

Carta de Dr. José Luis Díaz Rosello y grupo de profesionales firmantes

Estimados Miembros de la Directiva de la SUP

El documento adjunto ha sido elaborado por un grupo de pediatras que entendemos que el reciente anuncio de la aprobación de la vacuna por parte de la SUP requiere información adicional para las familias y los colegas, así como en la comprensión de los medios de comunicación.

La redacción es auto explicativa y complementaria de la posición que debe tener la SUP y su comunicación debería ser inmediata,

El anuncio de la aprobación por el MSP es inminente y desde el momento de ese anuncio la información debe ser completa, sin ambages.

Los malentendidos posteriores al primer comunicado y el manejo periodístico y en la redes no contribuyen a la imagen de confianza de la SUP en la población y quisiéramos que nuestras recomendaciones sean institucionales, mostrando la fortaleza del consenso sobre las mismas. En ese sentido solicitamos nos indiquen vuestra decisión en torno a este planteo y esperamos poder tener mañana una respuesta.

Cordialmente

Por los firmantes, lo envío desde mi dirección de correo con copia a algunos de la lista.

José Luis Díaz Rossello

Montevideo, 22 de noviembre de 2021

CONSIDERACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN PARA SARS-CoV-2 EN MENORES DE 12 AÑOS EN URUGUAY.

Los profesionales abajo firmantes creemos necesario ampliar la información difundida a la población, en relación a los comunicados realizados por la SUP con fecha 17 y 18 de noviembre del corriente, respecto a la vacunación en niños entre 5 y 11 años, en el actual contexto epidemiológico del Uruguay.

Las familias de nuestra sociedad requieren de la información más exacta posible para la toma de decisiones sobre las vacunas contra SARS-COV-2, por lo tanto las siguientes puntualizaciones contribuyen a complementar y esclarecer dichos comunicados:

- 1) Quienes tienen inmunosupresión o morbilidad severa, en especial aquellos con afección respiratoria grave, son el grupo que debe ser priorizado.
- 2) La vacunación se debe administrar sólo de manera NO OBLIGATORIA y garantizando que la información a los padres, las madres y/o cuidadores sobre los beneficios en este grupo etario sea clara y abierta. Hasta la fecha, la vacunación puede reducir la carga de enfermedad sintomática pero no hay evidencia que reduzca las infrecuentes formas severas. Esta situación es muy diferente a lo que sucede en la población adulta.
- 3) La decisión de vacunar a los niños y las niñas no debe basarse en el beneficio de proteger a otros integrantes adultos no vacunados del hogar.
- 4) En el momento actual no existe evidencia científica para impedir ninguna actividad a los menores de 12 años que no se vacunen. La elaboración de protocolos que discriminen a los que no se vacunen no está justificada.
- 5) Advertimos acerca del riesgo de que instituciones, tanto públicas como privadas, opten por iniciativas que discriminen para cualquier actividad a los niños y niñas no vacunados, lo que afectaría sus derechos.
- 6) En la medida que se han abierto actividades, las limitaciones que supone la emergencia sanitaria para la atención integral de los niños y las niñas ha profundizado problemas de salud NO COVID-19 y esto requiere una atención de urgencia impostergable en este grupo etario.

Valoramos a las vacunas como un avance humano vital y un bien mayor de Salud Pública, por lo que deseamos que el país se asegure con tranquilidad de dar el paso más transparente, eficaz y seguro posible al decidir la vacunación infantil para COVID-19.

FIRMAS

Manuel Almeida 3908647-1
Bernardo Alonso 1.605.758-0
Belén Amorín 2.555.682-8
Lucia Apezteguia 4.230.062-4
Adriana Baladón 2.610.777-3
Verónica Baubeta 3.666.802-4
Fernanda Blasina 1.771.287-8
Teresa Briozzo 1.700-617-8
Sheila Bouvier 44696441
María Caggiani 3.785.592-7
Evangelina Cantirán 4.088.145-0
Paola Cassanello 3.778.059-8
Marcela Castro 2.860.38-0
Mariana Castro 1.887.554-2
Ana Laura Casuriaga 3.473.105-5
Valentina Catenaccio 3.856.813-7
José Díaz Rosello 994698-4
Verónica Díaz 1.951.877-3
Romina Esponda 4.070.105-0
Patricia Falero 1.906-756-4
Ana María Ferrari 871.727-9
Ana Laura Ferreira 3.403.624-9
Raquel Finkelstein 1.788.394-4
Virginia Franchi 4.475.777-4
Cecilia Garat 3.673.718-6
Loreley García 2.588.876-8
Gustavo Giachetto 1910732-0
Sebastián González-Dambrauskas 3.274.754-9

Teodelina Harley 4.256.498-9
Amelia Illescas Calegaris 3.075.885-1
Cecilia Izuibejeres 3.467.886-5
Virginia Kanopa 11920912
Patricia Lemes 3.334.838-6
Alicia López Draeger 1113848-8
Pamela Mara 4.417.898-2
Sara Márquez 3.215.330-6
Adriana Martínez 2.911.944-8
Fernanda Martínez 30180317
Joaquín Mauvezin 4.433.376-8
Pablo Noli 3.833.175-0
Martín Notejane 3.828.879-5
Natalia Padilla 4.303.55-3
Lorena Pardo 4.074.164-8
Ines Pardo 4.234.842-4
Bettina Pérez Ramos 3.173.363-0
Rocio Pérez 3.776.831-2
Teresa Picón 1.202.374-1
Andrea Pijuan 1880464
Yelenna Ramirez 3.617.738-0
Cecilia Rebellato 4.731.202-8
Luciana Robino 3.065.765-1
Marianela Rodríguez-Rey 1.934.452-8
Andrea Rodríguez Vignoli 3.912.351-4
Anabela Santoro 3.235.567-1
Noelia Speranza 2.711.533-7
Francisco Stagno 2.582.263-1
Guadalupe Souto 1.587.343-8
Jonathan Tejera 4.553.896-7

Antonia Vero 3.272.758-7
Alejandra Vomero 2.880.297-5
Carlos Zunino 4.500.222-1

Carta con Respuesta de la CD SUP a esa carta

Montevideo, 22 de noviembre de 2021.

