

¿Qué sabemos sobre la vacunación contra la COVID-19 en la población pediátrica?

Entrevista al Dr. Manuel Gijón, pediatra de la Unidad Pediátrica de Investigación y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, España.

En países donde la vacunación está más avanzada, como en Estados Unidos, han empezado a surgir casos de miocarditis en la población de entre 12 y 29 años de edad. Estos casos parecen estar relacionados con las vacunas contra la COVID-19 de ARN mensajero: Pfizer/BioNTech (Comirnaty) y Moderna, ya que suelen aparecer días después de la inyección de la segunda dosis. Por el momento, es más frecuente en varones de entre 12 y 17 años, y suele ser leve y de fácil tratamiento. Aún así, al igual que con los efectos adversos observados en las vacunas de Oxford/AstraZeneca y Janssen, han saltado todas las alarmas y se están llevando a cabo más estudios para comprobar la seguridad de estas dos vacunas en menores.

El Dr. Manuel Gijón, pediatra de la Unidad Pediátrica de Investigación y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, España, está colaborando en la realización de un ensayo clínico que pretende conocer la respuesta inmune a la vacuna de Pfizer/BioNTech en niños y adolescentes de entre 6 meses y 12 años, sanos y con enfermedades crónicas controladas. También se pretende establecer el perfil de seguridad de la vacuna en este grupo de edad.[1]

El ensayo es multicéntrico y participan alrededor de 100 centros de varios países, entre ellos, Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España. El Hospital 12 de Octubre recibió alrededor de 350 solicitudes de voluntarios para el ensayo, a pesar de la buena respuesta de la población tuvieron que ajustarse al límite que tenían impuesto de 60 pacientes. De entre los seleccionados, uno de cada cinco recibirá

placebo, pero se le realizará la pauta habitual de vacunación pasados seis meses. La vacunación se está realizando progresivamente y ya se ha vacunado a los niños de entre 5 y 12 años. En estos momentos, se está empezando en niños de entre los 6 meses y 5 años.

A.-

En el estudio se han vacunado a participantes de entre 5 y 12 años desde mayo ¿Han observado algún efecto adverso que no se haya descrito anteriormente? ¿Cómo han evolucionado?

No se ha detectado ningún evento adverso nuevo, solo los que ya se esperaban y con la frecuencia prevista. Es un ensayo que está controlado con placebo y los investigadores estamos enmascarados ante el dato de si los pacientes se están vacunando realmente o no, entonces no podemos decir exactamente con qué frecuencia se están dando efectos adversos con la vacuna real.

De momento, la frecuencia de eventos adversos está siendo la esperada, apareciendo en dos tercios de los pacientes, pero prácticamente la totalidad de ellos está presentando eventos adversos leves y están siendo más leves y menos frecuentes que los que se han observado en los ensayos y la vacunación en adultos. Estamos hablando de los típicos en otras vacunas: febrícula o fiebre, dolor de cabeza o muscular y, lo más frecuente, dolor e inflamación en la zona de la inyección.

Prácticamente la totalidad de los eventos adversos se presentan en las primeras 24 a 48 horas de la vacunación, se resuelven solos en su gran mayoría o con medicación para el dolor como el paracetamol o el ibuprofeno. Se corresponde con la evidencia que había hasta ahora sobre la vacunación y con los ensayos en adultos.

B.-

Según un informe de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos se están dando casos de miocarditis y pericarditis relacionados con las vacunas de Pfizer y Moderna, mayoritariamente en varones entre 12 y 29 años. Sin embargo, siguen recomendando esas vacunas para esa franja de edad debido a que solo enferman por cada millón unos 40,6 jóvenes de sexo masculino y 4,2 del sexo femenino. Teniendo en cuenta este informe y los resultados de su estudio, ¿seguiría recomendando la

vacunación con este tipo de vacunas de ARN mensajero en los menores de 29 años?

Solo tenemos información de la población de entre 15 y 30 años, donde se está presentando.[2] Se considera que en esa población la vacunación supera el riesgo beneficio sin ninguna duda, ya que con la vacuna vamos a tener unos 40 casos de miopericarditis en los varones y unos cuatro o cinco casos en las mujeres, siendo un 95% casos leves y autoresueltos y, sin embargo, vamos a tener 70 ingresos en la Unidad de Ciudadados Intensivos por cada millón, 200 o 300 hospitalizaciones y algún fallecimiento en ese grupo de edad sin la vacuna. Hablando de números, consideramos que el beneficio supera al riesgo.

En los menores de 15 años de edad todavía no tenemos suficiente información. Se han vacunado muy pocos en general en todo el mundo y todavía no se ha dado ningún caso de miopericarditis. Solo se han vacunado menores de 12 años de edad en el ensayo que estamos llevando a cabo y estamos hablando de entre 4.000 y 5.000 niños vacunados. Es un número pequeño y veo muy poco probable que se vea ningún caso de miopericarditis.

