

## **COMUNICADO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA (AEP)**

### **Posicionamiento del CAV-AEP en relación con la autorización de la EMA de la vacunación frente al SARS-CoV-2 en niños de 5 a 11 años de edad**

**Madrid, 25 de noviembre de 2021\_** El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) [ha anunciado hoy la autorización para extender la vacunación frente al SARS-CoV-2](#) con el preparado Comirnaty en niños de 5 a 11 años. Una vez que la vacuna esté igualmente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), **el CAV de la AEP recomienda la vacunación de todos los niños de este grupo de edad en base a los siguientes puntos:**

- 1) Contemplar el derecho del niño a su protección individual frente a esta enfermedad que aunque en general en estas edades es leve, puede complicarse en ocasiones.
- 2) Conseguir y mantener espacios educativos seguros, que permitan la normalización de la escolarización y las relaciones interpersonales de los niños, con el consiguiente bienestar psicoemocional.
- 3) Lograr la inmunidad de grupo o de rebaño.
- 4) Disminuir la circulación del SARS-COV-2 y la aparición de nuevas variantes.
- 5) No privar a la población infantil del beneficio que aporta la vacunación, del que ya gozan los mayores de 12 años (aunque los objetivos en términos de salud sean diferentes).

#### **Frecuencia de infecciones y de transmisión en niños**

No se conoce con exactitud qué porcentaje del total de las infecciones por SARS-CoV-2 en la comunidad corresponde a los niños, dado que hasta un 50 % de los casos pueden ser asintomáticos

Hasta ahora, los niños no han sido el grupo que más ha influido en el comportamiento comunitario de la infección por SARS-CoV-2, toda vez que parecen infectarse y transmitir la enfermedad en menor grado que los adultos. Dentro de los niños, tanto la transmisibilidad de la infección como la posibilidad de infectarse son más bajas en los niños más pequeños que en los adultos y adolescentes. Sin embargo, es posible que estas diferencias se deban a las diferentes conductas en ambos grupos (actividades más domiciliarias y al aire libre en los niños más pequeños *versus* actividades más grupales y con mayor riesgo de exposición en los adolescentes). De hecho, en los estudios llevados a cabo en ambientes domiciliarios, donde las condiciones son comunes para todos los miembros familiares, la frecuencia de transmisión en los niños más pequeños es similar a la de los niños mayores <sup>i,ii</sup>. En ese mismo escenario, los niños más pequeños se infectan en una proporción pareja a la de los adultos <sup>i</sup>. Esto significa que en las circunstancias actuales, en la que los niños representan una proporción sustancial de la población no vacunada, la infección pueda desplazarse hacia ellos y puedan llegar a constituirse en un eslabón fundamental para la circulación de SARS-CoV-2.

## Gravedad de la enfermedad en población infantil

La gravedad de la enfermedad es mucho menor en los niños que en los adultos y la letalidad extraordinariamente baja <sup>iii,iv,v</sup>. En España, la tasa de hospitalizaciones en los niños es 4-6 por mil infectados, la de ingresos en UCIP 3-4/10 000 y una letalidad extraordinariamente baja, de 2-4/100 000 <sup>vi</sup>. Con todo, y teniendo en cuenta que un gran número de niños ha adquirido la infección desde el inicio de la pandemia, se han producido, en nuestro país, al menos, 6000 hospitalizaciones, 300 ingresos en UCIP y 37 fallecimientos por COVID-19, la mitad de ellos en menores de 10 años <sup>vi</sup>. Esta carga de enfermedad por SARS-CoV-2 justifica, en opinión del CAV-AEP, la vacunación de todos los niños, siempre que existan vacunas con inmunogenicidad, efectividad y seguridad apropiadas.

## Preparados vacunales y balance riesgo/beneficio

Hay dos vacunas aprobadas para niños mayores de 12 años, la vacuna BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer & BioNTech) y la vacuna mRNA-1273 (Spikevax, Moderna). Ambas han demostrado una eficacia del 100 % y escasos efectos secundarios que en los ensayos clínicos han sido sobre todo reacciones locales en el sitio de la inyección, cefalea y cansancio <sup>vii,viii</sup>. El 29 de octubre de 2021, la FDA aprobó la vacuna Comirnaty para niños de 5 a 11 años de edad. La vacuna aprobada para estas edades contiene solo un tercio (10 µg) del ARNm de las vacunas aprobadas para niños mayores y adultos (30 µg), y además se ha sustituido el fosfato por la trometamina como búfer. Esta misma vacuna se ha aprobado también en Canadá. La autorización de emergencia de la vacuna se ha basado en los datos de un estudio aún en marcha, que demuestra que la inmunogenicidad es similar a la de los niños mayores vacunados y la eficacia frente a COVID-19 del 90,7 %. Es una vacuna segura, cuyos efectos secundarios han sido leves y se han limitado a dolor e hinchazón en el sitio de la inyección, cansancio y fiebre poco elevada <sup>ix</sup>.

