



Por una niñez y
adolescencia sanas
en un mundo mejor

Sociedad Argentina de Pediatría

MIEMBRO de la ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE PEDIATRÍA y de la ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE PEDIATRÍA

CABA, 21 de Julio 2021.

Posicionamiento frente a vacunas COVID-19 en Pediatría

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 que hasta el momento en la literatura internacional.

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 que tienen cargas virales más bajas de SARS CoV-2 a nivel de la nasofaringe, son capaces de transmitir la enfermedad.
- 3.- La vacunación pediátrica resulta ser una herramienta valiosa al momento de pensar en la limitación de la circulación de las nuevas variantes prioritarias de SARS CoV-2 que demuestran ser mucho más transmisibles.
- 4.- La vacunación del mayor porcentaje posible de la población es un recurso imprescindible para el control de 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 efectividad y seguridad en niños, como las vacunas de virus inactivados o las de vector viral. En este momento, las vacunas de ARN mensajero son las más estudiadas en niños, por lo que resultan las más recomendables. 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 una segunda dosis 3 semanas después de la primera.
- 6.- En este momento existen recomendaciones que señalan que en la población pediátrica es posible administrar otras vacunas en una misma consulta sin necesidad de esperar 14 días entre cada una de ellas.
- 7.- El Center for Diseases, Control and Prevention (CDC) reportó recientemente que ha

recibido informes 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. 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.

8.- Los principales efectos secundarios vinculados con la vacuna COVID-19 de ARN mensajero a nivel local son dolor, enrojecimiento y tumefacción en el sitio de inoculación.

9.- Los principales efectos secundarios vinculados con la vacuna COVID-19 de ARN mensajero a nivel sistémico son: sensación de cansancio, dolores musculares, cefalea, fiebre y escalofríos, náuseas, vómitos.

10.- Resulta necesario realizar una consulta médica si la inflamación y enrojecimiento en el sitio de inyección de la vacuna empeora después de las primeras 24 horas o si los síntomas sistémicos permanecen más allá de 48 horas.

Al momento de la redacción de este documento ninguna vacuna disponible en la República Argentina, tiene licencia de uso para menores de 18 años.

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 más vulnerable, es decir adultos mayores, personas con comorbilidades y personal esencial.

2.- La SAP señala que considera que la vacunación en la población pediátrica debe comenzar por aquellos niños con enfermedades crónicas que tienen más riesgo de desarrollar formas graves de la enfermedad COVID-19, a saber:

NIÑOS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS QUE DEBEN SER VACUNADOS CONTRA COVID-19 DE MANERA PRIORITARIA	
NIÑOS CON ENFERMEDADES CARDIOLÓGICAS	MAYOR RIESGO: <ul style="list-style-type: none">•Insuficiencia cardíaca severa y en lista de trasplante cardíaco•Hipertensión Pulmonar / Eisenmenger RIESGO MDERADO: <ul style="list-style-type: none">•Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca secundaria a cardiopatías no corregidas o a lesión/es residual/es significativa/s (a definir por especialista en cardiología pediátrica).

	<ul style="list-style-type: none"> • Circulación de ventrículo único (etapa Glenn / etapa Fontan). • Casos especiales que, por la característica la cardiopatía, o de las enfermedades asociadas, requieran una evaluación particular por el especialista
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS</p>	<p>Cualquier enfermedad respiratoria crónica en la que el NNyA requiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Oxigenoterapia diurna, nocturna o intermitente. ✓ Traqueotomía y/o enfermedades graves de la vía aérea (malasia o estenosis) con o sin apoyo ventilatorio. ✓ Ventilación mecánica invasiva o no invasiva durante todo el día o parte del mismo. ✓ Tratamiento con inmunosupresores. <p>Cualquier enfermedad respiratoria crónica en la que el NNyA presente el siguiente compromiso pulmonar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Función pulmonar menor de 50% (cualquiera de los siguientes: VEF1 \leq 50% del teórico, CVF \leq 50% del teórico, DLCO \leq 60%) ✓ Concurrencia frecuente al servicio de urgencias (1 vez cada 1- 2 meses) o internaciones por interurrencias respiratorias (2 veces o más en el último año). ✓ Se encuentre en espera o haya recibido de trasplante de pulmón. <p>En base a diagnósticos de enfermedad: NNyA con asma que presentan las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Consultas al servicio de urgencias frecuentemente (2 -3 veces por mes) y/u 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) <p>NNyA con fibrosis quística</p>

	NNyA con Enfermedades neuromusculares
NIÑOS CON ENFERMEDADES RENALES	<p>NNyA con Trasplante renal recibido en los últimos 6 meses.</p> <p>NNyA en espera de trasplante renal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasplante renal de donante vivo programado: se recomienda la vacunación durante los 14 días previos al trasplante (donante y receptor). • Trasplante renal de donante fallecido: • seguir las recomendaciones hechas para su patología de base
NIÑOS CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS	<p>MAYOR RIESGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que hayan recibido ciclofosfamida IV o rituximab como tratamiento de inducción en los últimos 6 meses. • Pacientes con posibilidades de entrar a diálisis en los próximos 6 meses. • Pacientes que hayan presentado debut o brote de enfermedades autoinmunes 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. <p>RIESGO MODERADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que hayan recibido ciclofosfamida IV como tratamiento de inducción en los últimos 6-12 meses y no hayan normalizado completamente las cifras de leucocitos (neutrófilos/linfocitos) objetivado en un hemograma realizado en los 6 meses posteriores a la última dosis de ciclofosfamida. • Pacientes que hayan recibido rituximab IV como tratamiento de inducción en los 6-12 meses previos y que no hayan normalizado las cifras de linfocitos CD-19 objetivado en una citometría de flujo realizada en los 6 meses posteriores a la última dosis de rituximab. • Pacientes que hayan presentado debut o brote de enfermedades autoinmunes