Estimado Dr. José Luis Díaz Rosello y profesionales firmantes de la nota

“Consideraciones sobre la vacunación para SARS-CoV-2 en menores de 12 años en Uruguay”

Presente

Por intermedio de esta, desde la Comisión Directiva de la Sociedad Uruguaya de Pediatría (SUP), respondemos a su mail del 21.11.21 y al documento adjunto al mismo firmado por un grupo de pediatras que hacen varias consideraciones acerca de los comunicados realizados por la SUP con fecha 17 y 18 de noviembre del corriente, respecto a la vacunación en niños entre 5 y 11 años, en el actual contexto epidemiológico del Uruguay.

En cuanto al cuerpo de su mail:

La SUP no hizo un anuncio de aprobación de la vacuna y, sobre todo, no lo hizo para las familias. La SUP informó a sus socios de la posición a la que había llegado institucionalmente, tras la consulta y el análisis de los documentos realizado por diferentes comités, la que será llevada por sus delegados a la Comisión Nacional Asesora de Vacunas (CNAV), que discutirá este tema en su próxima sesión del miércoles 24 de noviembre.

Coincidimos en la preocupación respecto de los malentendidos y del manejo periodístico y en las redes, que menciona. En este sentido quisiéramos aclarar que la posición institucional definida por la Comisión Directiva de la SUP, tras el análisis de los documentos generados por el Comité de Infectología Pediátrica y Vacunas -a solicitud de la propia Comisión Directiva- y por el Comité de Farmacología y Terapéutica, fue muy clara y no da lugar a malentendidos de ningún tipo. Los malentendidos y el manejo periodístico y en redes al que Ud. se refiere, se generaron tras la difusión por redes sociales, sin la aprobación de esta Comisión Directiva, pero haciendo uso del nombre de la SUP, del comunicado realizado por el Comité de Farmacología y Terapéutica de esta, el cual entre otras cosas expresaba “Por tanto, no se considera oportuno ofrecer una vacuna aprobada para uso de emergencia de forma universal en menores de 12 años”. Evidentemente una posición contrapuesta a la definición institucional.

En cuanto al documento adjunto firmado por un grupo de pediatras:

Tal como se expresa en el documento de posición realizado por el Comité de Infectología Pediátrica y Vacunas y difundido a los socios desde la SUP, estamos de acuerdo en que inmunosupresión y comorbilidades (obesidad, cardiopatía, enfermedad pulmonar, renal crónica, etc.) son factores de riesgo para una mala evolución ante una infección por SARS-CoV 2. Tal como hicieron los representantes de la SUP ante la CNAV cuando se consideró la vacuna COVID-19 para adolescentes, en esta oportunidad, también se recomendará priorizar estos grupos, comenzando la vacunación por ellos, para luego extenderla al resto de la población entre 5 y 11 años.

Dado que la vacunación a niños de 5 a 11 años estaría enmarcada en la campaña nacional de vacunación contra COVID-19 en el Uruguay, nunca se planteó que fuese obligatoria, como no lo ha sido para todos los demás grupos etarios. Sin mengua de esto, la posición institucional de la SUP es recomendar la vacunación de todos los niños entre 5 y 11 años, y en esto se han centrado los comunicados de posición realizados a sus socios.

En ningún momento en los documentos de posición difundidos por la SUP a sus socios se plantea que la vacunación de los niños tenga por objetivo el proteger a otros integrantes adultos no vacunados del hogar, por lo que no hay nada que aclarar en este sentido.

Como ha sido la tradición y uno de los principales objetivos de la SUP, está continuará bregando por la equidad y la no discriminación de todos y cada uno de los niños, en ésta y en cualquier otra circunstancia que nos toque atravesar como sociedad.

Tanto en el tema vacunas, como en otros, la SUP siempre ha actuado con transparencia. Sus recomendaciones tanto para la vacuna COVID-19 como para todas las demás vacunas, siempre han tenido en cuenta la seguridad y eficacia, entre otras muchas consideraciones que deben tenerse en cuenta al analizar una herramienta de salud pública como son las vacunas. En este sentido la SUP ha sido pionera y referente en los procesos de introducción de múltiples vacunas que han contribuido a mejorar la calidad de vida y el estado de salud de los niños y de toda la población del Uruguay.

Finalmente, agradecemos el interés demostrado en el tema al hacernos llegar sus consideraciones. Esperamos que estas respuestas hayan contribuido a la comprensión de la posición y el accionar de la Comisión Directiva de la SUP. Aseguramos que luego de la reunión de la CNAV del 24 de noviembre, se harán las necesarias comunicaciones a la población. Esperando que este proceso nos encuentre trabajando en pos de la salud de nuestros niños y en la unión que permita mantener la confianza que la población siempre ha tenido en la SUP, se despiden afectuosamente,

Comisión Directiva
Sociedad Uruguaya de Pediatría

Documento con Posición del Comité de Farmacología y Terapéutica sobre Vacunas COVID niños

Sres. Integrantes de la Comisión Directiva de la SUP:

El Comité de Farmacología y Terapéutica ha analizando la evidencia disponible en relación a la vacunación contra Sars COV2 en niños y niñas menores de 12 años y ha discutido la oportunidad y estrategias a seguir ante tan importante tema.

Hacemos llegar a ustedes la posición de nuestro Comité que quisiéramos intercambiar con el Comité de Infectología. Consideramos de enorme trascendencia para nuestra Sociedad Científica la discusión profunda del tema antes de realizar una recomendación definitiva.

Reciban saludos cordiales,

Por el Comité de Farmacología y Terapéutica

Dra. A. Rodríguez (Secretaria del comité)

Montevideo, 9 de noviembre 2021

Vacunación contra el SARS- CoV 2 en niños y niñas menores de 12 años.

