



Nota conjunta de la Sociedad de Pediatría Balear (SOPEBA) y la Asociación de Pediatría de Atención Primaria de las Islas Baleares (APapIB) sobre la vacunación infantil frente al SARS-CoV-2 entre los 5 y los 11 años.

Ante el inminente inicio de la vacunación de la población infantil frente al SARS-CoV-2 en los niños entre 5-11 años en Baleares, y dadas las diferentes voces que se escuchan en medios de comunicación, redes sociales o en otros medios públicos, hemos querido precisar algunos aspectos referentes a la infección COVID-19 en la infancia y el posicionamiento de nuestras sociedades científicas frente a la vacunación infantil.

Las vacunas frente a la COVID-19 han supuesto y suponen, junto a otras medidas, un paso fundamental y decisivo, en el control de la pandemia, no solo de la carga de enfermedad, y muerte que produce, sino también para evitar el colapso económico, social y del sistema sanitario (y todas las consecuencias que éste puede tener para todos los pacientes, tengan la COVID-19 o no).

Sin embargo, es difícil de alcanzar la unanimidad en la valoración de las medidas que se toman en respuesta a la pandemia, y entendemos que puedan surgir dudas, totalmente justificadas, por parte de las familias y de los ciudadanos, u opiniones discordantes dentro del propio personal sanitario, lo cual no es infrecuente en la profesión médica, y más aún en un tema tan reciente y sensible como el que nos ocupa. Sabemos que este grupo de edad presenta una afectación por SARS CoV-2, en general, más leve, lo que nos puede llevar a cuestionarnos sobre la necesidad de vacunarles, sumado a la preocupación de los posibles efectos secundarios y a la incertidumbre acerca los efectos directos de una enfermedad y unas vacunas relativamente nuevas, en una población tan sensible, y a la que queremos proteger, como son nuestros niños. Además, somos conscientes que la gran cantidad de información diversa que nos inunda, que puede ser fiable o no, muchas veces cambiante en el curso de la pandemia, y que nos llega a través de múltiples medios, junto a las más diversas opiniones, pueda contribuir a fomentar la desconfianza de la población o acrecentar las dudas. Por ello hemos querido intentar aclarar algunos aspectos.

El COVID-19 es una enfermedad en general leve en la infancia, pero que también provoca casos graves, ingresos en UCI y fallecimientos que no debemos olvidar, y que debemos intentar prevenir si es posible. Según los últimos datos del Ministerio de Sanidad¹ en menores de 20 años se han detectado 1.091.505 casos, con 7.972 ingresos hospitalarios, 460 ingresos en UCI y 40 fallecidos. Si hablamos de la franja de los niños entre 5-10 años, ingresan en el hospital 3,8/1.000 niños, requieren ingreso en UCI 2,8/10.000 y 5,2/100.000 fallecen¹. Además, como refleja el registro multicéntrico realizado en las UCIs Pediátricas españolas la mayoría de los ingresos pediátricos en UCI

por COVID-19 son debidos al Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico (SIMP), que se da fundamentalmente en niños sanos en esa franja de edad (5-12 años)². En nuestra Comunidad Autónoma según los últimos datos de EDUCOVID han requerido ingreso en el hospital en lo que va de pandemia 197 niños, y de ellos 14 han necesitado ingreso en UCI (datos de la UCI Pediátrica de Son Espases).

Si revisamos los datos actualizados del Ministerio de Sanidad³ la incidencia acumulada a 14 días por cada 100.000 habitantes en niños < 12 años es actualmente de 547,22, la mayor de todos los grupos de edad, que multiplica por 3 la incidencia de los adolescentes y jóvenes entre 12 y 19 años, cuando antes de la vacunación en esa franja de edad la situación era la inversa. Hay que recordar, que en esa franja de edad, de 12-19 años, el 85% de los adolescentes españoles tiene la pauta de vacunación completa, según datos del Ministerio Sanidad⁴. Como parece lógico, dada la eficacia probada de las vacunas, la infección, y especialmente los casos más graves, se han desplazado hacia la población no vacunada.

