

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

John B Dunn, MD MPH

Grupo de Trabajo de Revisión de Seguridad Científica de los Estados Occidentales

(representante del estado de Washington)

Director Médico de Conocimiento e Implementación

Kaiser Permanente Washington

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Debate de hoy:

- Perfil de seguridad
- Efectos adversos conocidos de la vacuna

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Información contextual

- Vacuna de Pfizer/BioNTech
 - Único producto de vacuna actualmente disponible en EE. UU. para su uso en menores de 18 años
 - Vacuna de ARNm
 - Originalmente autorizada (bajo la EUA [por su sigla en inglés, Autorización de uso de emergencia]) para los mayores de 16 años
 - Posteriormente se amplió la EUA para su uso en personas de 12 a 15 años, y luego de 5 a 11 años

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Información contextual

- Vacuna de Pfizer/BioNTech
 - Régimen:
 - Dos dosis (separadas por tres semanas) para la mayoría de las personas sanas
 - Las personas inmunocomprometidas a partir de los 12 años reciben tres dosis
 - Todas las personas mayores de 12 años reciben una dosis de refuerzo después de 5 meses
 - La dosis varía:
 - Los niños de 5 a 11 años reciben 1/3 de la dosis que reciben los mayores de 12 años

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- Supervisión
 - VAERS (por su sigla en inglés, Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos a las Vacunas)
 - V-Safe
 - VSD (por su sigla en inglés, Enlace de Datos de Seguridad de las Vacunas)
- Diferentes ventajas y limitaciones de cada sistema

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VAERS
 - Sistema de información pasiva (para recoger fácilmente los informes de la comunidad sobre posibles efectos adversos de la vacuna)
 - Cualquier persona puede informar
 - Se puede notificar cualquier evento posible, *independientemente de la plausibilidad de que el evento esté asociado a la vacunación*

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VAERS
 - Fortalezas:
 - Detección temprana de posibles problemas de seguridad
 - Puede detectar eventos poco frecuentes no observados en los estudios
 - Limitaciones:
 - Información pasiva, sin recogida sistemática de datos
 - Calidad de la información variable
 - No se han recogido datos sobre personas no afectadas, por lo que no se pueden determinar las tasas, el riesgo, la causalidad, etc.

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VAERS
 - Sirve principalmente como vehículo para buscar señales de posibles problemas
 - Cualquier señal detectada debe seguirse con una investigación estándar para determinar si realmente existe alguna asociación entre la vacuna y los eventos adversos

Hasta la fecha, no ha habido señales de seguridad preocupantes en niños asociadas al uso de la vacuna contra la COVID-19

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VAERS
 - Fortalezas:
 - Detección temprana de posibles problemas de seguridad
 - Puede detectar eventos poco frecuentes no observados en los estudios
 - Limitaciones:
 - Información pasiva, sin recogida sistemática de datos
 - Calidad de la información variable
 - No se han recogido datos sobre personas no afectadas, por lo que no se pueden determinar las tasas, el riesgo, la causalidad, etc.

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- V-Safe
 - Programa de control de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 mediante teléfonos inteligentes en EE. UU. (dirigido por los CDC [por su sigla en inglés, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades])
 - Inscripción voluntaria
 - Utiliza mensajes de texto y encuestas por Internet para comprobar los posibles efectos adversos de las vacunas:
 - Reacciones locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón, etc.)
 - Reacciones sistémicas (cansancio, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, etc.)
 - Repercusiones en la salud (necesidad de recibir cuidados, ausencia en el trabajo o en la escuela, imposibilidad de realizar actividades habituales)

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- V-Safe
 - Programa de control de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 mediante teléfonos inteligentes en EE. UU. (dirigido por los CDC)
 - Inscripción voluntaria
 - Utiliza mensajes de texto y encuestas por Internet para comprobar los posibles efectos adversos de las vacunas:
 - Reacciones locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón, etc.)
 - Reacciones sistémicas (cansancio, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, etc.)
 - Repercusiones en la salud (necesidad de recibir cuidados, ausencia en el trabajo o en la escuela, imposibilidad de realizar actividades habituales)

