

Vacunas pediátricas frente a la COVID19: ¿necesarias?, ¿para cuándo?

Luis Ortigosa

Presidente de la Sociedad Canaria de Pediatría de Santa Cruz de Tenerife



Imagen: Freepik.com

COVID19

Ha pasado más de un año desde que el mundo conoció la existencia de un nuevo patógeno, el coronavirus SARS-COV-2, agente productor de la COVID19.

Un virus que ha producido una crisis sanitaria sin precedentes en la historia reciente de la humanidad, con millones de fallecidos y cientos de millones de personas infectadas en todo el planeta.

Y cuando finalice la pandemia, las personas fallecidas, infectadas y con secuelas post-covid se contarán por millones, salvo que la vacunación frente a la COVID19 logre frenar la transmisión del virus, de forma eficaz, en los próximos meses.

Un drama sanitario que ha venido acompañado de una crisis económica que está poniendo en serio peligro la estabilidad de la economía mundial, y generando prob-

lemas sociales y psicológicos en una gran parte de la población, y que va a marcar el futuro y el desarrollo de las próximas generaciones de jóvenes.

Desde el inicio de la pandemia, en esta misma revista, **CANARIAS PEDIÁTRICA**, se han publicado varios artículos editoriales, en los que se ha ido comentando distintos aspectos de la dimensión global de este grave traspiés infeccioso para la humanidad, que está significando la COVID19 (1-3). En este nuevo número de la revista se hacen algunos comentarios sobre la vacunación frente a la COVID19 en niños y adolescentes, y se debate si estas vacunas serán necesarias, y para cuándo podrán estar listas para un uso seguro en esos grupos de edad.

Vacunas frente a la COVID19

El día 8 de diciembre de 2020 se administró la primera vacuna frente a la COVID19

en el Reino Unido a Margaret Keenan, una mujer inglesa de 90 años, la primera persona en recibir una de las novedosas vacunas frente al coronavirus SARS-COV-2, vacunas diseñadas con innovadoras tecnologías basadas en RNA mensajero, y que pueden marcar un antes y un después en la vacunología. En la actualidad siguen en desarrollo e investigación más de 200 vacunas frente a la COVID19, utilizando ocho tipos diferentes de plataformas tecnológicas. Es importante recordar que tres de estas vacunas están investigándose exclusivamente en centros de investigación españoles.

El día 27 de diciembre de 2020 comenzó el proceso de vacunación en Europa, que se ha ido extendiendo a nivel mundial en el primer trimestre de 2021. En España, la vacunación frente a este nuevo coronavirus comenzó también ese mismo día en todas las Comunidades Autónomas. La primera vacuna en ser administrada en nuestro país fue la desarrollada por *Pfizer/BioNTech* (Comirnaty).

Después llegaron las elaboradas por Moderna y por *Oxford/AstraZeneca*, y próximamente estará disponible la vacuna de *Janssen*. Y se espera que, en unos meses, la Unión Europea contrate tres nuevas vacunas que se encuentran ya en las últimas fases clínicas de investigación (*Novavax*, *CureVac* y *Sanofi Pasteur/GSK*), con lo cual, si no surgen problemas de seguridad durante el proceso de administración de las vacunas en tiempo real, probablemente se esté vacunando en España con 7 vacunas frente a la COVID19 en los próximos doce meses.

Hay que recordar que todas las vacunas disponibles en España son eficaces, seguras e inmunógenas, y por eso han sido autorizadas por la Comisión Europea tras el dictamen favorable de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Estas vacunas se han ido aplicando a la población española de manera progresiva, siguiendo el plan diseñado por el Ministerio de Sanidad, **Plan Estratégico de Vacunación frente a la COVID19**, un plan abierto, y en continua revisión, que ha sido sometido a 5 revisiones y actualizaciones

desde su puesta en marcha el día 2 de Diciembre de 2020, estableciéndose desde el principio un orden de prioridad para ir vacunando a la población en función del riesgo de enfermedad grave y el riesgo de exposición (4).

