Publicado en *Familia y Salud* (https://www.familiaysalud.es)

Vacunas de la covid-19 en la infancia y adolescencia

Nos encontramos en el tercer año de pandemia de COVID-19 (fue declarada por la OMS en marzo de 2020). El recorrido de este trayecto ha sido muy duro: ha transformado el mundo y muchos aspectos de la vida de casi todos nosotros. Y lo que nunca podrá olvidarse: los millones de personas que han fallecido por los efectos, directos o indirectos, del COVID-19. El impacto de la pandemia perdurará durante décadas.

La pandemia hoy, en el mundo y en España

El balance actual a nivel global es trágico: más de 600 millones de casos y más de 6,5 millones de muertes registradas hasta octubre de 2022 según el Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. Estas cifras probablemente subestiman la realidad; el Institute for Health Metrics and Evaluation ha estimado que, en la fecha indicada, el número de muertes reales puede estar alrededor de 18,1 millones de personas.

Las cifras en España son igualmente extraordinarias. Según las mismas fuentes: más de 125.000 muertes desde el inicio de la pandemia. A finales del pasado mes de marzo de 2022, el Ministerio de Sanidad ha adoptado una nueva sistemática de control y registro de casos, pasando a registrar solo los casos en personas mayores de 60 años, y los casos graves (hospitalización) y las muertes a cualquier edad, causadas por la COVID-19. En estas fechas, octubre de 2022, las tasas de hospitalización y letalidad son de las más bajas desde el inicio de la pandemia.

La pandemia afecta poco a los niños ahora, pero sí lo ha hecho antes, como vemos en la siguiente tabla.

Número de hospitalizaciones, ingresos en UCI y muertes en la población de 0-19 años de edad			
	Hospitalización	Ingreso en UCI	Muertes
Total, desde el inicio de la pandemia hasta el 18 de octubre de 2022	15.063	763	61
7.º periodo epidémico, desde el 28 de marzo de 2022	4048	140	9
Fuente: Instituto de Salud Carlos III, informe n.º 151, 18 de octubre de 2022.			

Vacunas aprobadas en la Unión Europea (UE)

En la Unión Europea, la EMA (European Medicines Agency) ha aprobado un total de 9 vacunas contra la COVID-19, que se muestran a continuación:

- Comirnaty (30 y 13 mcg), Pfizer & BioNTech.

- Spikevax, Moderna.
- Vaxzevria, AstraZeneca.
- Jcovden, Janssen.
- Nuvaxovid, Novavax.
- Covid-19 Vaccine, Valneva.

También, recientemente (en septiembre de 2022), se han aprobado vacunas adaptadas a la variante ómicron, solo para dosis de refuerzo:

- Comirnaty Original / Omicron BA.1, Pfizer & BioNTech.
- Comirnaty Original / Omicron BA.4-5, Pfizer & BioNTech.
- Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1, Moderna.
- Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4-5, Moderna.

También la EMA sigue estudiando otras vacunas.

Vacunas en España para niños y adolescentes

A partir de las indicaciones de uso establecidas por la EMA, el Ministerio de Sanidad ha establecido las recomendaciones de vacunación en España, dirigida a las personas de 5 o más años de edad.

Para la pauta de vacunación inicial (primovacunación)

Comirnaty (Pfizer & BioNTech): pauta de vacunación según la edad		
<5 años	**5-11 años**	**≥12 años**
No indicada	Comirnaty 10 mcg (2 dosis, al menos 8 semanas separadas)	Comirnaty 30 mcg (2 dosis, al menos 3 semanas separadas)
	Si alto grado de inmunodepresión u otro factor de alto riesgo[1]: se puede poner una 3ª dosis al menos 8 semanas tras la 2ª.	Si alto grado de inmunodepresión u otro factor de alto riesgo[1]: se puede poner una 3ª dosis al menos 4 semanas tras la 2ª.

Spikevax (Moderna): pauta de vacunación según la edad		
<6 años	**6-11 años**	**≥12 años**
No indicada	Spikevax 50 mcg (2 dosis de 0,25 ml al menos 4 semanas separadas)	Spikevax 100 mcg (2 dosis de 0,5 ml, al menos 4 semanas separadas)
	Si alto grado de inmunodepresión u otra causa de riesgo alto[1]: se puede poner una 3ª dosis al menos 8 semanas tras la 2ª	Si alto grado de inmunodepresión u otra causa de riesgo alto[1]: se puede poner una 3ª dosis al menos 4 semanas tras la 2ª.