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

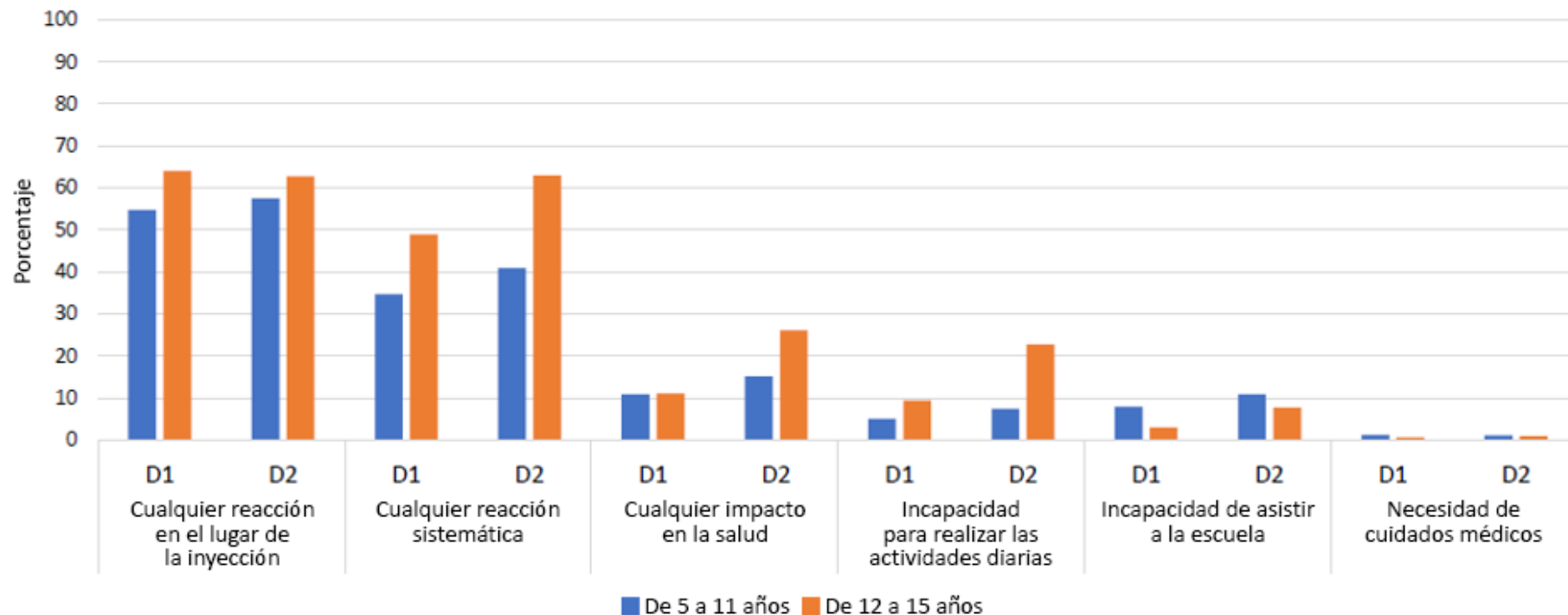
Seguridad de la vacuna

- V-Safe
 - Limitaciones
 - De nuevo, es voluntario y los datos no se recogen sistemáticamente
 - La población que se inscribe e informa puede no ser representativa de la población vacunada en EE. UU.

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de las vacunas: *V-Safe*, datos de personas de 5 a 15 años

Reacciones y eventos de impacto en la salud informados al menos una vez en los días 0-7 después de la vacunación con Pfizer-BioNTech en niños y adolescentes de 5 a 11 años y de 12 a 15 años, * por dosis