La eficacia y seguridad de la vacuna actualmente aprobada (Comirnaty) para su uso en la franja etaria de los 5-12 años, está demostrada en el ensayo clínico presentado por la casa comercial a las agencias reguladoras y por el exhaustivo análisis que realizan para su aprobación tanto la Food and Drug Administration (FDA)⁵, como la European Medicines Agency (EMA), a cuyo análisis nos remitimos⁶. Además manifestamos nuestra confianza en la rigurosidad de dichas agencias reguladoras antes de dar el paso de aprobar su uso, así como en la Comisión de Salud Pública que ha dado el visto bueno para su uso en España⁷.

Los efectos beneficiosos de la vacunación en este grupo de edad son tanto directos como indirectos. El beneficio directo, pasa por disminuir la infección y los casos de enfermedad grave, pero también por disminuir los efectos a largo plazo que se han observado, aunque no estén bien cuantificados todavía, como el COVID persistente.

Por otra parte, hay unos efectos indirectos que pueden beneficiar a los niños vacunados, como es el permitir una mayor normalización de su vida social, familiar, escolar, de juego, deporte e interacción social. En definitiva, reducir las medidas de restricción social que sabemos han tenido y tienen un impacto importante en la salud de niños y adolescentes, especialmente en la salud mental, y que ha sido motivo de un informe publicado por el propio Servei de Salut⁸. Para ello confiamos en que cuando las condiciones epidemiológicas lo permitan, las autoridades sanitarias y políticas, tomen medidas que disminuyan las actuales restricciones sociales que afectan a la infancia en el ámbito escolar al aire libre, en las actividades de deporte y ejercicio físico, y en la supresión de las cuarentenas en vacunados, como está sucediendo con la población adulta.

También queremos destacar los efectos poblacionales y epidemiológicos. La vacunación en este grupo de edad va a contribuir a alcanzar una inmunidad de grupo más eficaz, a disminuir la diseminación de la infección, a disminuir un nicho epidemiológico que puede favorecer los contagios, la persistencia de la infección o la aparición de nuevas mutaciones y variantes que puedan poner el riesgo todo el efecto

conseguido con la vacunación del resto de la población. Estos efectos globales van a beneficiar también a los niños.

Todos estos argumentos sobre los beneficios de la vacunación infantil están recogidos ampliamente en varios documentos de referencia para los pediatras de nuestro país, como el elaborado por el Comité Asesor de Vacunas (CAV)⁹ de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y el realizado por el propio CAV conjuntamente con la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), a los cuales nos remitimos¹⁰.

Por otra parte, en el proceso de autorización y evaluación de la vacuna en niños de 5-11 años, ocupa un papel fundamental la preocupación por la seguridad. Por eso se ha hecho y se está haciendo hincapié en evaluar los riesgos.

Entre los riesgos detectados, con las vacunas de RNAm como la aprobada para niños entre 5-10 años, el más significativo, es la producción de miocarditis o pericarditis, que es más frecuente en adultos jóvenes entre 12-40 años, especialmente varones y con mayor frecuencia en los 14 días posteriores a la 2ª dosis. Esta complicación ha sido objeto de varios estudios e informes que podemos sintetizar en que se producen con una incidencia de hasta 1 caso por cada 10.000 vacunados considerando globalmente ambos sexos (desde 0,26-0,8/10.000 en el caso de Comirnaty, con la que parece tener una menor incidencia)¹¹⁻¹⁴. La mayoría de los casos se reportan como casos leves o moderados (70,7% requieren hospitalización, 4,7% ingreso en UCI y 0% mortalidad en el registro de Ontario en Canadá)¹². En el caso del registro de eventos adversos tras la vacunación en España es de 1/100.000 vacunados, similar a la incidencia en el registro del CDC 1,26/100.000 vacunados^{13,15}. Por último, en nuestra CCAA con más de 65.000 menores vacunados con la pauta completa entre 12-18 años, no se ha notificado, en esa franja de edad, ningún caso de miocarditis relacionada con la vacunación (datos del Servei de Salut). Nos remitimos a los estudios e informes actualizados elaborados sobre este efecto detectado y que, tras la revisión de los datos actualizados, siguen recomendando la vacunación en los niños entre 5-11 años, por ser su beneficio superior al riesgo detectado^{13,14,16,17}.

