



DOCUMENTO DE POSICIÓN SOBRE LA INCORPORACION VACUNA COVID 19 EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES EN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

6 de octubre de 2021

Resumen Ejecutivo

Los miembros del Comité de Expertos y Expertas del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, con el objetivo de proteger a los niños y niñas e indirectamente a toda la población, aumentar la inmunidad colectiva y evitar la diseminación de las variantes de preocupación, recomienda la vacunación de niños y niñas de 3 a 11 años con las vacunas autorizadas para uso de emergencia por la autoridad competente

Impacto de la infección por SARS CoV-2 en niños, niñas y adolescentes (NNyA)

El riesgo de progresión a formas graves y muerte por la COVID-19 es menor en niños y niñas comparado con la población adulta. Los niños y niñas pueden contagiarse el SARS-CoV-2 como los adultos, sin embargo en un alto porcentaje la enfermedad transcurre en forma asintomática y son capaces de transmitir el virus y contagiar a terceros ^{1,2}.

La enfermedad puede afectar gravemente a niños y niñas con enfermedades de base y menores de 1 año. El Síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (PIMS) es potencialmente mortal y afecta tanto a niños previamente sanos como a aquellos con comorbilidades. El 14 % pueden cursar síntomas persistentes luego de 15 semanas (COVID prolongado o Long-COVID) siendo más frecuente en la franja etaria de 6 a 18 años. ³

En Estados Unidos los datos de vigilancia de hospitalizaciones por COVID-19 muestran que la tasa aumentó durante el 2021 y 1 de cada 3 niños hospitalizados fueron admitidos en unidad de cuidados intensivos, una tasa similar a la observada en adultos. A pesar que la variante Delta no genera mayor severidad, la gran transmisión del virus ha generado que las curvas de hospitalizaciones y fallecidos se esté incrementando actualmente. ⁴

Carga de enfermedad Provincia de Buenos Aires

Se registraron 180.186 casos confirmados en NNyA de 0-18 años en la PBA hasta el 30/09/21. La mayor incidencia de casos se presentó en el grupo etario de 15 a 18 años, representando el 47% del total, el 24% se concentró en la franja de 10 a 14 años; para la franja etaria de 4 a 14 años y de 0 a 4 años el 21,6%.

El número de fallecidos fue 152, con una tasa de letalidad acumulada de 0,084%, siendo ésta mucho mayor en la franja etaria de 0 a 11 meses (0,49%). Durante el transcurso del corriente año el número de niños fallecidos fue mayor que durante el 2020.

Simulaciones computacionales de la pandemia de COVID-19: Análisis del posible efecto epidemiológico de la vacunación pediátrica



Mediante simulaciones computacionales (modelo estocástico basado en agentes, dependiente de la edad) denominado "SERIA" desarrollado por investigadores del CONICET, se ha estimado el posible impacto de la vacunación pediátrica en un escenario de circulación comunitaria de la variante delta en la Argentina. La vacunación del grupo de NNYA entre 6-17 años podría evitar unas 15.000 muertes principalmente por disminución del riesgo de infección intra-hogar de adultos mayores de 60 años a partir de convivientes no vacunados. Adicionalmente, la vacunación de adolescentes y niños podría evitar alrededor de 1 internación cada 2000 vacunados en cada grupo etario.^{5,6}

Los niños de 3-17 años constituyen casi un 25% de la población total de la PBA. El avance de la vacunación en estas edades permitirá alcanzar de forma más rápida y efectiva un porcentaje elevado de población inmunizada evitando la propagación viral y así evitar el eventual surgimiento de nuevas variantes.

Vacunas COVID-19 niños menores de 12 años autorizadas en distintos países. Evidencia disponible

La Organización Mundial de la Salud refiere que los países son autónomos de definir y decidir su estrategia de vacunación en niños y niñas tomando como base las recomendaciones de su Autoridad Regulatoria, en este contexto diversos países han iniciado la vacunación en el grupo de menores de 12 años.⁷

Actualmente 4 vacunas contra la COVID-19 han sido autorizadas en distintos países para su aplicación en la población de niños menores de 11 años.⁸

China es el primer país que autorizó la aplicación de vacunas en el grupo 3-11 años a finales de junio. Las vacunas autorizadas corresponden a plataformas inactivadas, Sinovac y Sinopharm.