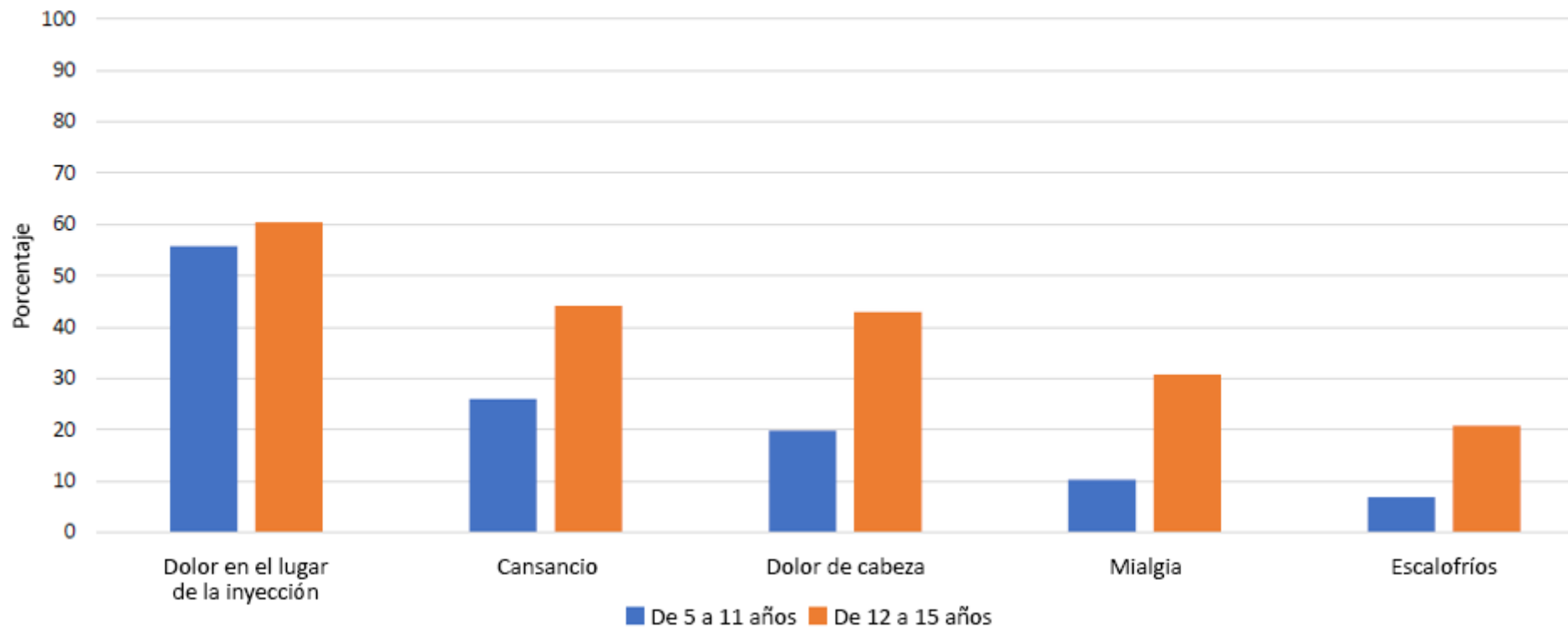


“Control de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 en niños y adultos jóvenes en V-Safe” (solo en inglés) del ACIP (por su sigla en inglés, Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización) de los CDC, presentado el 5 de enero de 2022

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de las vacunas: *V-Safe*, datos de personas de 5 a 15 años

Las 5 principales reacciones notificadas al menos una vez en los 0-7 días posteriores a la dosis 2 de la vacunación con Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años y de 12 a 15 años*

