



Informe técnico:

Vacunación contra COVID-19 en población pediátrica de 5 a 11 años

La vacunación contra COVID-19 ha supuesto una estrategia fundamental en el control de la epidemia en el Uruguay, tras 8 meses de campaña intensa nuestro país registra una de las tasas más altas de cobertura a nivel regional, evidenciando la confianza de la ciudadanía en esta estrategia de salud pública. La campaña de vacunación comenzó el 27 de febrero de 2021 teniendo como objetivos: el disminuir la morbi-mortalidad por la COVID-19, mantener el funcionamiento de los servicios esenciales y reducir el impacto en la vida social de la población.

El incremento en las coberturas en las diferentes franjas etarias, sumado al surgimiento de variantes del virus, han incidido en cambios sustanciales en el perfil epidemiológico de la infección, la cual ha empezado a afectar a los estratos susceptibles, que incluyen: población no vacunada y grupos no comprendidos hasta ahora en la estrategia de vacunación; dentro de los cuales, se encuentra la población de edades entre 5 y 11 años.

Inicialmente la infección en niñas y niños presentó una menor tasa de contagiosidad, haciéndolos infrecuentes como caso índice y ubicándolos al final de la cadena de transmisión. Al aumentar la cobertura de los diferentes grupos etarios y con el ingreso de la variante de preocupación DELTA (predominante en la actualidad en Uruguay) se ha evidenciado en las últimas semanas un aumento porcentual de casos en niños del 10 al 34% del total de los casos, siendo el grupo con mayor porcentaje el de 5 a 11 años. Los contagios se producen fundamentalmente a nivel escolar e intrafamiliar, para el mes de octubre de 2021 cada menor de 12 años generó en promedio 1,2 casos de COVID-19.

Las manifestaciones clínicas de la COVID-19 en población pediátrica varían desde el cuadro asintomático, enfermedad leve, enfermedad moderada y manifestaciones más severas como el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIM-P) el cual puede presentarse durante o luego de cursar la enfermedad, aún en niños que cursan la infección de forma asintomática o paucisintomática y requiere atención especializada (en algunos casos en unidad de cuidados intensivos pediátricos).

Al igual que en adultos, los niños pueden presentar también el síndrome *post COVID / long COVID*, el cual se manifiesta por la persistencia de síntomas respiratorios,



trastornos del sueño, depresión y pérdida de olfato, además de trastornos cognitivos que pueden comprometer el aprendizaje. Se estima que el 9,8% de los niños de entre 2 y 11 años con diagnóstico de COVID-19 manifiesta síntomas 5 semanas después de la infección y el 7,4% manifiesta síntomas hasta 12 semanas después de la infección.

El ausentismo producto de los cierres escolares, así como el aislamiento debido a la necesidad de contención de brotes, supone una limitante para el desarrollo bio-psico-social de los niños.

Grupos de riesgo para COVID-19 severa

Se reconocen las siguientes enfermedades y condiciones como población de riesgo para padecer infección severa por distintos comités asesores internacionales (Centre for Disease Control de E.E.U.U, Comité Asesor Nacional de Inmunizaciones de Canadá, Servicio Nacional de Salud del Reino Unido).

-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 hematooncológica, 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

¿Cuáles son los objetivos de la vacunación en niños?

La vacunación en niños está enmarcada en la campaña nacional de vacunación contra COVID-19, que fue extendiéndose a los grupos a incluir en base a las evidencias y análisis de la situación epidemiológica.

Por tanto en este contexto y ante la presencia de nuevas variantes de preocupación, los objetivos de la vacunación en niños son:

- Protección individual: infección sintomática (en toda la gama de severidad) y riesgo de complicaciones que se dan aún en asintomáticos y disminuir contagios.
- Mitigar el impacto social contribuyendo a la continuidad del proceso educativo, a realizar deportes de modo seguro y a retomar paulatinamente la actividad social con el consiguiente bienestar psico-emocional.

¿Qué vacuna se aplicará?

Se aplicará la vacuna de Pfizer/BioNTech de formulación pediátrica, dado que la dosis necesaria para este grupo etario es 3 veces menor que la de los adultos. Esta formulación fue aprobada por agencias sanitarias regulatorias internacionales como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América y la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Esta decisión se basa en los estudios fase II y III que evaluaron la inmunogenicidad, seguridad y eficacia en un total de 4.647 niños de los cuales 3.109 recibieron la vacuna y el resto recibió placebo. Se incluyeron niños sanos y también un grupo de niños que habían padecido previamente la infección por SARS-CoV-2, un grupo de niños con enfermedades crónicas estables que no tuvieran cambios en el tratamiento, hospitalización o agravamiento de la enfermedad en las 6 semanas previas al ingreso al estudio y que no hubieran presentado previamente el síndrome inflamatorio multisistémico, y que no tuvieran inmunodeficiencias. La eficacia encontrada fue del 90,7% para prevenir la enfermedad sintomática. Esto incluyó también eficacia frente a casos de variante delta.



¿Son seguras las vacunas para niños de 5 a 11 años?

Los estudios hasta el momento muestran que las vacunas aprobadas por las agencias reguladoras en otros países son seguras. Los efectos adversos encontrados fueron similares a los encontrados en el grupo de adolescentes e incluyeron: dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección, cefalea, fiebre, cansancio y dolores musculares; la mayoría de los eventos adversos fueron leves-moderados y en este estudio no se reportó ninguna miocarditis. En adolescentes y adultos jóvenes luego de la vacuna de Pfizer/BioNTech se reportaron en forma muy infrecuente algunos casos de miocarditis y pericarditis, que a diferencia de la miocarditis y pericarditis que pueden dar los virus, entre ellos SARS-CoV-2, fueron limitadas y con buena evolución. Estos efectos adversos de especial interés fueron evaluados muy especialmente.

Dados estos antecedentes, los beneficios en la aplicación de esta vacuna superan los riesgos para esta población, en especial en aquellos niños que presentan factores de riesgo para COVID-19 severo.

Como en toda la campaña de vacunación contra COVID-19, es fundamental que se continúe la monitorización y vigilancia de efectos adversos que puedan presentarse luego del inicio de la administración a niños de 5 a 11 años.

La vacunación comenzará en los grupos de riesgo, previamente mencionados, de forma no obligatoria, en fecha a definir.

La vacunación no implicará una limitante a cualquier actividad en este grupo etario.

Contraindicaciones

No se debe administrar la vacuna contra COVID-19 de Pfizer/BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.