Posición del Comité de Farmacología y Terapéutica, Sociedad Uruguaya de Pediatría.

Las vacunas son componentes esenciales para la prevención primaria de infecciones con elevada morbilidad en todas las personas.

El Comité expresa su máximo compromiso con el Programa Nacional de Vacunaciones universal y gratuito, y alienta a que tanto profesionales de la salud como familias, prioricen poner al día las vacunas del esquema regular vigente en el país.

Los servicios de salud y los vacunatorios deben permanecer disponibles para asegurar el acceso universal y oportuno a tan preciadas herramientas de salud pública.

Es de público conocimiento que en las últimas semanas se han comenzado a utilizar vacunas contra SARS CoV 2 en niños y niñas menores de 12 años en diversos países.

El Comité realiza las siguientes consideraciones en este grupo etario:

1. La carga de enfermedad por SARS CoV 2 es baja; la mayoría de los niños y niñas cursan infecciones asintomáticas o leves, las hospitalizaciones son poco frecuentes, la letalidad es baja y muchas veces la causa de la muerte no está vinculada directamente a la COVID-19.
2. El riesgo de la COVID-19 y su severidad no es homogéneo en toda la población pediátrica y se pueden identificar grupos de mayor riesgo como los inmunodeprimidos.
3. Los niños generalmente no constituyen el caso índice, lo que refleja que la transmisión de la infección es menor que en adultos.
4. El riesgo de transmisión disminuye al aumentar la cobertura vacunal de los adultos.
5. Las variantes de especial preocupación no han demostrado mayor riesgo de transmisión o de infección severa.
6. La reducción de la infección sintomática fue el beneficio demostrado que llevó a la aprobación del uso de emergencia de la vacuna de Pfizer por la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos. Se desconoce el beneficio en la tasa de infección grave, Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico (PIMS por sus siglas en inglés) y *long* COVID. No hay datos suficientes de que la vacunación previene la transmisión de la infección.
7. No hay datos suficientes para asegurar que la vacunación de niños y niñas contribuya a la inmunidad de rebaño.
8. No hay evidencia de que la vacunación previene el ausentismo escolar y los cierres de escuelas mientras existan adultos no vacunados.
9. La protección indirecta contra la infección en este grupo etario es relevante, debido a la inmunidad generada por la infección natural y a la elevada cobertura vacunal en adultos.
10. Los datos de seguridad de la vacunación en menores de 12 años son limitados.

Para la vacuna de Pfizer provienen de un estudio de fase 3 en el que de los 3.100 niños de 5 a 11 años que recibieron la vacuna, se realizó seguimiento de 1444 durante 2 meses después de la segunda dosis. En adolescentes mayores de 12 años, luego de su comercialización y administración masiva, se identificaron reacciones adversas severas de baja frecuencia como anafilaxia, angioedema, urticaria, síncope, miocarditis y pericarditis. Dichos episodios llevaron a la FDA a agregar estos riesgos en sus documentos informativos.

Por lo tanto la posición de este Comité sobre la vacunación en menores de 12 años es:

- Priorizar las estrategias de vacunación focalizadas en grupos de riesgo de enfermedad más severa sobre las estrategias universales.
- Continuar los esfuerzos para lograr altas coberturas en población adulta no vacunada.
- Adecuar los protocolos de actuación frente a la infección por SARS-COV 2 a la situación epidemiológica actual. Revisar los criterios de aislamiento preventivo en niños, niñas y adolescentes, la realización de pruebas diagnósticas a pacientes sanos y el manejo de los brotes en las instituciones educativas, por las repercusiones que estas medidas implican en su salud integral. Tomar en cuenta que se está transformando en una enfermedad endémica más.
- Cualquier estrategia de vacunación que se adopte en esta población debe ir acompañada de una estricta monitorización de los posibles efectos adversos.
- Todas las medidas que se tomen desde la salud pública y salud individual deben considerar el respeto y la garantía de los derechos de las infancias y adolescencias: brindar la información necesaria sobre beneficios y riesgo de vacunación, en forma clara y precisa; evitar cualquier práctica que vulnere los derechos por no estar vacunados; atender los problemas para pandémicos derivados de las repercusiones socio sanitarias que la pandemia ha ocasionado, con especial énfasis en la salud mental.
- Realizar los máximos esfuerzos en mantener altas tasas de cobertura con las vacunas del plan regular a nivel nacional.

En el contexto mundial de la pandemia es necesario priorizar la vacunación contra la COVID 19 de las personas adultas sobre la de niños y niñas, asegurando una accesibilidad global equitativa entre los distintos países, sobre todo en aquellos de bajos ingresos. El Comité jerarquiza la necesidad de desarrollar estrategias comunicacionales adecuadas para ayudar a la comprensión pública de la situación de la pandemia.

Actualmente Uruguay presenta una situación exitosa en el control de la misma, caracterizada por alta cobertura vacunal, baja circulación viral, con aparición de variantes virales que hay que monitorizar adecuadamente y sin sobrecarga del sistema de salud por esta enfermedad. Por tanto, no se considera oportuno ofrecer una vacuna aprobada para uso de emergencia de forma universal en menores de 12 años.

Resulta importante jerarquizar que no será posible la eliminación completa del virus y que hay que aprender a convivir con él, al igual que lo que ocurre con otros virus respiratorios que afectan adultos y niños.

Todas las recomendaciones sobre vacunas se deben continuar analizando críticamente en función de la evidencia disponible y la situación epidemiológica, reconociendo que, para dar

la mejor discusión posible y tomar decisiones más definitivas, puede ser necesario mucho tiempo y contar con más información que la disponible actualmente.