Por lo que sabemos y hemos visto en la población general, la miopericarditis es un síndrome que también se da en gente sana espontáneamente y se da de forma secundaria en infecciones víricas, incluida en la infección por SARS-CoV-2. No es infrecuente el síndrome inflamatorio multisistémico en niños asociado al SARS-CoV-2, sobre todo entre los 9 y 15 años, es raro y se puede dar semanas o meses después de la infección. Puede producir, entre otras cosas, shock, fallo multiorgánico y miopericarditis.

Aún así, es probable que, si se da una miopericarditis en niños con la vacuna, también será excepcional y menos frecuente que con la infección por el virus. Por eso, aún hablamos de que es un beneficio mayor al riesgo, pero nos falta información y por eso tenemos que seguir haciendo ensayos y hacer valoraciones más adelante acerca del

beneficio riesgo en este grupo de edad. Por ahora, debemos ser prudentes en este tipo de valoraciones.

¿Qué relación hay entre la vacuna y la miopericarditis?

No está clara todavía, solamente la asociación temporal. Por el momento no se conoce el mecanismo inmunológico que la genera. La vacuna solo nos expone a una proteína del virus, que es la que genera la inmunidad, y es sorprendente que genere ese síndrome inflamatorio posterior, pero se ha visto en otras vacunas previamente y no es raro que se presente en esta, aunque siga siendo un efecto secundario excepcional

¿Cuáles son las causas más frecuentes de miocarditis y pericarditis?

Se ha relacionado con infecciones víricas de lo más normales, por virus que producen habitualmente solo catarrros o cuadros gripales. El propio virus de la gripe produce miopericarditis en un porcentaje no pequeño de pacientes y en algunos casos son graves o muy graves o incluso fulminantes y es algo que conocemos desde siempre. Es bastante frecuente en adultos jóvenes y algo menos frecuente en adolescentes, pero también se observa. No es algo nuevo de las vacunas ARN mensajero. Lo que sucede es que se han vacunado tantísimas personas que es un efecto que se detecta más. En comparación a otras miopericarditis que vemos secundarias a otros factores, las posvacuna han sido muy leves.

C.-

El 28 de mayo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó la vacuna de Pfizer/BioNTech para su administración en los menores de entre 12 y 15 años. En algunos países como en Francia y Polonia ya pueden vacunarse, mientras que, en otros países como Dinamarca, esperaran a que estén vacunados los otros grupos de edad. Alemania también la permite, pero dando prioridad a los niños en grupos de riesgo. En España se ha aprobado la vacunación en este grupo de edad, pero aún no se ha puesto en marcha. ¿Cómo y cuándo cree que debería realizarse?

Los países desarrollados tenemos prácticamente disponibilidad ilimitada de dosis y por eso nos estamos planteando esto. Sigo pensando que se debería inmunizar a toda la población, incluidos los adolescentes y probablemente los niños, pero sabemos que, para ellos, en cuestión de prevenir hospitalizaciones, ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos y muertes, el impacto va a ser mucho menor. Sin embargo, sigue habiendo países en el mundo que todavía tienen una gran cantidad de población vulnerable sin vacunar, por no tener acceso a las dosis que tenemos nosotros.

Creo que es un enfoque que debe plantearse más a nivel global, los gobiernos deben plantearse si, aun teniendo la posibilidad de vacunar a sus poblaciones jóvenes, es ético y sigue los principios de justicia o debemos seguir potenciando la distribución de vacunas a países menos desarrollados para que vacunen a su población vulnerable. En esos países es donde realmente el impacto de la vacunación puede ser muy relevante para prevenir ingresos en Unidad de Cuidados Intensivos y muertes. Por otro lado, si tenemos disponibilidad de dosis y podemos vacunar a los adolescentes, probablemente deberíamos hacerlo antes de que exista la posibilidad de que vuelvan a contagiarse entre ellos o a contagiar a mayores o a gente vulnerable, probablemente deberíamos hacerlo antes de que vuelvan a iniciar el curso escolar. Ahora todavía nos falta un porcentaje importante de población de mayores de 30 y 40 años por vacunar y esos tienen que ser la prioridad, luego ya podemos plantearnos si debemos ir empezando a vacunar a los adolescentes o no.

D.-

Durante la primera ola la mayoría de países cerraron las escuelas. Posteriormente, España decidió reabrir las siguiendo medidas para evitar los contagios entre los menores, como hacer grupos burbuja y, en la educación secundaria, clases presenciales y online. ¿Qué opina sobre esas medidas? ¿Cree que han sido efectivas? ¿Por qué?