Para las dosis de recuerdo

Comirnaty (Pfizer & BioNTech): dosis de recuerdo según la edad		
<5 años	**5-11 años**	**≥12 años**
No indicada	Si inmunosupresión u otro factor de riesgo[2]: dosis de recuerdo (10 microg), al menos, 5 meses después de la última dosis de primovacunación. Convivientes de personas con alto grado de inmunosupresión[1]. Además, en caso infección reciente, hay que esperar al menos 3 meses para la dosis de recuerdo. Se usa la misma vacuna que para la primovacunación.	Si inmunodepresión u otra causa de riesgo[2]: dosis de recuerdo (30 mcg), al menos, 5 meses después de la última dosis de la primovacunación. Convivientes de personas con alto grado de inmunosupresión[1]. Además, en caso infección reciente, hay que esperar al menos 3 meses para la dosis de recuerdo. Se usa la vacuna adaptada a ómicron.

Spikevax (Moderna): dosis de recuerdo		
<6 años	**6-11 años**	**≥12 años**
No indicada	No indicada.	Si inmunodepresión grave u otra causa de alto riesgo: dosis de recuerdo (0,25 ml; 50 mcg), al menos, 5 meses después de la última dosis de la primovacunación

[1] *Inmunosupresión de alto grado (grave) y circunstancias de alto riesgo: trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cél/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y algunas terapias inmunosupresoras.*

[2] *En general los mismos factores de riesgo aceptados para el caso de la vacunación de la gripe. Ver recomendaciones en PDF.*

Vacuna Nuvaxovid

La vacuna Nuvaxovid está autorizada en adolescentes de 12 o más años y adultos, tanto para primovacunación, como para la dosis de recuerdo.

El Ministerio de Sanidad recomienda su uso solo cuando no sea posible o esté contraindicada una vacuna de ARNm, como las incluidas en la tabla anterior.

Observaciones:

La vacunación contra la COVID-19 puede ponerse el mismo día que la de la gripe u otras vacunas, aunque en un lugar del cuerpo distinto.

Características de las vacunas de ARNm

Las vacunas en uso en la población infantil, como las mencionadas de Pfizer (Comirnaty) y Moderna (Spikevax) son vacunas de ARNm ("ácido ribonucleico mensajero"), con una tecnología novedosa (son las primeras vacunas con esta tecnología). Sin embargo, es una tecnología que acumula más de dos décadas de investigación.

El ARNm, de origen sintético, se rodea de una cubierta lipídica (compuestos grasos) compleja, que le permite llegar, tras la inyección en el músculo, hasta las células del sistema inmunológico, y despertar la respuesta esperada. Esta se produce en distintas fases. Una inicial, rápida, con la producción de anticuerpos que neutralizan al virus, y, después, una segunda, más lentamente, una respuesta duradera de células B y T de memoria inmunológica, que asegura una protección a más largo plazo. La primera fase, con anticuerpos neutralizantes, se inicia a los pocos

días de la inyección, es máxima a las 2-3 semanas y decae con el tiempo, en unos 4-6 meses. La segunda, la de células de memoria, se instala en unas semanas y su duración no es bien conocida aún, pero probablemente alcanza muchos meses o algunos años.

Hasta el momento, se ha podido comprobar que la protección que proporcionan las vacunas contra la infección (con el número de dosis que corresponda) es limitada y decae con el tiempo. Sin embargo, la protección frente a las formas graves y la muerte por COVID-19 es notable aún meses después e independientemente de la variante del virus circulante.

¿Son seguras las vacunas contra la covid-19 en niños y adolescentes?

A finales del mes de septiembre de 2022, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha hecho público el decimoséptimo informe de farmacovigilancia de las vacunas de la COVID-19 en España.

Tras casi 103 millones de dosis administradas, se ha comprobado que las reacciones vacunales más usuales son de tipo general (fiebre y malestar), del sistema nervioso (dolor de cabeza y mareos) y del sistema osteoarticular (dolor muscular y de articulaciones).

En niños de 5-11 años se han administrado casi 2,1 millones de dosis y en adolescentes (12-17 años) casi 2,8 millones.

El sistema de farmacovigilancia en España recopila todas las notificaciones de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación (sean causados o no por estas), enviadas por los profesionales, los ciudadanos y los fabricantes de las vacunas. Notificación no es lo mismo que efecto adverso de un fármaco, pero es una fuente de información muy útil para identificar señales de alerta que deban investigarse.

Los efectos adversos, de cualquier fármaco, identificados y comprobados se describen en la ficha técnica y el prospecto de cada producto. Entre los efectos adversos de mayor seriedad reconocidos con las vacunas de ARNm se encuentran la mio- y pericarditis, ambas modalidades de inflamación del corazón.