En el momento en que estamos cerrando este artículo, hay 174 países vacunando frente a la COVID19, y se han administrado más de 800 millones de dosis de vacunas (5). Un proceso de vacunación que será largo, y lleno de incertidumbres, hasta alcanzar la cifra de 70-80% de cobertura vacunal que pueda hacer que la inmunización colectiva, haga de barrera eficaz para frenar la transmisibilidad del virus. Afortunadamente la comunidad científica cuenta con agencias reguladoras de medicamentos que vigilan el proceso de investigación, desarrollo, y producción de las vacunas, y un robusto sistema de farmacovigilancia, tanto a nivel español como europeo, que garantiza la seguridad y eficacia de las mismas, tanto en los estudios clínicos de investigación, como posteriormente durante la administración de vacunas a la población (6).

La vacunación en la Unión Europea y en España

A día de hoy, la Comisión Europea ha autorizado cuatro vacunas: *Comirnaty*, de *Pfizer/BioNTech*, autorizada el 21 de diciembre de 2020, vacuna de *Moderna*, autorizada el 6 de enero de 2021, vacuna de *Oxford/AstraZeneca*, autorizada el 29 de enero de 2021 y vacuna de *Janssen/Johnson & Johnson*, autorizada el 11 de marzo de 2021. Las cuatro vacunas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia y perfiles de población en las que han sido ensayadas, no habiendo sido probadas en población con edad inferior a 16-18 años, dependiendo de la vacuna que corresponda (7)

El proceso de vacunación se está enlenteciendo más de lo previsto en la Unión Europea, y los responsables de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han criticado de forma contundente este retraso vacunal, tachando de "inaceptablemente lento" el ritmo de la campaña de vacunación contra la COVID19 en Europa, considerando al

mismo tiempo que Europa se enfrenta a la situación epidémica más preocupante desde hace meses (8). Cada día de retraso de la vacunación, representa la aparición de miles de infectados y nuevos fallecimientos. Y tampoco se puede olvidar que el mundo está habitado por más de siete mil millones de habitantes, y hasta que esa cobertura global y la inmunidad de grupo no alcance a todos los continentes, el mundo no estará a salvo de este nuevo virus.

La proporción de personas vacunadas en España actualmente se aproxima a 1 de cada 10 personas de la población general (8,7% del total), lo que deja bien claro la lentitud del proceso vacunador en nuestro país (7). De las 388.432 personas institucionalizadas en residencias de personas mayores o con discapacidad, el 98% ha recibido al menos la primera dosis y al 90% ya se les ha administrado la pauta completa. Los datos disponibles de vigilancia epidemiológica (pendientes de publicación) indican que ha disminuido de forma significativa el número de casos, brotes y personas hospitalizadas en este grupo de población vulnerable.

Como dice el documento del Plan estratégico de Vacunación, la priorización para la vacunación se ha realizado en función de criterios éticos y de la evidencia científica, comenzando con la vacunación de las personas más vulnerables y con mayor riesgo de mortalidad y de enfermedad grave, así como de exposición y de transmisión a otras personas y continuando por los grupos con función esencial para la sociedad. En previsión de la recepción de un mayor número de dosis en el segundo trimestre de 2021, los siguientes grupos a vacunar se establecen en función de la edad, comenzando de manera paralela con los tipos de vacunas disponibles, habiendo quedado relegados los niños y adolescentes por debajo de 16 años al último puesto de la lista de priorización.

¿Ha llegado el momento de la vacunación en menores de 16-18 años?

En la última actualización de la **Estrategia de vacunación frente a la COVID19** no se contempla la vacunación próxima de niños y adolescentes por debajo de 16 años, hasta el final del proceso vacunador, en-

tre otras razones por la no existencia de vacunas seguras y eficaces para ese grupo poblacional de menores en estos momentos, ya que las distintas fases de ensayos clínicos en esas edades se encuentran en pleno desarrollo.

En el primer documento del Plan estratégico de vacunación (4), se estima en unos siete millones de niños por debajo de 14 años, incluyéndose en este grupo el alumnado de centros educativos (guarderías, colegios, institutos y centros de formación profesional) y población no escolarizada (<3 años), que afortunadamente, como hemos visto desde el comienzo de la pandemia, presenta un riesgo muy bajo de morbilidad grave y mortalidad.

