



28 de Julio de 2021

POSICIONAMIENTO FRENTE A VACUNAS COVID-19 EN PEDIATRÍA

Presidente: Dr. Omar Tabacco

Vicepresidente Primero: Dr. Rodolfo Pablo Moreno

Vicepresidente Segunda: Dra. Maria Eugenia Cobas

Coordinadora: Dra. Elizabeth Bogdanowicz

Secretaria del Comité de Infectología: Dra. Gabriela Ensinck

Ante la llegada al país de vacunas COVID que utilizan la plataforma de ARN mensajero autorizadas para ser administradas en niñas, niños y adolescentes (NNyA) ente los 12 y 17 años, la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) considera importante dejar claro su posicionamiento frente al inminente inicio de la vacunación en la edad pediátrica, basándose en los datos publicados hasta el momento en la literatura internacional.

En junio de 2021, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la European Medicines Agency (EMA) **recomendó** otorgar una extensión de la indicación para la Vacuna COVID-19 mRNA (nucleósido modificado) Spikevax® (anteriormente COVID-19 Vaccine Moderna) para incluir el uso en niños de 12 a 17 años y el 21 de julio de 2021 la **aprobó** para ser usada en este grupo poblacional .

La vacuna ya estaba autorizada para su uso en personas mayores de 18 años. La autorización de comercialización condicional se otorgó en interés de la salud

pública, porque el medicamento aborda una necesidad médica insatisfecha y el beneficio de la disponibilidad inmediata.

En un estudio clínico Fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador (NCT04649151) en el que participaron 3.732 niños de entre 12 y 17 años, se produjo una respuesta de anticuerpos comparable a la observada en adultos jóvenes de 18 a 25 años (medida por el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2). No hubo ningún caso de COVID-19 sintomático en el grupo de Spikevax® y 4 casos de COVID-19 sintomático en el grupo placebo. Los efectos secundarios fueron similares a los presentados en el grupo de 18 a 25 años, la mayoría de tipo leve a moderado y con mejoría a pocos días de la vacunación. Por lo tanto, el CHMP consideró que los beneficios de Spikevax en niños de 12 a 17 años superan los riesgos, en particular en aquellos con afecciones que aumentan el riesgo de COVID-19 grave.

Algunas consideraciones a tener en cuenta son:

- 1.- Aunque la población pediátrica haya demostrado no ser la más afectada en el marco de la actual pandemia COVID, los niños pueden enfermar y en algunas situaciones desarrollar formas graves de la enfermedad y complicaciones posteriores.
- 2.- Si bien los niños han demostrado ser menos transmisores del virus que los adultos, cuando presentan cuadros graves, poseen mayor carga viral y pueden transmitir la enfermedad.
- 3.- La vacunación pediátrica resulta ser una herramienta valiosa para lograr la inmunidad de rebaño frente a nuevas variantes del virus SARS-CoV2 que presentan mayor transmisibilidad.
- 4.- La vacunación del mayor porcentaje posible de la población es un recurso imprescindible para agrandar la barrera epidemiológica y poder controlar la pandemia.

Respecto de la vacunación contra COVID-19 en niños y adolescentes

- 1.- La SAP ha jerarquizado siempre la importancia de las vacunas en la población pediátrica y ha trabajado de manera constante en la mejora de nuestro calendario de vacunación y en su cumplimiento. Las vacunas son un derecho.

2.- Existen actualmente muchas vacunas que están siendo administradas bajo condiciones regladas en el marco de estudios controlados de eficacia y seguridad en niños. Las vacunas de ARN mensajeros han sido las primeras en ser autorizadas para ser administradas en niños por la Food and Drugs Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

3.- Todas las vacunas con las que contamos actualmente contra el COVID-19 son seguras y efectivas.

4.- Las vacunas contra COVID-19 deberán ser administradas en niños y adolescentes bajo un estricto monitoreo de seguridad.

5.- Los niños deberán recibir esquemas completos de vacunación (dos dosis con el intervalo correspondiente al esquema de vacunación de cada tipo de vacuna).

