

Vacunación contra la covid en menores de 12 años en España. Lo que mal empieza, mal acaba

Abián Montesdeoca Melián
Pediatra de Atención Primaria
Miembro del Comité Asesor de Vacunas de la AEP

En estos últimos dos años en los que hemos padecido el terrible golpe de la pandemia de covid, la sociedad en su conjunto se ha encomendado al buen hacer de la ciencia y la investigación biomédica para encontrar la mejor manera de combatirla. De la mano de atrevidos y geniales científicos, se han logrado desarrollar instrumentos que han contribuido a disminuir drásticamente las muertes y los ingresos hospitalarios ocasionados por esta nueva enfermedad infecciosa. Ciertamente es que este impacto se ha generado, de una forma injusta, casi exclusivamente en los países de alto Índice de Desarrollo Humano (IDH), una cuestión que aún se encuentra lejos de solucionarse¹.

De entre todos los hitos destacables en la lucha contra la diseminación del SARS-CoV-2 por el planeta, destaca uno por encima de todos: el gran triunfo obtenido mediante el uso masivo de vacunas y el esfuerzo sinérgico multinacional para su rápido desarrollo. La apuesta fue, desde los inicios, fuerte y valiente, dedicando gran cantidad de recursos a diseñar, fabricar, distribuir y administrar preparados basados en tecnologías prácticamente inéditas en la historia de la vacunología, apuesta que ha dado sus frutos en un tiempo récord, en menos de un año. Las vacunas contra la covid, tremendamente efectivas, han marcado sin duda un punto de inflexión en el avance de la pandemia y han vuelto a demostrar al mundo el incalculable valor que posee este magnífico instrumento de prevención. Algunos de estos científicos han comenzado ya a recibir reconocimientos por su magnífica labor, como es el Premio Princesa de Asturias de Investigación otorgado a la Dra. Karikó y su equipo en 2021.

El día 25 de noviembre de 2021, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la agencia reguladora de medicamentos en Europa, conocida por sus siglas en inglés: EMA (*European Medicines Agency*), acordó por unanimidad de sus miembros recomendar la autorización condicionada de la vacuna Comirnaty 10 µg (BNT162b2) para niños de 5-11

años de edad². El anuncio no estuvo exento de polémica, pues tanto en la sociedad en general como entre los mismos especialistas en pediatría existe un intenso debate en torno a si existe la necesidad o no de vacunar a los niños contra la covid. Posteriormente, el 7 de diciembre de 2021, la Comisión de Salud Pública (CSP) del Sistema Nacional de Salud aprobó la propuesta de la Ponencia de Vacunas de incorporar a los niños de 5-11 años de edad a la vacunación frente a la covid³.

Es bien conocido que en más del 80 % de los casos, la covid se manifiesta con síntomas inexistentes o leves-moderados en la infancia y que, afortunadamente, la tasa de ingreso hospitalario y la mortalidad son claramente inferiores en los menores de 14 años con respecto a lo observado en los adultos (en especial, en aquellos de más de 65 años o con determinados factores de riesgo)⁴. Sin embargo, el potencial beneficio de las vacunas va más allá de la protección individual contra las complicaciones derivadas de una infección determinada. Constituyen un instrumento que impacta en la epidemiología de una enfermedad infecciosa como la covid, ya que si el estar vacunado confiere protección (aunque sea parcial) frente al contagio y la capacidad de transmitir el patógeno a otros individuos, con la inmunización de un colectivo pueden beneficiarse indirectamente otros no vacunados o con respuesta deficiente a la vacunación. Un ejemplo claro lo tenemos en el caso de la gripe, donde existen experiencias publicadas del beneficio indirecto que aporta a población adulta la vacunación universal de los niños^{5,6}. Esa es una de las razones principales que sustenta la recomendación de vacunar masivamente a los más pequeños contra el virus *influenza*.