	<p>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 de 0.5 a 1 mg/kg/día.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con enfermedades auto-inflamatorias que asocian componente de inmunodeficiencia que se encuentren en remisión (con o sin tratamiento), sin precisar corticoides. • Pacientes con artritis idiopática juvenil y/o uveítis que, por motivo de un brote de la enfermedad, precisen corticoides en las dosis referidas anteriormente además de tratamiento inmunosupresor +/- tratamiento biológico • Pacientes complejos que precisen en su tratamiento de base (inmunosupresores y biológicos) doble o triple terapia, a pesar de encontrarse estables y en remisión. • Pacientes en tratamiento con fármacos inhibidores de la actividad de linfocitos T, como ciclosporina o tacrolimus; fármacos que interactúan con el ciclo de división celular, como azatioprina o micofenolato; fármacos que actúan sobre las vías de control intracelular de la inflamación, como los inhibidores de JAK.
NIÑOS CON INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA	<p>NNyA con VIH/SIDA con número de CD4 acordes a la edad o porcentajes mayores al 15 % en controles del último año.</p>
NIÑOS CON DIABETES Y OBESIDAD	<p>MAYOR RIESGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • NNyA con diabetes tipo 1 con mal control de la enfermedad o que tengan complicaciones severas (nefropatía diabética, neuropatía periférica, compromiso cardiológico). • NNyA con obesidad severa o mórbida • NNyA con obesidad con complicaciones respiratorias o metabólicas (diabetes 2) <p>RIESGO MODERADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • NNyA con diabetes tipo 1 con buen control metabólico y sin complicaciones

	<p>severas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NNyA con obesidad leve o moderada y sin otras complicaciones.
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS</p>	<p>MAYOR RIESGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • NNyA con reactivación de la enfermedad o requerimiento de algún cambio en su tratamiento. • Pacientes con cirrosis hepática (independientemente de la etiología) o trasplantados hepáticos, por el riesgo no solo de COVID-19 sino de otras infecciones, como se hace habitualmente. • Para otras patologías infrecuentes o potencialmente graves, se tendría que individualizar cada caso con el equipo médico tratante. <p>RIESGO MODERADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • NNyA con hepatitis autoinmune y tratamiento inmunosupresor en situación clínica estable
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NNyA con enfermedad inflamatoria intestinal que reciben tratamiento inmunosupresor • NNyA con Desnutrición grave • Ileostomía o colostomía • Nutrición parenteral total
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES HEMATO-ONCOLÓGICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NNyA fuera del tratamiento quimioterápico (3 meses después de la finalización del mismo) • NNyA onco-hematológicos en tratamiento de mantenimiento • NNyA con Trasplante de células madre hematopoyéticas que presenten: <ul style="list-style-type: none"> - Más de 1 año del trasplante - Sin enfermedad injerto versus huésped crónica
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES GENÉTICAS Y ERRORES INNATOS DE LA INMUNIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Niños con Síndrome de Down • Niños con otras síndromes genéticas y trastornos de la inmunidad <p>LAS SIGUIENTES INMUNODEFICIENCIAS BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmunodeficiencias que afectan la inmunidad celular y humoral: (grupo Ib IUIS 2019). • Inmunodeficiencias Combinadas que

	<p>asocian hallazgos sindrómicos (Grupo IIa y II IUIS 2019).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inmunodeficiencias predominantes de anticuerpos (Grupo IIIa y IIIb IUIS 2019). • Disregulación Inmune – Síndromes con Autoinmunidad y otros (grupo IVb IUIS 2019) • Defectos congénitos del Fagocito en número función o ambos (grupo V a y Vb IUIS 2019). • Desordenes Auto-inflamatorios (grupo VII a y b IUIS 2019) <p>Deficiencias de complemento (grupo VIII IUIS 2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallos Medulares (grupo IX IUIS 2019) <p>Inmunodeficiencias predominantes de anticuerpos (Grupo IIIb IUIS 2019):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deficiencia selectiva de IgA • Hipogamaglobulinemia transitoria de la infancia • Deficiencia de subclases de IgG con déficit IGA • Aislada deficiencia de subclases de IGG • Deficiencias específicas de anticuerpos con normales niveles de IgG y linfocitos B • Deficiencia selectiva de IgM
<p>NIÑOS CON ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ECNE • Enfermedades desmielinizantes

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

3.- 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).

4.- La industria farmacéutica productora de vacunas contra COVID-19 se encuentra abocada al estudio de la seguridad y eficacia de distintas vacunas en niños sanos, incluso mayores de 1 año de edad, por lo que, con más información y evidencias se podrán redactar, en un futuro cercano, recomendaciones más robustas para la indicación de vacunas COVID-19 en NNyA.

REFERENCIAS

- 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 pediater. 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/2019ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html#:~:text=CDC%20recommends%20everyone%2012%20years,did%20prior%20to%20the%20pandemic.>
- Dacosta Urbieta A, Caamaño Viñas F, Rodríguez Tenreiro C, Rivero Calle I, Martín Torres F.. Vacunación COVID-19 en la edad pediátrica ISSN 1131-6128, Vol. 45, Nº. 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-pediatica.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 pediater.vol.92 (2).Santiagoabr.2021. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S245260532021000200309&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-comirnaty-primeros-datos-en-adolescentes>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/downloads/vaccines/toolkits/COVID-19-Vaccine-for-Preteens-Teens-508.pdf>
- <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html>
- <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Vacunaci%C3%B3n-contra-SARS-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, Shaughnessy 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