Además en una publicación reciente, basada en el registro canadiense de eventos adversos un intervalo entre dosis de 8 semanas o mayor parece disminuir de forma importante la incidencia de estos efectos, intervalo que va a ser el utilizado en España¹². Es posible, aunque no está demostrado, que la dosis empleada (1/3 de la dosis en mayores de 12 años), sea menos reactogénica y disminuya la incidencia de estos y otros efectos adversos. Por los datos disponibles es razonable pensar que tanto la vacuna aprobada, como las dosis empleadas y el intervalo de administración elegido pueden contribuir a minimizar los riesgos.

En síntesis, aunque no podemos ignorar los riesgos que existen, como con la administración de cualquier otra vacuna o medicamento, lo que debemos hacer y se está haciendo es mantener una evaluación continua de estos efectos de forma activa en los vacunados. Los efectos más raros (< 1/10.000 vacunados), muchas veces no son detectados en los ensayos clínicos y se detectan, una vez autorizados, cuando hay una población vacunada más amplia, por eso hay esa evaluación activa continua de esos efectos adversos. Si tras esa evaluación continua de éstos u otros efectos indeseables, se detectara una situación que supusiera un mayor riesgo para los niños, tanto los

organismos reguladores, como las autoridades sanitarias, tomarían las medidas que fueran necesarias. Desde luego los pediatras siempre estamos y estaremos al lado del niño y de su familia, y si detectáramos algún problema que supusiera un mayor riesgo seríamos los primeros en dar la voz de alarma y pedir que se adoptaran las medidas oportunas.

La estrategia vacunal, en este caso la vacunación de la población infantil entre 5-11 años, es decisión y responsabilidad de las autoridades sanitarias. En España y en nuestra Comunidad Autónoma, dicha estrategia ha seguido el principio de priorización de la vacunación a los grupos de mayor riesgo, algo que compartimos. En este sentido creemos que se debe priorizar la vacunación en los grupos que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave, que incluye los colectivos de mayor edad o con factores de riesgo, no vacunados o pendientes de las dosis de refuerzo, sobre la vacunación infantil, como recomienda la OMS¹⁸. En consecuencia, si las autoridades sanitarias han optado por iniciar la vacunación entre los 11-15 años, nos parece lo más adecuado comenzar por los grupos de niños con mayor riesgo de tener un COVID-19 grave.

No podemos negar que el colectivo de los pediatras confiamos en las vacunas, pero no es una confianza ciega, es una confianza basada en los hechos. Las vacunas han demostrado que han sido y son un factor fundamental (junto a otras medidas de salud pública y a nuestro sistema sanitario con pediatras en todos los niveles asistenciales), para poder tener el nivel de salud del que disfrutamos en nuestra comunidad logrando disminuir la morbimortalidad infantil a los niveles actuales. Son medicamentos sujetos a ensayos clínicos rigurosos con miles de pacientes, en los que se tiene que demostrar su eficacia y seguridad, y deben pasar una evaluación exhaustiva por las agencias reguladoras antes de su aprobación. Además, hay un seguimiento postautorización que puede detectar aquellos efectos más raros que se producen al aplicar las vacunas a millones de personas. Este seguimiento está siendo más exhaustivo, si cabe, en el caso de las vacunas frente al SARS-CoV-2 dada su aprobación de emergencia o condicional y va a ser así, especialmente, en la población infantil. Esta confianza que hay en nuestra sociedad en las vacunas, que nos ha llevado a ser un país con unas coberturas vacunales infantiles muy altas, siendo el ejemplo para otros países de nuestro entorno, debe mantenerse también en este momento cuando la pandemia pone en peligro la salud y la vida de muchas personas.