Comité de Farmacología y Terapéutica, Sociedad Uruguaya de Pediatría

Dra. Valentina Catenaccio

Pediatra. Prof. Adj. Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Udelar

Dr. Gustavo Giachetto

Pediatra, Farmacólogo, Especialista en Infectología Pediátrica. Prof. Titular de Clínica Pediátrica, Facultad de Medicina, Udelar

Dr. Martín Notejane

Pediatra. Prof. Adjunto de Clínica Pediátrica, Facultad de Medicina, Udelar

Dra. Lorena Pardo

Pediatra, PhD. Prof. Adj. Departamento de Bacteriología y Virología, Prof. Adjunta de Clínica Pediátrica, Facultad de Medicina, Udelar

Dra. Andrea Rodríguez

Pediatra Intensivista. Asistente de la Unidad de Cuidados Intensivos de Niños, Facultad de Medicina, Udelar

Dra. Noelia Speranza

Pediatra. Farmacóloga. Prof. Agregada Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Udelar

Dr. Carlos Zunino

Pediatra. Prof. Adjunto de Clínica Pediátrica, Facultad de Medicina, Udelar



VACUNACIÓN contra COVID-19 en niños

DOCUMENTO DE POSICIÓN

COMITÉ DE INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA Y VACUNAS de la SOCIEDAD URUGUAYA DE PEDIATRÍA

Continuando con las estrategias de prevención y control de la pandemia, y en el marco de la ampliación de los grupos a vacunar en la campaña de vacunación contra COVID-19, en Uruguay se está analizando la posibilidad de indicar la vacuna a menores de 12 años. El Comité de Infectología Pediátrica y Vacunas de la Sociedad Uruguaya de Pediatría a través de este documento expone su posición y los argumentos que sostienen la misma.

1. Justificación y antecedentes

Desde el Comité, junto con la Diplomatura de Infectología Pediátrica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República, y desde el inicio del desarrollo de vacunas contra COVID – 19, se vienen siguiendo de cerca las investigaciones, experiencia y recomendaciones de distintos países y organismos internacionales sobre la posibilidad de administrar vacunas contra COVID – 19 a menores de 12 años.

Según la OMS, al 2 de noviembre se reportan 128 vacunas en desarrollo en fase clínica y 194 en fase preclínica. Dentro de ellas se incluyen para menores de 18 años 64 en fase clínica y 173 en fase pre clínica, con diferentes plataformas.

En el mundo y en la región de las Américas, se ha comenzado a vacunar contra COVID – 19 a niños menores de 12 años. Se destaca dentro de ellos la experiencia de China (al 8 de setiembre reportaba haber vacunado a más de 40 millones de niños de entre 3 y 17 años con vacuna inactivada CoronaVac de Sinovac), Chile (comenzó el 13 de setiembre con vacunación a niños entre 6 y 11 años también con vacuna inactivada CoronaVac de Sinovac, habiendo administrado al 7 de octubre 643.204 dosis), y Argentina (desde el 12 de octubre al 2 de noviembre, 2.201.917 niños de entre 3 y 11 años iniciaron su esquema con la primera dosis de la vacuna inactivada del laboratorio Sinopharm), entre otros.

En Estados Unidos, el pasado 26 de octubre el *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* (VRBPAC, comité independiente asesor de la *Food and Drug Administration* o FDA) dio aprobación para uso de emergencia de la vacuna *Comirnaty*, de los laboratorios Pfizer & BioNTech en niños de 5 – 11 años de edad por 17 votos a favor y una abstención. Pocos días después (2 de noviembre), el *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP, Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización) del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC, Centro de Prevención y Control de Enfermedades, Atlanta, EE.UU.) votó por 14 a favor y ninguno en contra la vacunación de los niños de cinco a once años con *Comirnaty*. La

vacunación en EEUU comenzó el 4 de noviembre del 2021 con recomendaciones específicas para niños entre 5 y 11 años de edad, habiendo administrado en 1 semana cerca de 900.000 dosis.

Antecedentes en nuestro país

La campaña de vacunación contra COVID – 19 en Uruguay se inició el 27 de febrero de 2021, inicialmente a mayores de 18 años y utilizando las plataformas de virus inactivado CoronaVac de Sinovac, ARNm Pfizer – BioNTech y, en una pequeña proporción, vacunas de vector viral Oxford – AstraZeneca. A partir de junio se amplió la edad de vacunación a menores de 18 años, vacunando adolescentes entre 12 y 17 años con plataforma ARNm Pfizer – BioNTech. Al 22 de agosto se habían administrado 1.962.382 dosis de Pfizer; 429.216 en adolescentes (12 a 17). Los casos de miocarditis postvacunal se han estimado en 4,7 casos por millón de dosis administradas; se han documentado 2 en nuestro país, con excelente evolución. No hay fallecidos por efectos adversos de ninguna vacuna.

La efectividad y la seguridad de las vacunas contra COVID en Uruguay son analizadas en forma permanente por el Ministerio de Salud Pública, y el estudio de efectividad y seguridad se ha comunicado en el sitio web de MSP. Estos datos evidencian que las vacunas son seguras y efectivas.

Según el informe preliminar del 30 de junio:

- Se identificó un punto de inflexión en la tendencia de incidencia de COVID – 19 a partir de los 95 días del comienzo de la campaña de vacunación.
- La reducción de casos de COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Pfizer, es 78,06 % en población general y 75,90 % en personal de salud.
- La reducción de casos de COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Sinovac es 59,93 % en población general.
- La reducción de internación en CTI por COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Pfizer, es de 97,80 % para población general y 96,56 % en personal de salud.
- La reducción de internación en CTI por COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Sinovac, es de 90,87 % para población general.
- La reducción en la mortalidad por COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Pfizer, es 96,16 % en población general y 96,10 % en personal de salud.
- La reducción en la mortalidad por COVID – 19, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna Sinovac, es 94,65 % en población general.

En comunicación difundida por MSP el 8 de noviembre con información actualizada del estudio de efectividad, incluyendo en el análisis a los mayores de 12 años, se reafirma la efectividad de las vacunas utilizadas en nuestro país, dado que, comparando el comportamiento de COVID19 en población vacunada versus no vacunada, se identifica que las personas no vacunas tienen 16 veces más riesgo de muerte, 10 veces más riesgo de ingresar a un CTI y 7 veces más riesgo de enfermar que las que están vacunadas.

