adolescentes (10-19 años) en comparación con la de niños (0-9 años).

Una de las manifestaciones más importantes observadas en individuos jóvenes positivos para covid-19 es el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIM-C) que tiene como una de las complicaciones más graves el compromiso cardiovascular (miocarditis, arritmias, aneurismas coronarios o shock).

Tanto los CDC como los países europeos comunican ese aumento.

Si bien un tercio de los pacientes pediátricos hospitalizados con covid-19 experimentan una enfermedad grave, que a menudo se asocia con enfermedades crónicas subyacentes (comorbilidades más frecuentes son diabetes, enfermedades gastrointestinales, neurológicas, cardíacas, pulmonares específicamente asma, obesidad) pero también se describen complicaciones como el SIM en pacientes sanos. En particular, la enfermedad crítica se asocia con aumento de la edad de los adolescentes. Las secuelas post agudas del SARS-CoV-2 se caracterizan por síntomas persistentes como fatiga, disnea, dolor de pecho, deterioro cognitivo y trastornos del sueño que pueden durar hasta varios meses después de la infección.

### **3. Dinámica de transmisión**

La dinámica de la transmisión en adolescentes muestra un comportamiento similar al observado en adultos jóvenes, pueden contagiarse y contagiar en la comunidad. A medida que los grupos de mayor edad se van protegiendo por la vacunación, o se van enfermando de covid-19, disminuyen los susceptibles y la infección se va desplazando a edades menores. Este fenómeno se viene observando en el mundo y también en nuestro país. Múltiples comunicaciones demuestran esta situación. Estudios europeos y del CDC muestran que en el grupo de 11-17 años la tasa de positividad fue mayor a la de los menores de 10 años.

La probabilidad de transmisión aumenta con la edad. Estudios en Corea del Sur mostraron que la tasa de ataque secundario para casos índices entre 10-19 años fue 18.6%. Datos procedentes de Holanda indican que la tasa de ataque secundario aumenta con la edad: 35% en niños de 1 a 11-años, 41% entre 12 y 17 años, y 51% en mayores de 18 años.



#### 4. Datos de inmunogenicidad, eficacia y seguridad

La aprobación por parte de la FDA y EMA así como la recomendación desde la AAP, los CDC y ECDC se estableció considerando y avalando el análisis de la inmunogenicidad, eficacia y seguridad de la vacuna para este rango de edad en ensayos clínicos controlados de fase III.

Los principales datos de estas investigaciones se resumen a continuación:

- Participaron del estudio 2260 adolescentes de 12-15 años; de ellos 1131 recibieron la vacuna y 1129 placebo (suero salino fisiológico). El seguimiento fue al menos 2 meses tras finalizar la pauta vacunal en al menos la mitad de los participantes.
- Inmunogenicidad. Se compararon 190 participantes con 170 de 16-25 años, encontrando pruebas de no inferioridad (títulos de media geométrica de anticuerpos neutralizantes en ambos grupos).
- Eficacia clínica: A los 7 días o más después de la segunda dosis, no se observaron casos en 1005 vacunados frente a 16 casos en 978 el grupo placebo (EV: 100 %, IC 95 %: 75,3-100 %).
- Seguridad: Se observaron manifestaciones leves a moderadas, 1-3 días tras la vacunación, de mayor intensidad tras la segunda dosis (excepto dolor en el lugar de inyección). Síntomas usuales: dolor en el brazo, cansancio, dolor de cabeza, escalofríos, mialgia y artralgia, fiebre. En general similar a los de 16-25 años, salvo la fiebre que fue algo más frecuente (20 % vs. 17 %). Seguimiento de los EA se realizaron un mes luego de la primera dosis y 6 meses luego de la segunda dosis en este ensayo. Luego se continuó la monitorización de todos los pacientes que recibieron la vacuna.
- Contraindicación: alergia grave a una dosis previa de la misma vacuna o a algún componente.

En suma: la vacunación con BNT162b2 (Pfizer) provocó títulos de media geométrica de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 (GMT) de 1.239,5, mostró fuerte inmunogenicidad en un subconjunto de adolescentes un mes después de la segunda dosis. Mostró no inferioridad con los GMT obtenidos por participantes de 16 a 25 años (705,1 GMT).

La administración de BNT162b2 fue bien tolerada, con efectos secundarios generalmente semejantes al grupo de 16 a 25 años de edad.

#### **Consideraciones acerca de las descripciones de miocarditis y farmacovigilancia.**

La ACIP y el grupo de trabajo técnico sobre seguridad en vacunas covid-19 (VAST) realizan reportes sobre la seguridad de las vacunas COVID autorizadas en EEUU desde el inicio del programa de vacunación COVID.



- Se reportaron casos de miocarditis en adultos jóvenes varones luego de la administración de vacunas con plataforma ARNm.
- En Israel, desde inicio vacunación se comunicaron casos que predominaron en adolescentes y adultos jóvenes, especialmente de sexo masculino, más frecuentes luego de la 2 dosis y como máximo a los 4 días luego de la vacunación. En su totalidad fueron casos leves, con recuperación total y continúan en seguimiento.