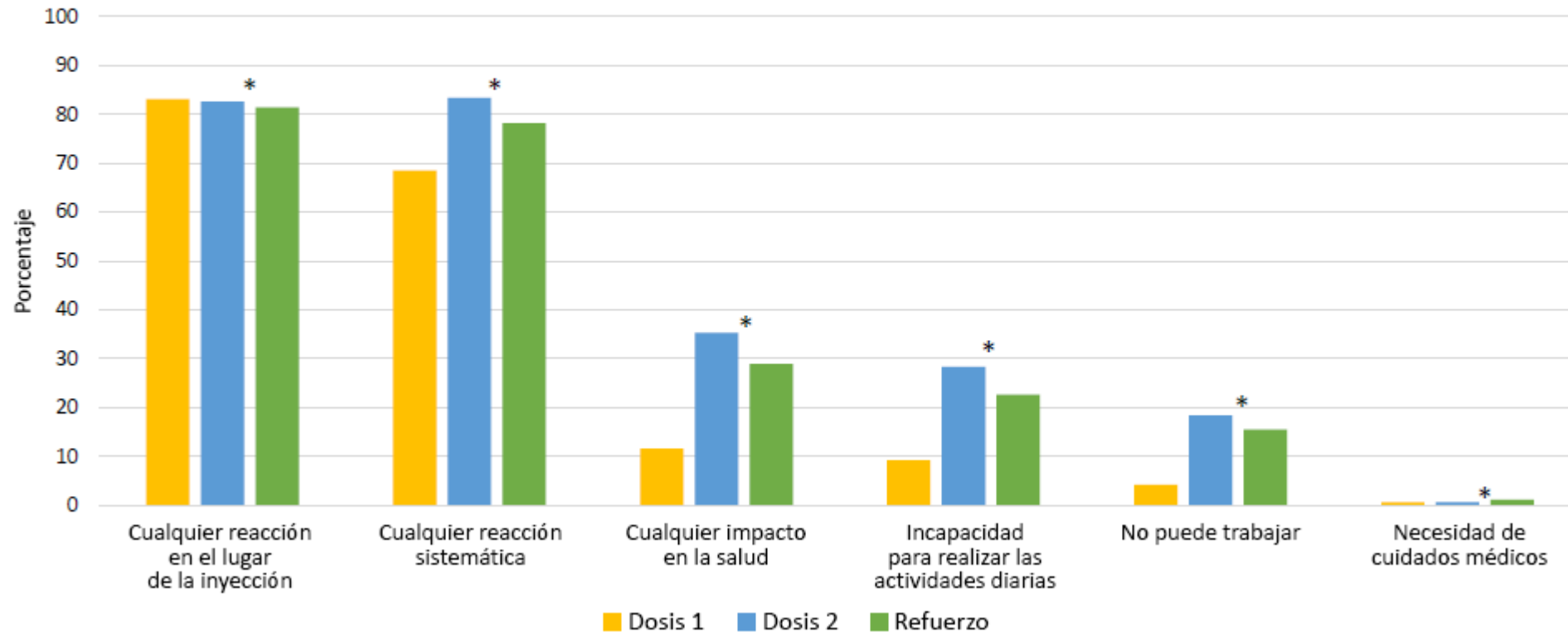


*"Control de la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 en niños y adultos jóvenes en V-Safe" (solo en inglés) del ACIP de los CDC, presentado el 5 de enero de 2022

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de las vacunas: V-Safe, datos de personas de 16 a 24 años

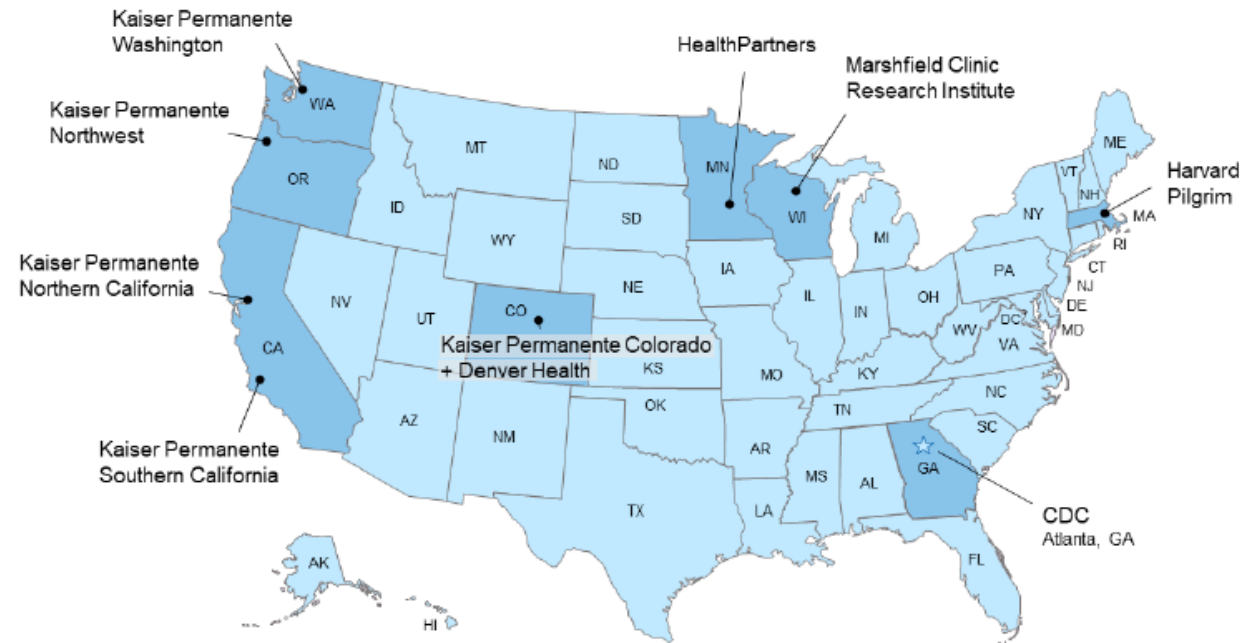
Reacciones y eventos de impacto en la salud informados por los participantes de V-Safe de 14 a 16 años al menos una vez en los días 0-7 después de la vacunación con Pfizer-BioNTech, por dosis



La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD
 - Proyecto de colaboración entre los CDC y 9 organizaciones de cuidado de salud integradas en ocho estados de EE. UU.