Pero la covid no es la gripe. Hoy sabemos que con las variantes circulantes del SARS-CoV-2 al inicio de la pandemia, los niños no representaban el vehículo principal de infección a los adultos mayores. Sin embargo, en los últimos meses y desde que irrumpió la variante ómicron, el papel de los niños como fuentes

de infección ha cambiado⁷. Aunque las últimas variantes que han circulado por el planeta han demostrado su capacidad para evadir a la inmunidad humoral generada por la vacunación o la infección previa, los preparados vacunales de primera generación continúan siendo efectivos para prevenir muertes e ingresos en cuidados intensivos por covid, lo cual da a entender el importante papel que juega la inmunidad celular en la protección contra esta enfermedad. No debemos olvidar que estamos ante una enfermedad nueva, aún desconocida en muchos aspectos y este puede ser un momento clave para intentar luchar contra ella con todas las estrategias e instrumentos que tengamos a nuestro alcance, siguiendo una estrategia global y no sectaria. Si no vacunamos a los niños contra la covid hemos de asumir que, al tiempo que aumenten los casos en dicha población, se incrementará también el número de ingresos relacionados con la infección, tanto en niños como en adultos como consecuencia de una mayor exposición al patógeno. Esto se observará especialmente en individuos no vacunados o que hayan presentado una respuesta deficiente a la vacunación (ancianos, inmunodeprimidos, embarazadas que no se hayan vacunado por miedo a los efectos adversos de la vacuna en el feto, etc.).

En España, además de por la AEMPS, los pediatras nos hemos mantenido actualizados casi al minuto sobre este y otros acontecimientos relacionados con las vacunas contra la covid gracias al prolífico Dr. Ángel Hernández Merino, hasta hace bien poco miembro del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría y ahora asesor interno, trabajador incansable y riguroso, cuya labor desarrollada a través de la web del Comité merece un reconocimiento público que le debemos.

Tras iniciarse el programa de vacunación en niños de 5 a 11 años en nuestro país el día 15 de diciembre de 2021, coincidiendo con la circulación masiva de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (sexta onda epidémica nacional), las coberturas vacunales obtenidas en esta franja etaria han sido muy bajas⁸. Las razones son variadas y tienen que ver con el comportamiento epidemiológico de la infección, la gestión de la respuesta a la pandemia, la percepción del riesgo y la necesidad de la vacunación por parte de la población. Probablemente, la razón más importante haya sido la alta incidencia de infecciones covid en la

edad pediátrica durante el mes de enero de 2022 (la mayor de todos los grupos etarios en España), ya que esto obligó a retrasar la vacunación, ocho semanas desde el diagnóstico a todos los que adquirieron la infección en ese mes. Además, para muchos padres, el hecho de que sus hijos se contagiaron, les hizo decidirse por no vacunarlos, confiando en la inmunidad natural como opción de protección suficiente. Otra explicación de las bajas coberturas vacunales infantiles la encontramos en la confusión generada por los sucesivos cambios en los protocolos y recomendaciones vacunales del Ministerio de Sanidad, justificados en el caso de los niños y difícilmente entendibles en el de los adolescentes. Sin un ejercicio adecuado de comunicación a la ciudadanía en lo que se refiere a los cambios en la pauta vacunal infantil y las razones que motiven dichos cambios, el fracaso del programa de inmunización en esta edad está prácticamente asegurado. La variabilidad en las recomendaciones entre distintas comunidades autónomas supone un motivo más para que crezca la incertidumbre en torno a la necesidad de vacunar a los niños. El escaso empeño puesto por algunas autoridades de salud pública de distintas comunidades en el plan de vacunación infantil (escasos recursos, organización y promoción de la vacunación), ha influido en las bajas cotas de vacunación alcanzadas. Finalmente, el cansancio de la población tras más de dos años de pandemia, la percepción de la inevitabilidad de la infección tras la explosiva irrupción de la variante ómicron y la interpretación equívoca del término "gripalización" utilizado por los representantes de la autoridad sanitaria y del gobierno han favorecido también a que los niños de 5 a 11 años inmunizados sean muchos menos de los deseables⁸.