En la última reunión de la ACIP el 23 de junio se analizó toda la evidencia hasta el momento sobre las notificaciones de los casos de miocarditis y/o pericarditis. Se destaca un leve aumento del riesgo para ésta afección con mayor frecuencia en vacunas con plataforma con ARNm. La mayoría dentro de los 7 días de la segunda dosis en adolescentes varones y adultos jóvenes. La presentación clínica es similar a la miocarditis por otras causas. Los síntomas predominantes fueron dolor torácico, disnea, alteraciones electrocardiográficas, modificación de troponinas y alteraciones ecocardiográficas en algunos casos. Se trató de un evento poco frecuente. Se notificaron al Sistema de Reporte de Efectos Adversos (VAERS), 1226 casos en 300 millones de dosis administradas de vacunas ARNm (Moderna y Pfizer).

El CDC estima una tasa en varones de 67 casos entre 12-17 años, 56 casos entre 18-24 años y 20 entre 25-29 años por cada millón de dosis administrada La tasa estimada en mujeres es de 9, 6 y 3 casos, respectivamente.

En nuestro país se realiza la farmacovigilancia de los efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) y se realiza un seguimiento de los mismos.

**En suma: se insiste en continuar recomendado la vacunación dado que es mucho mayor el riesgo de padecer complicaciones incluida la miocarditis por cursar la enfermedad que por la vacuna.**

## 5. Objetivos de la vacunación contra covid-19 a adolescentes

- Protección individual: Prevenir la infección por SARS-CoV-2 especialmente en los grupos de riesgo con enfermedades crónicas.
- Protección colectiva: Reducir la transmisión del virus en familias y comunidad y contribuir a la inmunidad de rebaño. Reducir la carga de enfermedad y la mortalidad.
- Mitigar el impacto social permitiendo el reintegro paulatino a la actividad social en adolescentes, así como contribuir a la continuidad del proceso educativo



## 6. Dosis

Dos dosis con un intervalo de 28 días.

### **Antecedentes de covid-19:**

Se vacunará a los 30 días del test positivo diagnóstico. En caso de haber recibido tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales específicos para SARS CoV-2 se vacunará a los 90 días del test positivo diagnóstico.

### **Antecedentes de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS)**

En el caso de este grupo, el CDC de los Estados Unidos sugiere que las personas puedan optar por vacunarse, pero deben considerar retrasar la vacunación hasta que se hayan recuperado de su enfermedad y durante 90 días después de la fecha de diagnóstico. En este punto se sugiere consultar al pediatra tratante y valorar la oportunidad de vacunación según la situación clínica amerite.

## 7. Contraindicaciones:

- Reacciones alérgicas severas (anafilaxia) o reacción alérgica inmediata aunque no sea severa a cualquier componente de la vacuna (polietilenglicol) o primera dosis de cualquier vacuna con plataforma ARN.
- Reacción alérgica inmediata (4 horas luego de recibir la vacuna).

**La alergia en cualquier otra situación (incluyendo antecedente de reacciones anafilácticas a medicamentos u otros alérgenos) no constituye una contraindicación por lo que los adolescentes alérgicos pueden vacunarse.**

**Se continuará la vigilancia estricta de eventos adversos.**

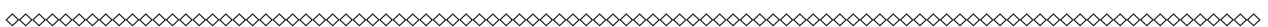
## 8. Otras vacunas y plataformas en estudio en niños y adolescentes en el mundo

- La vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) se prueba en 300 niños de 6-17 años (fase 2, [ISRCTN15638344](#)).
- Moderna estudia su vacuna en 3000 adolescentes de 12-17 años de edad (TeenCOVE, fase 2/3, [NCT04649151](#)). También ha iniciado los estudios en 6750 niños de 6 meses a 11 años (KidCOVE, fase 2/3, [NCT04796896](#)); en este probará dosis de 50 y 100 mcg en los de 2-11 años, y dosis de 25, 50 y 100 mcg en los menores de 2 años.
- Pfizer & BioNTech también tiene otros estudios en poblaciones distintas en marcha, como son: [NCT04816643](#): fase 1/2/3, en niños de 6 meses a 11 años, con dosis de 10, 20 y 30 mcg; [NCT04800133](#): fase 3, comparativa de las



vacunas BNT162b2, CoronaVac y AZ-1222 (AstraZeneca) en adolescentes de 11-16 años; NCT04713553: fase 3, en adolescentes de 12-15 años. NCT04754594: fase 2/3, en mujeres gestantes de 18 o más años de edad.