La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD
 - Recogida de datos más lenta que la de VAERS y V-Safe
 - Datos recogidos sistemáticamente
 - Es más probable que refleje la población vacunada en EE. UU.
 - Información más detallada sobre las personas
 - A diferencia del VAERS, estos datos PUEDEN proporcionar una indicación de las tasas reales de eventos adversos

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD

Resultados evaluados:

1	Encefalomiелitis aguda diseminada	13	Síndrome inflamatorio multisistémico en niños/adultos (MIS-C./MIS-A, por su sigla en inglés)
2	Infarto agudo de miocardio: primera vez	14	Miocarditis/pericarditis: primera en 60 días
3	Síndrome de dificultad respiratoria aguda		
4	Anafilaxia: primera en 7 días	15	Narcolepsia/cataplexia
5	Apendicitis	16	Embolia pulmonar: primera vez
6	Parálisis facial: primera vez	17	Convulsiones
7	Trombosis del seno venoso cerebral	18	Derrame cerebral hemorrágico
8	Coagulación intravascular diseminada	19	Derrame cerebral isquémico
9	Encefalitis/mielitis/encefalomiелitis	20	Trombosis con síndrome de trombocitopenia: primera vez
10	Síndrome de Guillain-Barré	21	Púrpura trombocitopénica trombótica
11	Trombocitopenia inmunitaria	22	Mielitis transversa
12	Enfermedad de Kawasaki	23	Tromboembolia venosa: primera vez

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD

Resultados evaluados:

1	Encefalomiелitis aguda diseminada	13	Síndrome inflamatorio multisistémico en niños/adultos (MIS-C./MIS-A, por su sigla en inglés)
2	Infarto agudo de miocardio: primera vez	14	Miocarditis/pericarditis: primera en 60 días
3	Síndrome de dificultad respiratoria aguda		
4	Anafilaxia: primera en 7 días	15	Narcolepsia/cataplexia
5	Apendicitis	16	Embolia pulmonar: primera vez
6	Parálisis facial: primera vez	17	Convulsiones
7	Trombosis del seno venoso cerebral	18	Derrame cerebral hemorrágico
8	Coagulación intravascular diseminada	19	Derrame cerebral isquémico
9	Encefalitis/mielitis/encefalomiелitis	20	Trombosis con síndrome de trombocitopenia: primera vez
10	Síndrome de Guillain-Barré	21	Púrpura trombocitopénica trombótica
11	Trombocitopenia inmunitaria	22	Mielitis transversa
12	Enfermedad de Kawasaki	23	Tromboembolia venosa: primera vez

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD
 - Datos de seguridad en niños de 5 a 11 años
 - 431,485 dosis totales al 11 de diciembre de 2021
 - 2 posibles casos de miocarditis/pericarditis (1 confirmado en la revisión en el momento de la presentación de los datos)
 - Poca cantidad de receptores de la vacuna con apendicitis (9) y convulsiones (2)
 - No hay problemas de seguridad estadísticamente significativos en este momento

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- VSD
 - Datos de miocarditis/pericarditis en niños de 12 a 17 años
 - 1,143,821 dosis totales al 25 de diciembre de 2021
 - 75 posibles casos de miocarditis/pericarditis identificados (47 confirmados en la revisión en el momento de la presentación de los datos)
 - Alrededor de 2/3 de los ingresados en el hospital, 1/4 en la UCI
 - Estancia media en el hospital: 2 días
 - Exceso de miocarditis/riesgo = 70 casos por cada 1,000,000 de segundas dosis recibidas (principalmente varones)
 - Para los jóvenes de entre 16 y 17 años, el riesgo después de la dosis de refuerzo es menor que después de la segunda dosis*

“Análisis de ciclo rápido de VSD: aceptación y seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 y de 12 a 17 años” (solo en inglés) del ACIP de los CDC, presentado el 5 de enero de 2022; excepto *: “Memorando de revisión de la FDA (por su sigla en inglés, Administración de Medicamentos y Alimentos), refuerzo de Pfizer-BioNTech para jóvenes de entre 16 y 17 años” (solo en inglés), 8 de diciembre de 2021

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- Miocarditis: *Varones de 12 a 17 años*

	Beneficio o daño (incidentes estimados)	Cantidad de incidentes cada 1,000,000 (un millón) de dosis de la vacuna administradas
BENEFICIOS	Casos de COVID-19 evitados	5,700
	Hospitalizaciones evitadas	215
	Ingresos en la UCI evitados	71
	Muertes evitadas	2
DAÑOS	Casos de miocarditis	~69

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Seguridad de la vacuna

- Miocarditis: *Mujeres de 12 a 17 años*

	Beneficio o daño (incidentes estimados)	Cantidad de incidentes cada 1,000,000 (un millón) de dosis de la vacuna administradas
BENEFICIOS	Casos de COVID-19 evitados	8,500
	Hospitalizaciones evitadas	183
	Ingresos en la UCI evitados	38
	Muertes evitadas	1
DAÑOS	Casos de miocarditis	~10

La vacuna contra la COVID-19 en niños en edad escolar

Preguntas