En estos días en nuestro país se están eliminando las medidas no farmacológicas de contención de la pandemia (uso masivo de mascarillas, aislamientos en casos confirmados, cuarentenas en contactos estrechos, ausencia de restricciones en eventos con asistencia masiva de personas), confiando plenamente en la vacunación de mayores de 12 años como principal medida preventiva. A la vista de la baja cobertura obtenida en población menor de 11 años en España, asumiremos, como hacíamos con el VRS o la gripe hasta antes de la pandemia, que los ancianos que no responden adecuadamente a la vacunación o los inmunodeprimidos (la vacuna nunca es 100 % inmunógena) sean contagiados por los ni-

ños, provocando como consecuencia de ello un número importante de hospitalizaciones y probablemente también de muertes por covid. No olvidemos que aún desconocemos a ciencia cierta la duración de la protección contra enfermedad grave o muerte en personas vacunadas.

Los ensayos clínicos realizados con la vacuna BNT162b2 (Comirnaty 10 mcg) en niños de 5 a 11 años mostraron una inmunogenicidad que parecía no ser inferior al uso del preparado homónimo de 30 mcg en individuos mayores de 16 años⁹, lo que llevó a la selección de esta formulación de baja carga de ARNm para ser usada en los niños de dicha franja etaria. Pero, aparte de la inmunogenicidad, existe un factor determinante en la decisión sobre si vacunarlos o no: su margen de seguridad. De entre los infrecuentes (pero potencialmente graves) efectos secundarios de la vacunación con preparados a base de ARNm destaca, por su potencial riesgo y por afectar a personas jóvenes, la miocarditis. A mediados del mes de abril de 2021 comenzaron a comunicarse casos de miocarditis (la gran mayoría leves) acaecidos en varones jóvenes que habían recibido recientemente la segunda dosis de la vacuna BNT162b2. Al primer caso publicado (mérito de autores españoles)¹⁰, le siguieron algunos más, lo que derivó en que la EMA, a través de su *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) iniciara un seguimiento de la posible relación entre ambos eventos. Algo similar hicieron el Ministerio de Salud de Israel y los CDC estadounidenses, comunicando ambos sus respectivos resultados a raíz del seguimiento realizado^{11,12}. Igualmente, se han publicado los resultados de un estudio realizado analizando los casos de miocarditis aparecidos tras la vacunación con BNT162b2 de 5,1 millones de israelíes (población de Israel: 9,2 millones). En total se objetivaron 136 casos (2,6 casos por cada 100.000 vacunados), de los cuales 129 (95 %) fueron leves. Solo un paciente falleció. La incidencia más alta se observó en varones de 16 a 19 años¹³. Además de la vacuna BNT162b2, otro preparado basado en ARNm precursor de la proteína S del virus SARS-CoV-2, la vacuna ARNm-1273, se ha asociado también con casos de miocarditis, en un porcentaje incluso superior al de BNT162b2^{14,15}. En cualquier caso, a pesar de la detección de estos efectos secundarios infrecuentes, las principales agencias reguladoras y organismos sanitarios internacionales consideran que el balance riesgo/beneficio sigue resultando claramente

favorable a la vacunación. Los datos comunicados por el Center for Disease Control (CDC) estadounidense tras análisis de los eventos adversos notificados al VAERS (sistema de vigilancia de efectos adversos relacionados con la vacunación) y mediante el uso de una aplicación para teléfonos móviles a través de la cual las familias de los niños vacunados podían reportar sospechas de reacciones adversas, revelan que, tras la inmunización de 8,7 millones de niños de entre 5 y 11 años, aparecieron 11 casos de miocarditis (todos ellos recuperados o en proceso de mejoría en el momento del análisis)¹⁶.