Según la AEMPS, la mio/pericarditis asociada a las vacunas de ARNm son:

- Muy raras, con una frecuencia, en ≥12 años de edad, de menos de 1 caso por cada 10.000 vacunados.
- El riesgo es mayor en varones jóvenes y tras la segunda dosis.
- El riesgo en los niños de 5-11 años es aún menor que el indicado en los de mayor edad.
- El curso clínico es similar a los casos producidos por cualquier otra causa.

Considerando el elevado impacto de la pandemia y el, también elevado, nivel de seguridad de las vacunas de ARNm, hasta ahora, el balance riesgo/beneficio se ha estimado a favor de la vacunación. No obstante, el balance riesgo/beneficio, del cual se desprenden las recomendaciones de vacunación, se establece en función de distintas variables, y depende, en buena medida, de la carga de enfermedad, de la intensidad e impacto de la pandemia en cada momento y lugar geográfico, por lo que no es un dato único ni estable, y necesita ser evaluado de forma repetida por las autoridades sanitarias.

Vacunación de los niños y niñas entre 5 y 11 años que ya han pasado la COVID-19:

En este grupo de edad, se recomienda:

- Si la infección COVID-19 ocurre antes de la primera dosis: administrar una sola dosis, a partir de las 8 semanas de haber pasado la infección. La única excepción a esta recomendación son los niños con enfermedades de alto riesgo por inmunosupresión (grupo 7), quienes deben recibir la pauta completa (dos dosis de primovacunación más la dosis adicional).
- Si la infección COVID-19 ocurre después de la primera dosis y antes de la segunda: administrar la segunda dosis cuando esté completamente recuperada y hayan transcurrido al menos 8 semanas desde el diagnóstico de la infección, manteniendo también el intervalo de 8 semanas después de la primera dosis.

¿Cómo podemos prevenir el contagio de la COVID-19 y otros virus respiratorios?

Las medidas generales de prevención y contención de la diseminación de virus respiratorios siguen siendo válidas e importantes en este momento de la pandemia. Estas medidas son:

- Cuando el niño o adolescente está enfermo (fiebre, síntomas respiratorios intensos, etc.): quedarse en casa y evitar el contacto con personas vulnerables. Esta medida choca con las barreras para la conciliación familiar efectiva por causas laborales, sociales y legislativas.
- Con síntomas respiratorios leves: usar mascarilla facial (evitar las llamadas “higiénicas”, las hechas con tela u otros tejidos no homologados; usar preferentemente las “quirúrgicas” o las de mayor poder de filtración o FFP2); evitar lugares cerrados con muchas personas o lugares con aglomeraciones de personas; toser o estornudar sobre el codo o pañuelo desechable).
- Lavado frecuente de manos con agua y jabón o con gel hidroalcohólico.

Otras medidas estructurales también son cruciales. Como limitación del número de alumnos por aula, y, también, la implementación de medidas de vigilancia y mejora de la calidad del aire en centros escolares y educativos: ventilación cruzada, climatización con filtros de partículas, medidores de CO2.

¿Lo sabemos todo de estas vacunas y de la pandemia? El valor de la investigación

No, desde luego. A pesar de los grandes esfuerzos a nivel mundial y de todos, queda mucho por aclarar. La ciencia podrá tener las respuestas con el tiempo y recursos necesarios.

Por otro lado, la pandemia no es estable y el virus de la COVID-19 cambia de forma frecuente, por lo que es difícil saber qué pasará. Se puede decir que el virus seguirá circulando, quizás para siempre, pero no cómo y qué tendremos que hacer.

Lo que sabemos hasta ahora indica que las vacunas de la COVID-19 protegen de forma notable de las formas graves de la infección y evitan muertes. Según como siga la pandemia se verá a quién y cómo vacunar.

Animamos a:

- Confiar en la ciencia.
- A seguir las indicaciones de las autoridades de Salud Pública y de los profesionales sanitarios de referencia.

- Y a buscar información en fuentes fiables, evitando difundir información no contrastada en redes sociales.

Podéis resolver más dudas sobre estas vacunas en este enlace: PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19 o VACUNACIÓN COVID EN POBLACIÓN INFANTIL: PREGUNTAS Y RESPUESTAS (actualización de enero 2022)

Fecha de publicación: 21-12-2020

Última fecha de actualización: 10-11-2022

Autor/es:

- Ángel Hernández Merino. Pediatra jubilado. Colaborador del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Madrid
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Asociación Española de Pediatría.

CC BY NC ND