6.- Los principales efectos secundarios vinculados con la vacuna COVID-19 a nivel local son dolor, enrojecimiento y tumefacción en el sitio de inoculación. Los principales efectos secundarios a nivel sistémico son: sensación de cansancio, dolores musculares, cefalea, fiebre y escalofríos, náuseas, vómitos

7.- El Center for Diseases, Control and Prevention (CDC) reportó recientemente sobre 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. La agencia regulatoria señala 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.

10.- Resulta necesario realizar una consulta médica si los síntomas sistémicos permanecen más allá de 48 horas.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) deberá expedirse a cerca de la seguridad, eficacia y

calidad de las vacunas con las que cuenta nuestro país para ser aplicadas en NNyA.

Estrategias posibles

1.- La SAP considera prioritario que la comunidad tenga cubierta con dos dosis de vacuna a la población objetivo, es decir adultos mayores, personas con comorbilidades y personal esencial.

2.- La SAP señala que la vacunación en la población pediátrica debe comenzar por aquellos niños con comorbilidades que tienen más riesgo de desarrollar formas graves de la enfermedad COVID-19.

3.- Los especialistas podrán determinar otras patologías infrecuentes o potencialmente graves (que no se encuentren en el cuadro) por las cuales consideren que esos niños deban ser vacunados, individualizando cada caso con el equipo médico tratante.

“Todo adolescente que cuente con certificado único de discapacidad (CUD) deberá ser vacunado.”

NIÑOS CON COMORBILIDADES QUE DEBEN SER VACUNADOS CONTRA COVID-19 DE MANERA PRIORITARIA

NIÑOS CON ENFERMEDADES CARDIOLÓGICAS

MAYOR RIESGO:

- Insuficiencia cardíaca severa y en lista trasplante cardíaco
- Hipertensión Pulmonar / Eisenmenger
- Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca secundaria

	<p>cardiopatías no corregidas o a lesión/es residual/es significativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circulación de ventrículo único (etapa Glenn /etapa Fontan).
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Requerimiento de oxigenoterapia diurna, nocturna o intermitente. • Traqueotomía y/o enfermedades graves la vía aérea (malasia o estenosis) con o apoyo ventilatorio. • Ventilación mecánica invasiva o no invasiva, durante todo el día o parte mismo. • Tratamiento con inmunosupresores. • Función pulmonar menor de 50% (cualquiera de los siguientes: VEF1 \leq 50 del teórico, CVF \leq 50% del teórico, DLCO \leq 60%) • Internaciones por interurrencias respiratorias (2 veces o más en el último año). • Hospitalizaciones por asma (2 o más veces en el último año). • Ingreso a UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) por asma en los últimos 12 meses. • Asma mal controlada, que por su gravedad o inestabilidad requiere agregar al tratamiento de base, corticoides orales diarios o a días alternos por tiempo prolongado (3 o más semanas). Tratamiento con fármacos biológicos. • Fibrosis quística.

	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades neuromusculares. • Tuberculosis activa (caso nuevo o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses).
NIÑOS CON ENFERMEDADES RENALES	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome nefrótico • Pacientes en tratamiento inmunosupresor • Pacientes en diálisis.
NIÑOS CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades autoinmunes y/o Tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos. (Lineamientos Técnicos MSN 10/6/2021) • Pacientes que hayan presentado debut o brote de enfermedades como LES, dermatomiositis juvenil, esclerosis sistémica, vasculitis, o enfermedades auto-inflamatorias como la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico, o síndrome de activación macrofágica, que estén en tratamiento con corticoides en dosis superiores a 1 mg/kg/día. • Pacientes con enfermedades auto-inflamatorias que asocian componente de inmunodeficiencia.
NIÑOS CON INFECCIÓN POR VIRUS INMUNODEFICIENCIA HUMANA	VIH/SIDA
NIÑOS CON DIABETES Y OBESIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes tipo 1 (insulinodependiente y insulinodependiente). • Obesidad Grave (Puntaje Z \geq 3:

	<p>considerar obesidad grave (*).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obesidad con complicaciones respiratorias o metabólicas (diabetes tipo 2).
NIÑOS CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con cirrosis hepática. • Hepatitis autoinmune.
NIÑOS CON ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad inflamatoria intestinal que reciben tratamiento inmunosupresor. • Desnutrición grave (IMC para edad z-score < -3). • Intestino corto. • Nutrición parenteral total.
NIÑOS CON ENFERMEDADES HEMATO-ONCOLÓGICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Onco-hematológicos en tratamiento de Mantenimiento. • Trasplante de células madre hemato-poyéticas que no presenten enfermedad injerto versus huésped.
NIÑOS TRASPLANTADOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos. • Trasplantados de órganos sólidos.
NIÑOS CON ENFERMEDADES GENÉTICAS Y ERRORES INNATOS DE LA INMUNIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Niños con Síndrome de Down • Niños con otras síndromes genéticos y trastornos de la inmunidad. • Inmunodeficiencias primarias y secundarias <p>En el caso de déficit de IgA. (consultar al especialista)</p>

NIÑOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS	<ul style="list-style-type: none"> • ECNE • Enfermedades desmielinizantes
NIÑOS CON DISCAPACIDAD INTELLECTUAL Y DEL DESARROLLO	<ul style="list-style-type: none"> • Con situaciones que inhabilite las capacidades individuales de ejecutar, comprender o sostener en el tiempo las MEDIDAS de cuidado personal para evitar el contagio o transmisión de la COVID-19; y/o se encuentren institucionalizados, en hogares o residencias de larga permanencia; y/o requieran asistencia profesional domiciliaria o internación domiciliaria.
ADOLESCENTES INSTITUCIONALIZADOS	
ADOLESCENTES EMBARAZADAS	

* Guías de práctica clínica para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la obesidad-Comité Nacional de Nutrición Arch Argent Pediatr 2011;109(3):256-266 / 256

Estas consideraciones iniciales están sujetas a las recomendaciones oficiales que sean delineadas en los próximos días y podrán ser modificadas según se considere necesario.

La SAP acompañará activamente la vacunación COVID-19 en Pediatría con las vacunas que autorice ANMAT bajo las recomendaciones que surjan de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN) y la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI).

REFERENCIAS

- Documento conjunto de posicionamiento para la vuelta a las escuelas Sociedad Argentina de Pediatría

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

- Asociación Española de Pediatría. Vacunas covid en niños: primeros datos en adolescentes. Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes>

- Consenso de la Rama de Genética de la Sociedad Chilena de Pediatría sobre priorización de personas con Síndrome de Down y otras condiciones poco frecuentes en la Campaña de Vacunación COVID-19 Andes pediátr. vol.92 no.2 Santiago abr. 2021

<http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v92i2.3716>

- COVID-19 Vaccine for Children and Teens (CDC). Disponible en:

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/vaccines/toolkits/COVID-19-Vaccine-for-Preteens_Teens-508.pdf

- COVID-19 Vaccine for Children and Teens (CDC). Disponible en:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html>

[dations/adolescents.html#:~:text=CDC%20recommends%20everyone%2012%20years,did%20prior%20to%20the%20pandemic.](#)

- DacostaUrbieta A, Caamaño Viñas E, Rodríguez Tenreiro C, [Rivero Calle](#), Martín Torres F.. Vacunación COVID-19 en la edad pediátrica ISSN 1131-6128, [Vol. 45, N.º. 2, 2021](#). [Canarias Pediátrica](#), (págs. 134-139).

Disponible en:

<https://scptfe.com/wp-content/uploads/2021/06/45-2-Vacunacion-COVID-19-en-la-edad-pediatrica.pdf>

- Faundes V, Pardo R, Cammarata-Scalisi F, Alarcón P, Lay-Son G, San Martín E. Consenso de la Rama de Genética de la Sociedad Chilena de Pediatría sobre priorización de personas con Síndrome de Down y otras condiciones poco frecuentes en la Campaña de Vacunación COVID-19. *Andes pediatr.vol.92 (2).Santiagoabr.2021.* Disponible en:

<https://www.scielo.cl/scielo.p> HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es) HYPERLINK

["https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es"](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

- <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid> HYPERLINK

["https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes"](https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes)-19-comirnaty-primeros-datos-en HYPERLINK