Pero este escenario puede ir cambiando, a medida que la población adulta vaya llegando al objetivo ideal del 70-80 % de vacunación. En ese momento, la población susceptible para enfermar y favorecer la transmisión del virus serán las personas no vacunadas, es decir los niños y adolescentes y los adultos que no hayan contraído la inmunidad natural por la propia infección o no hayan accedido a la vacunación.

De hecho, en el primer documento del Plan Estratégico de Vacunación se concluye que, *“con la evidencia actual, la población infantil no puede considerarse un grupo prioritario de vacunación en este momento”* (4).

De ahí que haya que ir planteándose que, una vez se disponga de un mayor número de dosis de vacunas, y que éstas hayan sido aprobadas para su uso en niños y adolescentes menores de 16 años, hay que diseñar estrategias de vacunación sistemática de estos grupos de población, ya que la vacunación y protección directa de la población infantil/adolescente podría evitar, no sólo que pudiesen enfermar con formas no tan leves o moderadas como está sucediendo en la actualidad, sino evitar el impacto social y económico negativo que supondría el contagio a la población adulta aún no inmune o no vacunada.

Desde hace meses, las principales compañías farmacéuticas desarrolladoras de vacunas, y que son las que ya han finalizado el desarrollo y comercialización de las

vacunas que actualmente se están aplicando a adultos a nivel mundial, han comenzado los ensayos clínicos de sus vacunas frente al coronavirus en población infantil y adolescente.

Pfizer anunció en marzo de 2021 el comienzo de los ensayos clínicos en **niños de entre 6 meses y 11 años**, para tratar de definir la mejor dosis y estrategia de vacunación para **tres grupos de edad**: entre 6 meses y 2 años, entre 2 y 5 años y entre 5 y 11 años. En la siguiente fase, se avanzará en la investigación de la efectividad y la seguridad de las dosis seleccionadas, estimándose probar su vacuna en los ensayos más avanzados reclutando a aproximadamente a 4.644 niños de entre 6 meses y 11 años de Estados Unidos y Europa.

Moderna también ha anunciado el inicio de la fase 2 de sus **ensayos clínicos en menores de 12 años** en el mes de marzo, en el marco del estudio KidCOVE para la vacunación infantil contra la Covid-19. En la primera parte, los participantes de entre dos y 12 años podían recibir dosis de 50 microgramos o de 100 microgramos, mientras que los lactantes entre seis meses y dos años recibirán distintas dosis de 25, 50 o 100 microgramos, para tratar de establecer la dosis más segura y eficaz para cada grupo de edad.

Oxford/AstraZeneca, ha iniciado en Reino Unido el ensayo clínico para evaluar la seguridad y la respuesta inmune en niños y adolescentes con su vacuna ChAdOx1 nCoV-19, y **Jansen** también está desarrollando las primeras fases de ensayos clínicos en niños y adolescentes con su vacuna, y en esta ocasión son varios hospitales españoles los que están participando directamente en estas últimas fases de investigación.

Recientemente, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) ha actualizado el **Manual de Vacunas en línea de la AEP**, incluyendo un nuevo capítulo dedicado íntegramente a la infección por el virus SARS-Cov-2, con una completísima puesta al día de todos los aspectos relacionados con la COVID19 y las vacunas para niños y adolescentes, capítulo que recomiendo leer, ya que recoge toda la información disponible, y al ser un Manual en línea, está en continua re-

visión y actualización (9).

Según datos aportados recientemente por Ángel Hernández, en la revista *Evidencias en Pediatría* (10),... "globalmente, entre los niños de cero a 14 años de edad con COVID-19 se estima que uno de cada 160 casos confirmados ingresa en el hospital, uno de cada 22 hospitalizados necesita cuidados de UCI y uno de cada 20 de éstos, acaba falleciendo"... Por tanto, aunque son cifras insignificantes, si las comparamos con lo que está sucediendo con la población adulta, es hora de ir *engrasando la maquinaria* de la posible vacunación en la población infantil y adolescente para un futuro próximo.

