

11 de Agosto de 2021

Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la vacunación contra el COVID-19 en Niñas, Niños y Adolescentes (NNyA)

Presidente: Dr. Omar Tabacco

Vicepresidente Primero: Dr. Rodolfo Pablo Moreno

Vicepresidente Segunda: Dra. María Eugenia Cobas

Coordinadora: Dra. Elizabeth Bogdanowicz

Secretaria del Comité de Infectología: Dra. Gabriela Ensínck

1.- ¿La vacuna SPIKEVAX de MODERNA está autorizada para su uso en NNyA en nuestro país?

El Ministerio de Salud definió recientemente en la reunión del Consejo Federal de Salud (COFESA) el inicio de la vacunación de NNyA con comorbilidades y condiciones de priorización entre 12 y 17 años con la vacuna del Laboratorio Moderna después de la autorización de la misma por parte la Agencia Reguladora europea (EMA) para su uso en la población de esa franja etaria con comorbilidades.

El laboratorio Moderna ya presentó los estudios de Fase III y la documentación requerida para obtener la autorización de emergencia en adolescentes tanto en la EMA como en la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Los estudios presentados al Comité de Medicamentos Humanos de la EMA permitieron elevar un dictamen positivo vinculante recomendando la vacuna en niños de 12 a 17 años, especialmente en aquellos que presentan mayor probabilidad de desarrollar formas graves de la enfermedad dado que los beneficios superan los riesgos.

En nuestro país, las autoridades sanitarias y los integrantes de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) se reunieron con representantes del Laboratorio Moderna que presentaron los resultados de sus ensayos clínicos, la efectividad de la vacuna contra las nuevas variantes, la estrategia de refuerzo y los estudios llevados a cabo en adolescentes.

Después de este encuentro, los miembros de la CoNaln recomendaron el uso de vacunas con plataforma ARNm en personas de 12 a 17 años, priorizando aquellos que presentan comorbilidades.

2.- ¿Cuáles son las diferencias entre las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna?

	VACUNA SPIKEVAX	VACUNA COMIRNATY
LABORATORIO	MODERNA	PFIZER
COMPOSICIÓN	ARNm monocatenario producido mediante transcripción in vitro de las correspondientes plantillas de ADN libre de células, que codifica para la proteína de la espiga (proteína S) del SARS-CoV-2	ARN mensajero modificado por nucleósidos (ARN módulo) que codifica la glicoproteína de punta viral (S) del SARS-CoV-2
CONSERVACIÓN	En viales sin diluir , en un congelador con temperatura entre -50 a -15°C se conserva X 7 meses El vial debe puede conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C) un máximo de 30 días previo al primer uso	En viales sin diluir, en un congelador de temperatura ultrabaja entre -80°C y -60 grados se conserva por X 6 MESES Entre -25 a -15 grados se conserva x 2 SEMANAS
DOSIS A APLICAR	2 (dos) de aplicación intramuscular	2 (dos) de aplicación intramuscular
INTERVALO ENTRE DOSIS	28 días (4 semanas)	21 días (3 semanas)
<p>Ambas vacunas han demostrado una eficacia superior al 93% para prevenir COVID-19 No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.</p>		

3.- ¿Cuáles son los principales efectos adversos vinculados con la vacuna SPIKEVAX (Moderna)?

EFFECTOS ADVERSOS LOCALES	<p>Muy frecuente ($\geq 1/10$): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección, linfadenopatía axilar homolateral.</p> <p>Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, reacción urticariana o rash cutáneo local, reacción retardada en el sitio de inyección (dolor, eritema, hinchazón).</p> <p>Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección.</p>
EFFECTOS ADVERSOS GENERALES	<p>Muy frecuente ($\geq 1/10$): cefalea, náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos.</p>

4.- ¿Con qué frecuencia se ha descrito el desarrollo de miocarditis y pericarditis vinculadas al uso de vacunas de ARNm en NNyA?

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) informó que la miocarditis y la pericarditis pueden ocurrir infrecuentemente después de la vacunación con las vacunas COVID-19 Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna).