Hasta el momento, la vacuna de Pfizer – BioNTech es la única que ha presentado resultados de fase 3 en niños de 5 a 11 años a ser analizados por pares y por la FDA y la EMA; ésta última ha anunciado el 18 de octubre que comenzó también su evaluación de ésta vacuna en niños de 5 – 11 años.

2. COVID – 19 en niños.

La pandemia por COVID – 19 ha impactado fuertemente en los niños en todo el mundo. En setiembre de 2021, la directora de OPS, Dra. Carissa Etienne, alertaba sobre las consecuencias de este impacto en la salud física y mental de niños y adolescentes en la región de las Américas, instando a que los países tomen medidas específicas para protegerlos. La doctora Etienne dijo que en el año 2020 se registraron más de 1,5 millones de casos de COVID – 19 en niños, niñas y adolescentes en la región, mientras que en los primeros nueve meses del 2021 ya se llevaban contabilizados más de 1,9 millones. Aunque este grupo de población generalmente presenta síntomas leves o ninguno, también puede desarrollar una enfermedad grave.

La epidemiología de COVID – 19 en niños y adolescentes fue cambiando. Si bien se identificó desde el inicio de la pandemia que los niños, en especial escolares, tenían menos probabilidad de infectarse y de hacerlo frecuentemente cursaban enfermedad leve, en la medida que la población de mayores edades fue quedando protegida, ya fuera por las campañas de vacunación o por cursar la enfermedad, comenzaron a reportarse aumento de casos a estas edades, incluyendo casos de internación en sala y CTI. Asimismo se identificaron síndromes específicos en la edad pediátrica como el Síndrome Multisistémico Inflamatorio pediátrico (MIS – C) asociado a COVID – 19, que puede presentarse tanto en niños que cursaron la infección sintomática como asintomática.

El transcurso de la pandemia desde su inicio, la vacunación y la aparición de variantes de SARS – CoV – 2 (Gamma y Delta) determinó aumento de casos sintomáticos en ese grupo etario y de la morbilidad por COVID – 19. La cepa Delta, con mayor capacidad de propagación en la comunidad, condicionó que en los países donde se introducía rápidamente se extendiera la infección en población no protegida, incluyendo los menores de 12 años, aumentando la transmisión en comunidades cerradas (ej. domicilios, centros educativos, gimnasios, viajes).

En este sentido, se ha producido un sostenido aumento de la frecuencia relativa de casos pediátricos, no solo en nuestro país sino también en el mundo. Los datos iniciales que mostraban 1 – 2 % de los casos correspondían a menores de 15 años. En la actualidad, casi el 30 % de los casos corresponden a niños entre 0 y 9 años, lo que ha motivado el cierre de escuelas por brotes pese a la adherencia a las medidas de distanciamiento o protección personal no solo en nuestro país sino también en Estados Unidos, Reino Unido e Israel, por citar algunos ejemplos.

Es pertinente considerar, además, los costos indirectos de la transmisión de la infección entre los niños y sus convivientes, ya que, independientemente de su estado de vacunación, presupone realización de hisopados y eventuales cuarentenas, con días de trabajo perdidos y todas las consecuencias derivadas de esto.

Datos de Seroprevalencia

A través de la pandemia los datos de seroprevalencia siempre mostraron que es menos probable que se notifiquen infecciones en niños en comparación con adultos. Sin embargo, las últimas comunicaciones recientemente publicadas por los CDC desde USA en setiembre estimaban para niños de 5 a 11 años una seroprevalencia de 38 %. Esto indica que los niños actualmente tienen al menos la misma probabilidad que los adultos de infectarse con el SARS – CoV – 2.

Hospitalizaciones y enfermedad severa en niños

La enfermedad severa, aunque poco frecuente, puede ocurrir aún en niños sanos. Las comorbilidades (obesidad, cardiopatía, enfermedad pulmonar, renal crónica, etc.) son factores de riesgo para mala evolución. En Uruguay en 2021 se registró un incremento progresivo en menores de 10 años y 10 – 19 años, con aumento de internaciones en cuidados moderados e intensivos / asistencia ventilatoria mecánica (AVM), la mayoría con comorbilidades como factor de riesgo para una mala evolución aunque 30 % de los pacientes eran sanos.

Los datos de la vigilancia de las infecciones respiratorias agudas graves que reportan los CDC de EE.UU. reportan un significativo aumento de las internaciones por COVID – 19 en niños de 5 a 11 años en los últimos meses: 32 % de los niños que requirieron internación eran sanos, sin comorbilidades. Dentro de los que sí integraban grupos de riesgo se destaca la obesidad y el asma severa; 33 % de los niños ingresados requirieron ingreso a Unidades de Cuidados Intensivos. La tasa de mortalidad por COVID – 19 para este rango etario fue 0,2 /100.000 habitantes.

Los Centros de Control de Enfermedades de Europa reportan datos muy similares, señalando una proporción creciente de casos semanales de niños a partir de marzo 2021.

El MIS – C, es raro pero severo y se manifiesta predominantemente en niños escolares y adolescentes. Ocurre entre las 2 – 6 semanas luego de la infección aguda por SARS – CoV – 2. Se estima una incidencia de 1 cada 3.200 casos de infección. Puede afectar múltiples órganos y sistemas entre ellos corazón (miocarditis) y aparato digestivo, pero también puede existir afectación hematológica, dermatológica, neurológica, respiratoria y renal. Entre 1 a 2 % de los pacientes con MIS – C pueden fallecer.

Los datos reportados por los CDC de EE.UU. del período marzo 2020 a setiembre 2021 mostraron que la mediana de edad de MIS – C es de 9 años, y que 44 % del total de los casos reportados de MIS – C correspondió a la edad de 5 a 11 años. Del total de casos fallecidos 20 % correspondieron a niños de entre 5 a 11 años.