Los datos de seguridad e inmunogenicidad (fase 1/ 2) de ambas vacunas fueron publicados en la revista científica The Lancet en el mes de junio y septiembre de 2021; Sinovac y Sinopharm, respectivamente.^{9,10}

Israel inició a fines de julio la vacunación con la vacuna Pfizer, en el grupo etario 5 a 11 años con comorbilidades. Los datos correspondientes al estudio fase 1/2/3 fueron difundidos a fines de septiembre. Fueron informados datos de seguridad e inmunogenicidad, no se obtuvieron datos de eficacia dada la baja incidencia de casos COVID-19. El estudio ha finalizado y se enviaron los datos a la FDA para aprobación.^{11,12}

Emiratos Árabes Unidos (EAU) inició la inoculación de niños de 3-11 años a principios de agosto con la vacuna Sinopharm. Los datos de seguridad e inmunogenicidad (Fase 1/ 2) han sido publicados a fines de septiembre. A su vez EAU enroló cerca de 1800 niños para la fase 3 que se encuentra en curso.¹³

El 3 de septiembre Cuba autorizó el uso de la vacuna soberana 2 en niños de 2 a 17 años luego de evaluar el resultado de ensayos clínicos fase 1/2 en los que se observó un perfil de seguridad e inmunogenicidad superior al de la misma vacuna en adultos.¹⁴

En Sudamérica, el primer país en vacunar menores de 12 años fue Chile que comenzó a aplicar la vacuna Sinovac a niños entre 6-11 años a principios de septiembre. Al momento de la autorización, se disponía de los resultados de la fase 1/ 2 publicados en The Lancet. Chile a su vez participa de la fase 3 y esperan resultados preliminares para octubre. En el



informe técnico del Ministerio de Salud de Chile, refieren datos de seguridad del sistema de vigilancia de China, que incluía 40 millones de dosis aplicadas en el grupo 3-17 años.^{9,15}

Resultados estudio Fase 1/2 Vacuna Sinopharm

Ensayo clínico randomizado controlado contra placebo de Fase 1 / 2 en niños sanos, realizado en China. Se estratificaron según edad (3-5 años, 6-12 años o 13-17 años) y tres dosis diferentes: 2 µg, 4 µg u 8 µg de vacuna o control con 28 días de diferencia (0, 28, 56). respectivamente.

Fueron excluidos los niños con antecedentes de infección por SARS-CoV-2.

El objetivo principal del estudio fue evaluar la seguridad y la inmunogenicidad. Se incluyeron en 288 y 720 niños, fase 1 y 2, respectivamente.

Las reacciones adversas fueron en su mayoría de gravedad leve a moderada y transitorias, con resolución en su mayoría dentro de los 4 días. Se registró una reacción alérgica grave 4 días post segunda dosis en el grupo de dosis 2 µg en niños 6-12 años. La reacción adversa local más común fue dolor en el lugar de la inyección y la reacción adversa sistémica más común fue fiebre, Se reportó un evento grave de púrpura alérgica luego de la segunda dosis de 2.

Se obtuvo una respuesta inmunogénica similar a la registrada en adultos. Después de 56 días de la primera dosis, la seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue del 100%. Se observó un menor porcentaje de seroconversión y de título de anticuerpos, en el grupo de 3-5 años. No hubo diferencias significativas en el título de anticuerpos alcanzado por la segunda dosis. Se observó un menor título de Ac con la dosis de 2 µg.

Estos resultados permiten concluir que la vacuna SINOPHARM es segura y bien tolerada en todos los niveles de dosis probados en los niños de 3 a 17 años. A su vez generó fuertes respuestas humorales contra la infección por SARS-CoV-2 después de dos dosis, sin diferencias respecto a título alcanzado o seroconversión en comparación con el régimen de 3 dosis. Dichos hallazgos respaldaron el ensayo de Fase 3 con dosis de 4 µg y un régimen de dos dosis, actualmente en curso.¹⁰

PROCESO APROBACIÓN VACUNAS

El proceso de aprobación de nuevas vacunas en Argentina cuenta con diversos organismos y requisitos que evalúan estrictamente la evidencia científica para la toma de decisión. Se tiene en cuenta la epidemiología local, la prioridad sanitaria de la intervención, la carga de la enfermedad a prevenir y la seguridad e inmunogénicas o eficacia de las vacunas. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el único organismo del Estado que, desde el año 1992, tiene como misión, función y responsabilidad la de regular y fiscalizar los medicamentos en todo el territorio nacional garantizando que los medicamentos consumidos por la población sean seguros. El modelo de regulación y fiscalización llevado adelante por la ANMAT le ha valido el reconocimiento internacional de las más destacadas autoridades sanitarias. Es así que la Dra. Margaret Chang, ex Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), expresó que “el liderazgo alcanzado por la Argentina en relación a la calidad, regulación y control de los medicamentos, es una experiencia que sin dudas van a poder aprovechar otros muchos países del mundo”.