En los próximos meses asistiremos a la publicación de los resultados de los ensayos clínicos realizados con vacunas basadas en tecnología ARNm en niños desde los 6 meses de edad, pero con la experiencia obtenida de la vacunación de niños de 5 a 11 años, parece difícil que, de indicarse, la vacunación en lactantes vaya a resultar muy popular. Somos conscientes que con la covid tendremos que pasar de pandemia a endemia, pero es muy probable que este paso sea menos dañino en términos de enfermedad y muertes si lo hacemos vacunando a la mayoría de la población susceptible. La covid es un mal nuevo y como tal es probable que nos tenga reservadas todavía algunas sorpresas que desconocemos. El momento de combatirla con nuestras mejores armas puede ser este, pero como ocurre siempre, las vacunas mueren de su propio éxito, a veces incluso entre aquellos que deberían ser sus máximos defensores. De los datos de efectividad y seguridad que se vayan publicando en los países con uso masivo de esta vacuna en la infancia, así como de lo nuevo que se vaya conociendo sobre la inmunidad que genere en los niños y adolescentes, emanarán las recomendaciones (obligadamente dinámicas) de los organismos oficiales y del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

Bibliografía

1. United Nations Development Programme (World Health Organization). Global Dashboard for Vaccine Equity. Disponible en: <https://data.undp.org/vaccine-equity/>
2. European Medicines Agency. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. News 25/11/2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

3. Ministerio de Sanidad. Nota de prensa del 7 de diciembre de 2021. La Comisión de Salud Pública aprueba la incorporación de niños y niñas de 5 a 11 años a la estrategia de vacunación contra la COVID. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=5591>
4. Calvo C, Tagarro A, Méndez Echevarría A, Fernández Colomer B, Alpañil Ballesteros MR, Bassat Q et al. Pandemia COVID-19. ¿Qué hemos aprendido en este tiempo? *An Pediatr (Barc)* 2021; 95:382.e1-382.e8. doi: 10.1016/j.anpedi.2021.09.006
5. Loeb M, Russell ML, Moss L, Fonseca K, Fox J et al. Effect of influenza vaccination of children on infection rates in hutterite communities. *JAMA* 2010; 303: 943-950
6. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen P, Simonsen L et al. The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza. *New Engl J Med* 2001; 344: 889-896
7. Lyngse FP, Mølbak K, Franck T, Nielsen C, Skov L, Voldstedlund M et al. Association between SARS-CoV-2 transmissibility, viral load, and age in households. *Medrxiv*, June 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.28.21252608>. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.28.21252608v2.article-metrics>
8. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Noticias sobre vacunas. Evolución de la vacunación frente a la covid en niños y adolescentes en España. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-estado-vacunacion-ninos-y-adolescentes4-28feb2022>
9. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Noticias sobre vacunas. Pfizer y Biontech anuncian resultados preliminares de su vacuna de la covid en niños de 5 a 11 años. 21 de septiembre de 2021. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/comirnaty-primeros-datos-ninos-5-11-anos-de-edad>
10. Bautista García J, Peña Ortega P, Bonilla Fernández JA, Cárdenas León A, Ramírez Burgos L, Caballero Dorta E. Acute myocarditis after administration of the BNT162b2 vaccine against COVID-19. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2021 Sep; 74: 812-814.
11. Ministry of Health, Israel. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). Disponible en: <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>
12. Gargano JW, Wallace M, Hadler SC, et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:977-82. Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm>
13. Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med*. 2021 Oct 6. doi: 10.1056/NEJMoa2109730. Epub ahead of print. PMID: 34614328.
14. Norwegian Institute of Public Health, 6 de octubre de 2021. Myocarditis in boys and young men can occur more often after the Spikevax vaccine from Moderna. Disponible en <https://www.fhi.no/en/news/2021/myocarditis-in-boys-and-young-men-can-occur-more-often-after-the-spikevax-v/>
15. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Noticias sobre vacunas. Miocarditis y vacunas de ARNm. Resultados de un importante estudio poblacional, 21 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-vacunasaep-ar-nm-miocarditis-estudio-poblacional>
16. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Noticias sobre vacunas. Vacunación de la covid en niños de 5 a 11 años. Primeros datos de seguridad, 7 de enero de 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-vacunacion-ninos-5-11anos-primeros-datos-seguridad>