- Vacuna COMIRNATY (PFIZER): con 177 millones de dosis aplicadas ocurrieron 145 miocarditis (**0.8**) y 138 pericarditis.
- Vacuna SPIKEVAX (MODERNA): con 20 millones de dosis aplicadas ocurrieron 19 miocarditis (**0.95**) y 19 pericarditis.

Las pericarditis y las miocarditis ocurrieron dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, especialmente después de la segunda dosis, con mayor frecuencia en hombres jóvenes y todos evolucionaron satisfactoriamente.

El Center for Diseases, Control and Prevention (CDC) de EE UU también alertó sobre la aparición de una mayor cantidad de casos de miocarditis y pericarditis en adolescentes y adultos jóvenes después de haber sido vacunados contra COVID-19 con vacunas de ARN mensajero, especialmente en varones después de la segunda dosis y a partir del 4° día de la vacunación. Esta agencia regulatoria señaló que al momento actual los beneficios conocidos y potenciales de la vacunación superan los riesgos conocidos y potenciales, incluido el posible desarrollo de miocarditis y pericarditis, por lo que se debe seguir recomendando la vacunación contra COVID-19 con estas vacunas en niños de 12 años o más.

5.- ¿Está indicado vacunar a niños con comorbilidades menores de 12 años?

A la fecha, la vacunación en niños menores de 12 años no está aprobada en ningún país del mundo, excepto en China.

Los ensayos clínicos con diferentes vacunas en niños de menos de 12 años están en desarrollo.

Las indicaciones para vacunar a NNyA entre 12 y 17 años priorizados en esta etapa inicial están detalladas en el documento de posicionamiento de la SAP sobre vacunas COVID en Pediatría.

6.- ¿Está indicado vacunar a los hermanos de NNyA con comorbilidades?

No, por ahora.

La vacunación en NNyA avanzará por etapas, igual que lo ocurrido con la población adulta. En un futuro los niños se vacunarán para lograr una inmunidad de rebaño más robusta.

7.- ¿La vacuna de MODERNA de ARNm funciona frente a las nuevas variantes prioritarias como la Delta?

Las nuevas variantes de SARS- Cov-2 (en particular B.1.1.7 y 501Y.V2) no alteran la eficacia de la vacuna de ARNm de Moderna.

El análisis de los datos del impacto de las nuevas variantes sobre la eficacia de las vacunas continúa en observación.

8.- ¿Puede administrarse la vacuna de MODERNA con las vacunas del Calendario Nacional?

La coadministración de la vacuna de Moderna con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada.

Hasta contar con mayor información al respecto se recomienda respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas.

9.- ¿Qué contraindicaciones y precauciones deben tenerse en cuenta frente a la administración de la vacuna de MODERNA?

CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.

CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS	Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis
CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL	Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general
PRECAUCIONES	Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general), trombocitopenia y trastornos de la coagulación

10.- Las NNyA que ya han padecido COVID-19 ¿deben vacunarse igual?

Si, ya que los anticuerpos que deja la COVID-19 decaen con el paso de las semanas y 45 a 90 días después de la infección inicial, la reinfección es posible.

11- ¿Los NNyA priorizados para vacunarse con la vacuna MODERNA tienen garantizada la segunda dosis para completar el esquema de vacunación?

Absolutamente, se han reservado 1.800.000 dosis para vacunar en forma completa a los NNyA con comorbilidades.

12.- ¿Se puede intercambiar vacunas en NNyA al igual que en los adultos?

A la fecha no hay estudios publicados que avalen esta estrategia en NNyA

Referencias

- COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 Years - United States, December 14, 2020-July 16, 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report Early Release / Vol. 70 July 30, 2021
- Manual del Vacunador Vacuna MODERNA Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 del 28 de julio de 2021. Ministerio de Salud de la Nación. Visto en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/202107/Manual%20vacunador%20MODERNA.pdf>

- *Spikevax* COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified). European Medicines Agency. Visto en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>
- Vacunación contra la COVID-19 en adolescentes CoNalN - 15 de julio de 2021 <https://www.argentina.gob.ar> 2021-07-15-vacunacion-covid-adolescentes.