Se han documentado fenómenos post COVID – 19 y *long* COVID (prolongado) tanto en niños como en adolescentes. Desde el Reino Unido se reporta que 8 % de los niños y adolescentes con infección por SARS – CoV – 2 mantiene síntomas más allá de 12 semanas constituyendo *long* COVID. Además de su impacto en la salud física, estos síntomas también comprometen la calidad de vida y la capacidad de aprendizaje y rendimiento escolar.

Al 25 de octubre 2021, en Uruguay se han reportado 58.379 casos en menores de 15 años, muchos de ellos requirieron internación y varias decenas CTI pediátrico, con 3 fallecidos; 27 % de los casos tienen entre 0 – 9 años y se han diagnosticado aproximadamente 40 casos de MIS – C. También en forma creciente se identifican casos de *long* COVID en niños. Si bien la vacunación poblacional a mayores 12 años redujo la incidencia, los menores de 12 siguen siendo susceptibles.

3. Cambios en la dinámica de la transmisión en niños

El análisis a lo largo de la pandemia de los datos epidemiológicos disponibles indica que, comparado con adultos, la transmisión de la infección a partir de los niños hasta ahora ha sido menor. Los contagios en niños, tanto en el mundo como en nuestro país,

se producen generalmente a través del contacto con un adulto. Los niños no se mostraron como grandes transmisores. Hasta ahora la probabilidad de contagio de los niños era mayor en los hogares, en entornos fuera de los centros educativos. No está demostrado que el cierre escolar haya tenido impacto sobre el control de la transmisión. Asimismo, el impacto de la apertura de las escuelas en la transmisión es por lo menos discutible. Se sigue confirmando que los casos en niños reflejan la curva epidémica poblacional, acompañando la circulación del virus en la población adulta.

Sin embargo, se dan contagios en centros educativos y el uso de medidas de prevención es necesario. Y se ha producido un cambio en la dinámica de la transmisión dado que en la medida que la epidemia evoluciona y que la población adulta se va inmunizando, ya sea a través de la vacuna o por cursar la enfermedad, se identifica un desplazamiento de las edades afectadas hacia edades menores. Esto puede apreciarse en nuestro país a través de lo comunicado en el último informe epidemiológico del MSP, donde se constata que en las últimas semanas de octubre (semanas epidemiológicas 40, 41 y 42), la tasa de nuevas infecciones en el grupo de 0 – 9 años es significativamente mayor a la de casos nuevos de los otros grupos etarios.

Hay evidencia actual que demuestra, en especial para variantes de SARS-CoV-2 de alta transmisibilidad como Delta, que los niños de esta edad podrían contagiar al menos igual que los adultos, en especial en entornos de personas con baja tasa de vacunación contra COVID – 19. Los contagios de niños actualmente ocurren tanto en el hogar como en centros educativos o deportivos. Y se han reportado aumento de casos de contagios de niños a otros niños y / o a adultos (o sea aumento de casos índices en niños).

4. Beneficios de la vacunación en niños

Los beneficios analizados son la prevención de casos de COVID-19, la probable prevención de hospitalizaciones, MIS - C, condiciones post – COVID-19 y muertes, la posible prevención de transmisión y mayor confianza en un retorno más seguro a la escuela y las interacciones sociales, ya que es imprescindible mantener la actividad educativa presencial y social de los niños; además de la probable disminución de los costos indirectos ya mencionados.

Como señala el documento del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Comunicación de Chile a la hora de aprobar la vacuna a niños (en el caso de ellos vacuna inactivada CoronaVac de Sinovac): “La consideración de la vacunación COVID-19 en niños debe tener en cuenta que si bien ellos están menos sujetos a los impactos directos de morbilidad y mortalidad de la infección por SARS – CoV – 2 en comparación con otros grupos etarios, han sido afectados de forma significativa de otras formas durante la pandemia por SARS – CoV – 2, por ejemplo, la imposibilidad del aprendizaje presencial debido al cierre de escuelas, junto con la interrupción de los beneficios para el desarrollo que la experiencia social conlleva. Si bien todos los niños se ven afectados por las interrupciones del sistema escolar, los efectos son mayores en niños más desfavorecidos, que tienen menos acceso a las opciones de educación a distancia, lo que agrava aún más las desigualdades existentes en el bienestar infantil”.

5. Datos de inmunogenicidad, eficacia y seguridad

Recientemente se presentaron los resultados de un estudio de fase 2 / 3, aleatorizado, ciego para los observadores, controlado con placebo en el estudio de seguridad, para evaluar la inmunogenicidad y eficacia de dos dosis de la vacuna Pfizer – BioNTech en niños de 5 – 11 años de edad. El estudio fue llevado a cabo en EE. UU., Finlandia,

España y Polonia. El reclutamiento comenzó en marzo de 2021. Los participantes fueron distribuidos en los grupos de intervención y placebo a razón 2:1. El grupo de intervención recibió 2 dosis de 10 µg (una tercera parte de la usada en los de 12 o más años de edad) con 3 semanas de intervalo. El placebo fue suero salino. Fueron en total dos cohortes de estudio (una con, al menos, 2 meses de seguimiento tras la segunda dosis y otra con 2,4 semanas de seguimiento) con 3.109 niños en el grupo de intervención y 1.528 en el del placebo.

Se estudió la inmunogenicidad mediante comparación con los resultados obtenidos en los participantes del estudio de 16 – 25 años de edad. Se midieron dos variables en un subgrupo seleccionado al azar de 322 participantes del grupo de intervención y 163 del grupo placebo: 1) la razón de anticuerpos neutralizantes en los niños de 5 – 11 comparada con los participantes de 16 – 25 años; y 2) la diferencia de porcentajes de seroconversión entre los mismos grupos de edad, medidas un mes después de la vacunación completa. Se añade el análisis complementario de 38 muestras elegidas al azar frente a la variante Delta. Para ambas variables se superaron los criterios de éxito preespecificados para la declaración de no inferioridad respecto al grupo de 16 – 25 años de edad.