Tras el uso clínico de Comirnaty y Spikevax en los niños de 12 o más años, han aparecido algunos casos de miocarditis, un efecto secundario no detectado en los ensayos clínicos. La frecuencia de esta complicación es 1-5 casos/100 000, aparece, sobre todo, entre los 2 y 4 días después de la segunda dosis y ocurre con más frecuencia en varones de 16-29 años de edad <sup>x,xi</sup>.

Aun considerando esta complicación, el balance beneficio/riesgo es netamente favorable a estas vacunas en los adolescentes, ya que la miocarditis es más frecuente tras la infección que tras la vacunación <sup>xii</sup>.

El preparado de Comirnaty para los niños de 5-11 años ha sido aprobado hoy por la EMA. Una vez que la vacuna esté aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el CAV de la AEP recomienda la vacunación de todos los niños de este grupo de edad, siguiendo las estrategias marcadas por el Ministerio de Sanidad, y por las mismas razones expuestas más arriba para los niños de 12 a 18 años. Es necesario, además, tener en cuenta que actualmente la incidencia acumulada de infecciones por SARS-CoV-2 es más alta en los niños menores de 11 años que en cualquier otro grupo de edad <sup>xiii</sup>. Considerando que la ocurrencia de la miocarditis asociada a las vacunas de ARNm disminuye con la edad de los niños, y teniendo en cuenta la menor cantidad de ARNm en el preparado para niños, es muy probable que el riesgo de esta complicación sea mucho

menor que tras la vacunación de adolescentes y adultos jóvenes, mejorando así el balance beneficio/riesgo de la vacunación en niños de 5-11 años.

## Referencias bibliográficas

---

- <sup>i</sup> Grijalva CG, Rolfes MA, Zhu Y, et al. Transmission of SARS-CoV-2 Infections in Households - Tennessee and Wisconsin, April-September 2020. [MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69\(44\):1631-4.](#)
- <sup>ii</sup> Paul LA, Daneman N, Schwartz KL, et al. Association of Age and Pediatric Household Transmission of SARS-CoV-2 Infection. [JAMA Pediatr. 2021;175\(11\):1151-8.](#)
- <sup>iii</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. [COVID-19 in children and the role of school settings in transmission - second update.](#) 8 July 2021. Stockholm: ECDC; 2021.
- <sup>iv</sup> Ward JL, Harwood R, Smith C, et al. Risk factors for intensive care admission and death amongst children and young people admitted to hospital with COVID-19 and PIMS-TS in England during the first pandemic year. [medRxiv. 2021, 5/jul. DOI: 10.1101/2021.07.01.21259785.](#)
- <sup>v</sup> Smith C, Odd D, Harwood RJ, et al. Deaths in Children and Young People in England after SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year. [Nat Med. 2021, 11/nov. DOI: 10.1038/s41591-021-01578-1.](#)
- <sup>vi</sup> Ministerio de Sanidad, Dirección de Salud Pública, CCAES, 2 de agosto de 2021. [COVID-19 en distintos entornos y grupos de personas.](#)
- <sup>vii</sup> Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. [N Engl J Med. 2020;383:2603-15.](#)
- <sup>viii</sup> Ali K, Berman G, Zhou H, et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. [N Engl J Med. 2021, 11/ago. DOI: 10.1056/NEJMoa2109522.](#)
- <sup>ix</sup> Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. [N Engl J Med. 2021, 9/nov. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298.](#)
- <sup>x</sup> Shimabukuro T. [COVID-19 Vaccine safety updates.](#) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), June 23, 2021.
- <sup>xi</sup> CAV-AEP, 9 de junio de 2021. [Vacunas de la AEP. Miocarditis y vacunas de ARNm.](#)
- <sup>xii</sup> Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. [N Engl J Med. 2021;385:1078-90.](#)
- <sup>xiii</sup> Ministerio der Sanidad. Gobierno de España. [Actualización n.º 508.](#) Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 22.11.2021.

## Sobre la Asociación Española de Pediatría

La Asociación Española de Pediatría es una sociedad científica que representa a cerca de 14.000 pediatras que trabajan tanto en el ámbito hospitalario como de atención primaria. Está integrada por todas las sociedades científicas de pediatría regionales y las sociedades de pediatría de las distintas especialidades. El principal objetivo de la asociación es velar por la adecuada atención sanitaria, fomentar el desarrollo de la especialidad, tanto en sus aspectos asistenciales como en los docentes y de investigación, además de asesorar a todas aquellas instituciones competentes en asuntos que puedan afectar o afecten a la salud, desarrollo e integridad del niño y del adolescente, así como divulgar e informar a la población sobre cuestiones de salud infantil.