Más que efectivas son medidas de apertura en las que se corre un riesgo, volver a la actividad normal sin estar la población inmunizada, tomando determinadas precauciones para intentar evitar los contagios, y la realidad es que la incidencia de contagios entre los niños ha sido

muy baja, incluso en los peores momentos de las diferentes olas. Sin embargo, es posible que esté infraestimada porque los niños tienen en su mayoría COVID-19 asintomática o muy poco sintomática.

El daño en salud a todos los niveles, incluida la salud mental, que se le puede hacer a la población infantil confinándola o privándola del acceso a la escuela, a la socialización, entre otros, por lo que sabemos, puede ser mayor que el daño que puedan sufrir al exponerse al riesgo de contagio por el coronavirus. Recluirles o cerrar los colegios, con los datos que tenemos ahora, no estaría justificado. Lo está más reabrir las escuelas y el acceso presencial a las clases en condiciones de seguridad para todos.

En mi opinión, considero que sin duda hay que guardar las medidas de seguridad, pero que se les debe permitir a los niños ir al colegio y relacionarse entre sí, ya que es algo principal en su vida, educación, crecimiento y desarrollo.

E.-

En la educación superior también se han ido realizando clases presenciales y en línea. ¿Qué opina sobre cómo se ha actuado en este ámbito?

Tengo la sensación, por los datos que hay, que probablemente la mayoría de contagios no se producen en clases ni en situaciones en las que se guardan las medidas de seguridad, en las que se consideran los aforos, la ventilación y la prudencia adecuada. El problema, más bien, creo que se da cuando se relajan algunas medidas y se potencia la interacción social. Está claro que la relajación y la interacción social es mucho mayor fuera de las clases que en otros contextos donde se guardan las medidas de seguridad.

F.

Con la actual ola de contagios que está sucediendo entre los jóvenes, ¿ve necesario el toque de queda por municipios que empieza este fin de semana en Cataluña y que se están planteando otras comunidades?-

Desde mi punto de vista, las personas actuamos por impulsos, por lo que nos mueve y, en parte, por lo que está permitido y lo que no está permitido hacer. Nos han dicho que podemos quitarnos la mascarilla y eso, como población y como sociedad, lo hemos interpretado como que la pandemia ya se estaba terminando y que podíamos volver a nuestra vida normal, cosa que estamos deseando.

Entonces, cuando una medida se relaja o se quita una prohibición, automáticamente pensamos que es necesario hacer lo que nos dicen, nos quitan la obligatoriedad de la mascarilla y pensamos que eso quiere decir que tenemos que quitarnos la mascarilla. Por lo tanto, volver a poner una medida, como un toque de queda, tiene impacto, porque evita que socialicemos, que salgamos y que incumplamos las medidas a partir de determinadas horas, cuando más se incumplen. Pero, sobre todo, vuelve a dar la sensación de que esto sigue, que sigue siendo serio. Esto es quizá lo que nos vuelve a hacer cambiar nuestra mentalidad y nuestra forma de hacer las cosas. No hay que culpabilizar a ningún grupo de edad, las personas actuamos un poco en base a lo que nos apetece hacer y somos responsables hasta cierto punto.

El problema es que, quitando y poniendo medidas constantemente, llevamos a la confusión. La gente llega a un punto en que no sabe qué tiene que hacer y lo que puede y lo que no puede hacer. Les mandamos mensajes equivocados, como que la pandemia ya ha terminado o que estamos todos protegidos. Medidas restrictivas, como un toque de queda, seguro que funcionan, que previenen los contagios y contienen la pandemia, pero tienen más valor como un mensaje a la población que no como una medida restrictiva "oye, que esto no ha terminado, que hay que seguir teniendo cuidado". Así como la medida de retirar la mascarilla podía ser lógica porque se sabe que con distancia de seguridad y en exteriores el contagio es muy poco probable, ha llevado a que dejemos de utilizarla cuando sí que hay que utilizarla, como cuando hay grandes multitudes, sin distancia de seguridad, en situaciones de riesgo, etc.

Quitar una medida que podía parecer lógica ha llevado a que nos saltamos un montón de pasos de la desescalada. Hay que tener mucho cuidado a la hora de tomar esas decisiones. Creo que se tiene que intentar dar los mensajes de forma clara y que luego la población tiene



que ser consciente y responsable de lo que hay, sobre todo mientras siga habiendo ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos y muriendo personas todos los días por esta enfermedad. Esa es la realidad.

Este contenido fue originalmente publicado en Univadis, parte de la Red Profesional de Medscape.

Fuente:

¿Qué sabemos sobre la vacunación contra la COVID-19 en la población pediátrica? –

Medscape - 27 de jul de 2021.

NOTA: *El contenido de esta publicación como lectura recomendada refleja la opinión del autor, los cuales no necesariamente coincide con los de TU CONSULTORIO DIGITAL cuyo objetivo es mostrar los diversos comentarios mundiales sin asumir ninguna responsabilidad derivada de ellos.*