Proteger a los niños de la COVID-19 es una necesidad real, un objetivo alcanzable y una obligación ética. Los primeros tendrán que ser los adolescentes, por razones operativas y prácticas. Sin embargo, con los niños más pequeños, habrá que esperar a que concluyan los estudios de inmunogenicidad, seguridad y eficacia de los ensayos clínicos actualmente en marcha, para estudiar posibles modificaciones de la dosis usada y hacer todas las comprobaciones adicionales de seguridad que sean precisas, antes de iniciar la vacunación en edades entre 6 meses y 16 años de edad, cuando llegue el momento de su vacunación. Es, por lo tanto, el momento de intensificar la investigación en la población pediátrica.

El calendario de vacunación infantil viene funcionando en España desde 1975, con notable éxito. Y las coberturas de vacunación de los niños españoles son excepcionales, rozando el 95% en muchas de las vacunas incluidas en calendario. La amplia experiencia de vacunación de niños y adolescentes en nuestro país, con equipos de Atención Primaria altamente cualificados, familias concienciadas de la importancia de las vacunas como herramientas de salud individual y colectiva, harán que, llegado el momento, la vacunación frente a la COVID19 en niños sea un camino fácil de transitar, y probablemente más rápido que el que está siendo la vacunación de adultos en nuestros país.

Quiero aprovechar que este artículo se está publicando a principios de abril para invitarles a que participen activamente en

las **X JORNADAS CANARIAS DE ACTUALIZACIÓN EN VACUNAS**, que se celebrarán los días 22 y 29 de Abril de 2021, donde se analizarán detenidamente todos estos temas relacionados con la vacunación COVID19 en niños, junto a otros temas de interés en el momento pandémico en que nos encontramos. Pueden acceder al Programa e inscripción (gratuita) en la página web de la Sociedad Canaria de Pediatría de Santa Cruz de Tenerife: <https://scptfe.com/x-jornadas-canarias-sobre-actualizacion-en-vacunas/>

Y finalizo, con el mismo argumento que Ángel Hernández en su reciente artículo (10): *...”ha llegado el momento de volver la mirada a la población infantil y hay que dar todos los pasos (científicos, sociales y políticos) necesarios para contar con vacunas frente a la COVID-19, seguras y eficaces para niños y adolescentes en el menor plazo posible”.*

Bibliografía

1. Ortigosa L. La primera gran pandemia del siglo XXI. Canarias Pediátrica, Editorial. Vol 44, nº1, enero-abril 2020 :págs 6-11. Disponible en <https://scptfe.com/la-primera-gran-pandemia-del-siglo-xxi-coronavirus-y-covid19/> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
2. Ortigosa L. COVID19. Una pandemia evitable en el Siglo XXI, pero hecha realidad. Canarias Pediátrica, Editorial. Vol 44,nº 2, mayo-agosto 2020: págs. 66-69. Disponible en <https://scptfe.com/covid-19-una-pandemia-evitable-en-el-siglo-xxi-pero-hecha-realidad/> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
3. Ortigosa L. COVID19, la Sociedad Canaria de Pediatría y nuevos retos. Canarias Pediátrica, Editorial. Vol 44, nº3, septiembre-diciembre 2020: págs 152-155. Disponible en <https://scptfe.com/covid19-la-sociedad-canaria-de-pediatria-y-nuevos-retos/> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
4. Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España Disponible en <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/salud-Publica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
5. Coronavirus (Covid-19) vaccinations. Our world in data. Disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Farmacovigilancia de vacunas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%919119/farmacovigilancia-de-vacunas/> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
7. Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España. Actualización 31 de Marzo de 2021. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/salud-Publica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf (Último acceso:4 de Abril de 2021)
8. OMS. Slow vaccine roll-out prolonging pandemic. Disponible en: <https://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2021/slow-vaccine-roll-out-prolonging-pandemic> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
9. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Capítulo 43. Virus SARS-CoV-2. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; abr/2021. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-43> (Último acceso:4 de Abril de 2021)
10. Hernández Merino A. Vacunación del COVID-19 en niños: ¿ha llegado el momento? Evid Pediatr. 2021;17:2. Disponible en <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/7767/vacunacion-del-covid-19-en-ninos-ha-llegado-el-momento> (Último acceso:4 de Abril de 2021)