En las etapas previas a la comercialización (ej. autorización de productos) existen procedimientos muy estrictos para la presentación de solicitudes, un plantel de evaluadores con experiencia acreditada para valorar y tomar decisiones adecuadas, interrelación permanente entre el área de evaluación y de registro de medicamentos.

La comisión nacional de inmunizaciones (CoNaIn) es un organismo técnico que asesora a las autoridades nacionales y a los definidores de políticas sanitarias para tomar decisiones sobre los aspectos relacionados con la inmunización basados en la evidencia científica y/o en la epidemiología local. El carácter de sus recomendaciones es no vinculante. Se encuentra conformado por representantes de las sociedades científicas (Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología, Sociedad Argentina de Pediatría, Sociedad Argentina de Infectología, Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, Asociación Argentina de Microbiología, Federación Argentina de Enfermería), representantes de OPS/OMS, ANMAT y jefes de programas de inmunizaciones

Referencias

1. Covid-19 in Children. Secord, Elizabeth et al. *Pediatric Clinics*, Volume 68, Issue 5, i
2. Wise J. Long covid: One in seven children may still have symptoms 15 weeks after infection, data show *BMJ* 2021; 374 :n2157 doi:10.1136/bmj.n2157
3. Do children need to be vaccinated against COVID-19? Disponible online en <https://www.gavi.org/vaccineswork/do-children-need-be-vaccinated-against-covid-19>
4. Delahoy MJ, Ujamaa D, Whitaker M, et al. Hospitalizations Associated with COVID-19 Among Children and Adolescents — COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–August 14, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1255–1260. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7036e2external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7036e2external%20icon)
5. Soldano, G.J., Fraire, J.A., Finochietto, J.M. et al. COVID-19 mitigation by digital contact tracing and contact prevention (app-based social exposure warnings). *Sci Rep* 11, 14421 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93538-5>
6. SIMULACIONES COMPUTACIONALES DE LA PANDEMIA DE COVID-19: ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA VACUNACIÓN PEDIÁTRICA. Germán Soldano, Juan Fraire, Jorge Finochietto, Rodrigo Quiroga. (Datos no publicados)
7. Recomendaciones ante la vacunación contra COVID-19 en niños. PAHO. Disponible online en: <https://www.paho.org/es/noticias/19-9-2021-recomendaciones-ante-vacunacion-contra-covid-19-ninos>
8. Qué países están vacunando a niños contra la covid-19 y por qué (y cuáles son los de América Latina). <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58590941>
9. Han B, Song Y, Li C, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial [published online ahead of print, 2021 Jun 28]. *Lancet Infect Dis*. 2021;S1473-3099(21)00319-4. doi:10.1016/S1473-3099(21)00319-4
10. Xia S, Zhang Y, Wang Y, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated COVID-19 vaccine, BBIBP-CorV, in people younger than 18 years: a randomised,



- double-blind, controlled, phase 1/2 trial [published online ahead of print, 2021 Sep 15]. *Lancet Infect Dis.* 2021;S1473-3099(21)00462-X.
11. Israel to start vaccinating kids aged 5-11 who have severe background illnesses. <https://www.timesofisrael.com/israel-to-start-vaccinating-kids-aged-5-11-who-have-severe-background-illnesses/>
 12. Comunicado de Prensa Pfizer. PFIZER AND BIONTECH SUBMIT INITIAL DATA TO U.S. FDA FROM PIVOTAL TRIAL OF COVID-19 VACCINE IN CHILDREN 5 TO <12 YEARS OF AGE. Disponible online en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-initial-data-us-fda-pivotal>
 13. <https://www.cecmecmed.cu/noticias/aprueba-cecmecmed-autorizacion-uso-emergencia-vacuna-cubana-soberanar-02-poblacion-pediatrica>
 14. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-08-02/uae-approves-sinopharm-shot-for-children-aged-three-and-above>
 15. VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 EN EDAD PEDIÁTRICA (6 A 11 AÑOS) DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA MINISTERIO DE SALUD. CHILE. Disponible online en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/Vacunaci%C3%B3n-contrasARS-CoV-2-en-edad-pedi%C3%A1trica-6-a-11-a%C3%B1os-1.pdf>