["https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes"](https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes)adolescentes

-

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/downloads/vaccines/toolkits/COVID-19-Vaccine-for-Preteens_Teens-508.pdf

-<https://e> HYPERLINK

["https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019%20ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html"](https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019%20ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html)spanol.cdc.gov/coronavirus/2019 HYPERLINK

["https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019%20ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html"](https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019%20ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html)ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html

-<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Vacunaci%C3%B3n-contrasARS-CoV-2-en-Ni%C3%B1os-y-Adolescentes.pdf>

- <https://www.unicef.org/es/coronavirus/vacunas-y-covid19-lo-que-los-padres-deben-saber>

- Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins JS, Shaughnessya R, Carona R, Fuss C, Corbin KJE, Emuren L, Faherty E, Hall EK, Di Pentima C, Oster ME, Paintsil E, Siddiqui S, Timchak DM, Guzman-Cottrill JA. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. Pediatrics. 2021 Jun 4:e2021052478. doi: 10.1542/peds.2021-052478. Epub ahead of print.\

- Oliver SE, Gargano JW, Marin M, Wallace M, Curran KG, Chamberland M, McClung N, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Mbaeyi S, Romero JR, Talbot

HK, Lee GM, Bell BP, Dooling K. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Moderna COVID-19 Vaccine - United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Jan 1;69(5152):1653-1656.

- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615.

- Schauer J, Buddhe S, Colyer J, Sagiv E, Law Y, Chikkabyrappa SM, Portman MA. Myopericarditis after the Pfizer mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents. J Pediatr. 2021 Jul 3:S0022-3476(21)00665-X. doi: 10.1016/j.jpeds.2021.06.083. Epub ahead of print.

- UNICEF. Las vacunas de rutina y la COVID-19: Lo que los padres deben saber. UNICEF.

Disponible en: <https://www.unicef.org/es/coronavirus/vacunas-y-covid19-lo-que-los-padres-deben-saber>

- Wallace M, Woodworth KR, Gargano JW, Scobie HM, Blain AE, Moulia D, Chamberland M, Reisman N, Hadler SC, MacNeil JR, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Daley MF, Romero JR, Talbot HK, Lee GM, Bell BP, Oliver SE. 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 May 21;70(20):749-752

-Guías de práctica clínica para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la obesidad-Comité Nacional de Nutrición. Arch Argent Pediatr 2011;109(3):256-266 / 256

-Cecilia Martínez Costa, Consuelo Pedrón Giner. Valoración del estado nutricional. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica SEGHNP-AE. Hospital Clínico. Universidad de Valencia. Hospital Universitario Niño Jesús. Madrid

-Carrascosa Lezcano y col Estudio transversal español de crecimiento 2008. Parte II: valores de talla, peso e índice de masa corporal desde el nacimiento a la talla adulta An Pediatr (Barc). 2008;68(6):552-69

ANEXOS

- Valoración de obesidad y desnutrición

(*) El Comité de Nutrición de SAP recomienda el juego completo de Referencias OMS 2007 de 0-19 años, para uso clínico y epidemiológico. Valores límite IMC, 2-19 años:

- **Puntaje Z entre 1 y 2 o percentilo 85-96: considerar sobrepeso.**
- **Puntaje Z ≥ 2 o percentilo ≥ 97 : considerar obesidad.**
- **Puntaje Z ≥ 3 : considerar obesidad grave**

Relación peso/talla. (Cecilia Martínez Costa y col)

Se clasifica según percentil y/o puntuación z:

- Normal: P15– P85 ($z \geq -1$ y $\leq +1$)
- Subnutrición (tres niveles): a) Leve, P3 ($z < -1$ y ≥ -2); b) Moderada, $z < -2$ y ≥ -3 ; c) Grave, $z < -3$
- Sobrenutrición (tres niveles): a) Leve (sobrepeso) $> P85$ y $< P97$ ($> +1$ y $\leq +2$); b) Obesidad, $>P97$ ($z > +2$ y $\leq +3$); c) Obesidad intensa, $z > +3$.

- Cuadro de Resumen de recomendaciones vigentes para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 10/06/2021