En cuanto a la eficacia, se evaluó desde 7 días después de la 2ª dosis, en participantes sin antecedentes de infección: 90,7 % (IC 95 %: 67,7 - 98,3 %), con 3 casos en el grupo de vacunados y 16 en el del placebo. No hubo casos graves ni tampoco de MIS – C.

El VRBPAC agregó al análisis riesgo – beneficio realizado por Pfizer – BioNTech su propio análisis con 6 posibles escenarios de desarrollo de la epidemia, comparando el beneficio esperado por la vacunación al evitar casos, hospitalizaciones, necesidades de cuidados intensivos y muertes por COVID-19, y los riesgos de peri / miocarditis propios de la vacunación y sus implicaciones y complicaciones asociadas. Los cálculos se hacen por millón de niños completamente vacunados. Concluye que el balance es favorable a la vacunación en todos los escenarios analizados.

6. Dosis

La vacunación a niños de entre 5 y 11 años de edad comprende dos dosis de 10 µg de la vacuna Pfizer – BioNTech (una tercera parte de la usada en adultos) separadas por 21 días entre sí.

7. Reactogenicidad y seguridad

Fue estudiada en el conjunto de los participantes de las dos cohortes (vacuna y placebo). Se presentaron síntomas de reactogenicidad de intensidad leve y moderada, en los dos días tras la vacunación y de 1 – 2 días de duración. Los síntomas registrados fueron más frecuentes tras la segunda dosis: dolor en el lugar de inyección (71 %), cansancio (39,4 %), dolor de cabeza (28 %), mialgia (11,7 %) y malestar general (9,8 %). El perfil es similar al observado en los grupos de 12 – 15 y 16 – 25 años de edad, con la importante diferencia de que no se registró ningún caso de peri / miocarditis (los cuales pueden estar relacionados al empuje hormonal propio de la adolescencia).

8. Uso de vacunas contra COVID – 19 en el mundo.

Varios países han iniciado ya vacunación en niños a saber: Chile (virus inactivados, Sinovac, 6 a 11 años, 13 de septiembre); Cuba (proteína S, Soberana – 2, 2 a 18 años, 15 septiembre); El Salvador (virus inactivados, Sinopharm, 6 a 17 años 16 septiembre);

Argentina (virus inactivados, Sinopharm, 3 a 11 años con factores riesgo, 12 octubre); Ecuador (virus inactivados, Sinovac, 6 a 11 años, 18 octubre); Israel (ARNm, 5 a 11 años con factores de riesgo, 27 julio); China (virus inactivados Sinovac y Sinopharm, 3 a 17 años, 20 julio); Emiratos Árabes Unidos (virus inactivados, Sinopharm, 3 a 11 años, 2 agosto); EE.UU (ARNm Pfizer – BioNTech, niños de 5 a 11 años, 4 de noviembre).

9. Objetivos de la vacunación contra COVID – 19 a niños.

Los objetivos de vacunar a niños entre 5 y 11 años en el marco de la campaña de vacunación COVID – 19 poblacional son:

- Protección individual: disminuir contagios e infección sintomática (en toda la gama de severidad) y asintomática.
- Disminuir riesgo de complicaciones que se dan aún en asintomáticos en el período agudo y también posterior, en especial prevenir el MIS – C asociado a COVID – 19 y *long* COVID o COVID persistente.
- Mitigar el impacto social contribuyendo a la continuidad del proceso educativo, a realizar deportes de modo seguro y a retomar paulatinamente actividad social; disminuyendo, por tanto el efecto negativo ya demostrado de la interrupción de los procesos educativos.
- Disminuir especialmente la transmisión de SARS – CoV – 2 y la enfermedad por este virus sobre todo después de la introducción de la variante Delta dominante en el país.
- Protección colectiva, disminuyendo la transmisión en la comunidad, el riesgo de contagio entre pares y a adultos y por tanto contribuir a alcanzar más rápido la inmunidad de rebaño.

10. Nuestra posición

Con estas consideraciones a la vista, por amplia mayoría este Comité recomienda la vacunación contra COVID – 19 a niños entre 5 y 11 años con vacuna Pfizer – BioNTech, estando atentos a los reportes de seguridad, eficacia y efectividad en países que ya han implementado dicha estrategia, así como a la generación de nuevas evidencias de países que utilizan otras plataformas para esta franja etaria.