En conclusión, somos conscientes y entendemos que algunos profesionales, familias o parte de la sociedad esté preocupada o pueda tener dudas a la hora de vacunar a los niños, pero creemos que los efectos directos e indirectos, inmediatos y a largo plazo de la vacunación con toda la información disponible hasta este momento, aportan un balance beneficioso tanto para los niños, como para toda la sociedad, teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual, con un aumento progresivo de contagios, especialmente en la población infantil no vacunada. La estrategia vacunal que se va a utilizar y la priorización inicial de los niños de mayor riesgo, nos parece la más adecuada. Por ello queremos transmitir un mensaje de confianza en nuestro sistema de salud, y en los pediatras que estamos comprometidos con la salud infantil y buscamos siempre lo mejor para los niños y sus familias. Todos estamos y estaremos vigilantes para que sea así, y para adaptar nuestras recomendaciones a la evolución de la pandemia y a los datos actualizados disponibles.

Palma de Mallorca, 12 de Diciembre de 2021

Juan Carlos de Carlos Vicente
Presidente de SOPEBA

Marianna Mambié Meléndez
Presidenta APapIB

REFERENCIAS:

1. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Informe nº 108. Situación de COVID-19 en España. Informe COVID-19. 9 de diciembre de 2021. [Internet]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID19/INFORMES%20COVID19%202021/Informe%20nº%20108%20Situación%20de%20COVID19%20en%20España%20a%209%20de%20diciembre%20de%202021.pdf>
2. the Spanish Pediatric Intensive Care Society working group on SARS-CoV-2 infection, García-Salido A, de Carlos Vicente JC, Belda Hofheinz S, Balcells Ramírez J, Slöcker Barrio M, et al. Severe manifestations of SARS-CoV-2 in children and adolescents: from COVID-19 pneumonia to multisystem inflammatory syndrome: a multicentre study in pediatric intensive care units in Spain. Crit Care. 2020;24:666.
3. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Ministerio Sanidad. Actualización no 520. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 10.12.2021 (datos consolidados a las 14:00 horas del 10.12.2021) SITUACIÓN EN ESPAÑA [Internet]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV/documentos/Actualizacion_520_COVID-19.pdf
4. Ministerio Sanidad. Gestión Integral de la vacunación COVID-19. Informe de actividad. Fecha del informe 10-12-2021 [Internet]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20211210.pdf
5. FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>
6. EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>
7. Comisión de Salud pública. Ministerio Sanidad. La Comisión de Salud Pública aprueba la incorporación de niños y niñas de 5 a 11 años a la estrategia de vacunación contra la COVID [Internet]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5591>
8. Coordinación Autonómica de Pediatría. IBSALUT. Efectos negativos de las medidas y restricciones adoptadas para el control de la pandemia por SARS-CoV-2 en la infancia y adolescencia, en las Illes Balears.

9. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Posicionamiento del CAV-AEP en relación con la autorización de la EMA de la vacunación frente al SARS-CoV-2 en niños de 5 a 11 años de edad [Internet]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/20211125_posicionamiento_aep_ aprobacion_ema_vacuna_covid_ninos2.pdf
10. Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) | Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) | Asociación Española de Pediatría (AEP). VACUNACION PEDIÁTRICA FRENTE A LA COVID-19 EN ESPAÑA [Internet]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/cav-seip-aep_vacunacion-pediatrica-frente-a-covid-19-en-espana_2021-12-09_v.1.pdf
11. Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med.* 2021;385:2140-9.
12. Buchan SA, Seo CY, Johnson C, Alley S, Kwong JC, Nasreen S, et al. Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval [Internet]. *Epidemiology*; 2021 dic [citado 11 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.12.02.21267156>
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 [Internet]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2021/docs/NI_MUH_FV-19-2021_miocarditis.pdf?x71766
14. EPI-PHARE. Myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19 [Internet]. Disponible en: <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-pericardite-vaccination-covid19/>
15. Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation.* 2021;144:471-84.
16. National Advisory Committee on Immunization (NACI). National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5 to 11 years of age [Internet]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html>
17. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 29 November - 2 December 2021. News 03/12/2021 PRAC update on risk of myocarditis and pericarditis with mRNA vaccines [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

18. WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>