- Janssen (Johnson&Johnson, EE. UU.) ha comenzado estudios en adolescentes de 12-17 años, según los medios de comunicación.
- Novavax ha iniciado el estudio de su vacuna en los adolescentes de 12-17 años.
- Sinovac (China) recientemente comunicó resultados de estudio de una vacuna inactivada en 552 niños de 3-17 años de edad (fase 1/2, NCT04551547), habiendo aprobado el gobierno chino su uso y comenzaron fase 3.
- Beijing Institute of Biological Products (China) estudia una vacuna inactivada en niños de más de 3 años de edad (fase 1/2, ChiCTR2000032459).
- Shenzhen Geno-Immune Medical Institute (China), estudia una vacuna vehiculizada en lentivirus, fase 1-2, en personas de  $\geq 6$  meses de edad (fase 1, NCT04299724; fase 1/2 NCT04276896).
- Bharat Biotech International (India), estudia una vacuna con virus inactivados en individuos de 12-65 años (fase 1/2, NCT04471519).
- CanSino Biologics (China) estudia una vacuna de vectores virales Ad5 en personas de 6 o más años de edad (fase 2, NCT04566770)



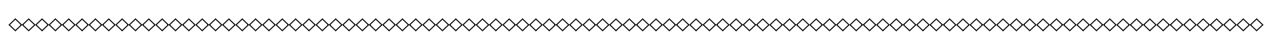
## Bibliografía consultada

1. Madhumita Manivannan, Manasi Jogalekar, Muthu Subash Kavitha, Balu Alagar Venmathi Maran and Prakash Gangdaran. A minireview on the effects of COVID-19 on younger individuals
2. *Experimental Biology and Medicine* 2021; 246: 293–297. DOI: 10.1177/1535370220975118
3. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in EU/EEA 1 June 2021
4. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-adolescents-eueea>
5. European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 in children and the role of school settings in transmission - first update. Stockholm: ECDC; 2020. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>
6. Riley S, Ainslie KEC, Eales O, Walters CE, Wang H, Atchison C, et al. Resurgence of SARS-CoV-2: detection by community viral surveillance. *Science*. 2021 Apr 23 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33893241>
7. Viner RM, Mytton OT, Bonell C, Melendez-Torres GJ, Ward J, Hudson L, et al. Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatrics*. 2021;175(2):143-56. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2771181>
8. Telle K, Jørgensen SB, Hart R, Greve-Isdahl M, Kacelnik O. Secondary attack rates of COVID-19 in Norwegian families: a nation-wide register-based study. *European Journal of Epidemiology*. 2021 2021/05/25 Available at: <https://doi.org/10.1007/s10654-021-00760-6>
9. O’Leary S, Maldonado YA. Myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination: true, true, and...related? *Pediatrics*. 2021; doi: 10.1542/peds.2021-052644
10. <https://www.sciencemag.org/news/2021/06/israel-reports-link-between-rare-cases-heart-inflammation-and-covid-19-vaccination>
11. [www.cdc.gov/vaccines](http://www.cdc.gov/vaccines)
12. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use>
13. Wallace M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021, 14/may. DOI: 10.15585/mmwr.mm7020e1.
14. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Amendment Review Memorandum. Emergency Use Authorization (EUA) Amendment for an Unapproved Product. Review Memorandum, 9 de abril de 2021.
15. Callaway E. COVID vaccines and kids: five questions as trials begin. As the first clinical trials in young children start, here’s what scientists want to know. *Nature*. 2021;592:670-1.





16. Frenck R et al for the C4591001 Clinical Trial Group\* Frenck R et al. C4591001 Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. The New England Journal of Medicine 31 de mayo de 2021. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools=true>
17. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines.
18. <https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines>
19. COVID-19 VaST Work Group Technical Report – May 17, 2021
20. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/work-groups/vast/technical>
21. Storch de Gracia P et al. Espectro clínico y factores de riesgo de enfermedad complicada en niños ingresados con infección por SARS-CoV-2. Vol. 93. Núm. 5.páginas 323-333 (Noviembre 2020). Anales de Pediatría.
22. <https://newsroom.heart.org/news/covid-19-vaccine-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-rare-heart-complications>
23. Academia Americana de Pediatría. Health officials, AAP urge COVID-19 vaccination despite rare myocarditis cases. <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx>
24. ACIP recommendations. [https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html?ACSTrackingID=USCDC\\_11\\_7-DM59967&ACSTrackingLabel=ACIP%3A%20June%2023-25%2C%202021%20Draft%20Meeting%20Agenda%20now%20available&deliveryName=USCDC\\_11\\_7-DM59967](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html?ACSTrackingID=USCDC_11_7-DM59967&ACSTrackingLabel=ACIP%3A%20June%2023-25%2C%202021%20Draft%20Meeting%20Agenda%20now%20available&deliveryName=USCDC_11_7-DM59967)





**Elaborado por:**

Unidad Inmunizaciones:  
Dres. Graciela Pérez, Patricia Barrios,  
Steven Tapia, Mónica Pujadas.

**Revisado por:**

La Comisión Nacional Asesora de Vacunas  
El Grupo *ad hoc*  
27 de mayo de 2021

**Dirección**

Avda. 18 de Julio 1892.  
Montevideo, Uruguay.

**Teléfono**

1934



[msp.gub.uy](https://msp.gub.uy)