Bibliografía

1. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
2. https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/20211015-Sexto-informe-estad%C3%ADstico-ESAVI-vacunas-COVID_VF.pdf
3. (<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>).
4. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/tercer-estudio-efectividad-vacunacion-anti-sars-cov-2-uruguay-30-junio-2021>
5. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/home>
6. <https://www.paho.org/es/noticias/15-9-2021-ninos-ninas-adolescentes>
7. CDC Weekly / September 10, 2021 / 70(36);1255–1260, MMWR / September 10, 2021 / Vol. 70 / No. 36 1249
8. www.msp.gub.uy Informe epidemiológico. Actualización al 26 de setiembre de 2021
9. MMWR / September 10, 2021 / Vol. 70 / No. 36 1249
10. <https://www.ft.com/content/1b884913-30cb-4b3e-9a2c-643287188387>
11. CDC Weekly / September 10, 2021 / 70(36);1255–1260
12. Pujadas M XXXIII Congreso Uruguayo de Pediatría
13. www.msp.gub.uy Informe epidemiológico Actualización al 12 de octubre de 2021
14. Pírez MC y col Epidemia SARS CoV 2 con enfoque niños y adolescentes Congreso SLIPE 2021 Póster 249
15. Badia F y col MIS – C estudio multicéntrico Congreso SLIPE 2021
16. FDA Briefing Document. EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5 through 11 years of age. Disponible en <https://www.fda.gov/media/153447/download>
17. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informe-vigilancia-seguridad-vacunas-contrasars-cov-2-uruguay-actualizacion>
18. <https://www.buenosaires.gob.ar/coronavirus/vacunacion-covid-19/chicas-y-chicos-priorizados-de-entre-3-y-11-anos> www.health.gov.il
19. El comercio 12 de octubre de 2021 <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/Vacunaci%C3%B3n-contrasars-cov-2-en-edad-pedi%C3%A1trica-6-a-11-a%C3%B1os-1.pdf>
20. <https://chequeado.com/el-explicador/coronavirus-que-sabemos-sobre-la-vacuna-sinopharm-en-los-ninos/> Comunicado CD 5-10-21 SAP
21. <https://www.minsal.cl/>
22. Bi Q et al. Lancet Infect Dis. 2020;20(8):911-919
23. CDC Science Brief: Transmission of SARS-CoV-2 in K-12 schools. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/transmission_k_12_schools.html
24. McLean, et al. Household Transmission and Clinical Features of SARS-CoV-2 Infections by Age in 2 US Communities. MedRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.08.16.21262121>
25. Chu VT, Yousaf AR, Chang K, et al. Household Transmission of SARS-CoV-2 from Children and Adolescents. N Engl J Med. 2021;NEJMc2031915.
26. Goldstein E et al. On the Effect of Age on the Transmission of SARS-CoV-2 in Households, Schools, and the Community. J Infect Dis. 2021 Feb 13; 223(3):362-369.
27. Larosa E et al. Secondary transmission of COVID-19 in preschool and school settings in northern Italy after their reopening in September 2020. Euro Surveill. 2020; 25(49):2001911.

28. CDC Science Brief. COVID-19 Vaccines and Vaccination. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>
29. Pujadas M, González G. COVID-19 en niños y adolescentes: aprendizajes y desafíos para los pediatras. Archivos de Pediatría del Uruguay 2021; 92(2):e105
30. Pujadas m, González g, Radi R, Cohen H. Consideraciones para el incremento de la presencialidad en centros educativos. Informe GACH https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2020/GACH/PEDIATRIA/PRESENCIALIDAD-ESCOLAR/informe-presencialidad-nov-2020.pdf
31. Pujadas M, Galiana A, González G. et al. Consideraciones para el reinicio de clases presenciales Informe GACH. https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2021/GACH/INFORMES/Informe_Apertura_escolar_28.02.2021.pdf
32. Pujadas M, González G, Galiana A, Borbonet D, Giachetto G, Garrido G, Medina J. Propuestas sobre la reapertura escolar. Informe GACH https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2020/GACH/PEDIATRIA/INFORME-PRESENCIALIDAD/propuestas_Sobre_reapertura_escolar.pdf
33. Pujadas M, González G, Galiana A, Borbonet D, Giachetto G, Skapinc E, Vázquez S. Dinámica de la transmisión de SARS-CoV-2 en niños. Informe GACH https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2020/GACH/PEDIATRIA/REAPERTURA-ESCOLAR/dinamica_de_la_transmision_ni%C3%B1os.pdf
34. Pujadas M, González G, Galiana A, Garrido G, Borbonet D, Giachetto G. La parapandemia en pediatría. Archivos de Pediatría del Uruguay 2020; 91(3)
35. Plotkin SA and Levy O. Considering Mandatory Vaccination of Children for COVID-19. Pediatrics 2021; 147(6):e2021050531
36. Zimmermann P, et al. Should children be vaccinated against COVID-19? Arch Dis Child 2021; 0:1–8. doi:10.1136/archdischild-2021-323040
37. Hongru Li et al. A need of COVID19 vaccination for children aged <12 years: Comparative evidence from the clinical characteristics in patients during a recent Delta surge (B.1.617.2). <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.05.21265712v1>

Este documento fue elaborado por:

-Dra. Mónica Pujadas

Médico Pediatra – Epidemióloga – Infectóloga Pediatra -Diplomada en Vacunología
 Prof Agda Clínica Pediátrica – Coordinadora Diplomatura de Infectología Pediátrica –
 Ex Prof. Adj. del Depto de Medicina Preventiva y Social - Facultad de Medicina
 UDELAR - Consultora Internacional OPS/OMS

-Dra. María Catalina Pirez

Médico Pediatra – Microbióloga – Infectóloga Pediatra
 Prof. Clínica Pediátrica – Coordinadora Diplomatura de Infectología Pediátrica - Ex
 Prof Agda. Depto de Bacteriología y Virología - Facultad de Medicina UDELAR
 Presidenta de la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades
 Prevalentes

-Dr. Marcos Delfino

Prof. Adj. Clínica Pediátrica – Infectología Pediátrica – Vacunología – Emergentología
 Pediátrica.

-Dr. Alvaro Galiana
Médico Pediatra – Microbiólogo – Infectólogo Pediatra - Ex Prof. Adj. Clínica Pediátrica
facultad de Medicina UDELAR

-Dr. Fernando Bazzino
Médico Pediatra – Infectología Pediátrica – Vacunología – Médico Asesor
Dpto. Inmunizaciones Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes (CHLA-EP).

-Dra. Gabriela Algorta
Médico Especialista en Microbiología – Profesora de Bacteriología y Virología.
Facultad de Medicina UDELAR.

-Dr. Gabriel Peluffo
Médico Pediatra – Infectólogo Pediatra – Prof. Agdo Clínicas Pediátricas – Facultad de
Medicina UDELAR

-Dra. Stella Gutiérrez
Ex. Prof. Agda. Pediatría – Ex. Prof. Adj. Depto. Farmacología y Terapéutica – Pediatra –
Infectología Pediátrica – Farmacóloga.

-Dra. Federica Badía
Médico Pediatra - Prof. Adj. Pediatría – Diplomada en Vacunología.

-Dra. Mercedes Sánchez
Médico Pediatra – Infectología Pediátrica – Vacunología – Emergentología Pediátrica.