

Vacunas COVID-19 en niños, niñas y adolescentes: ¿qué tan seguro y necesario es que nuestros hijos se vacunen?

Por: Karen Liseth Franco

Luisa María Mendieta

Centro de Pensamiento en Medicamentos, Información y Poder.

Esta nota es una reflexión en torno a las discusiones que se dieron en el evento académico "Seguridad de las vacunas Covid-19 en niños y adolescentes" cuya grabación se encuentra disponible en:

https://www.youtube.com/watch?v=Y_XAv8K88II

Excellencis Ecuador
Universidad Central del Ecuador
DIME Decisiones

Durante esta pandemia de COVID-19, la principal preocupación en salud fue evitar y atender los casos en la población más vulnerable a la enfermedad; aquellas personas cuyo grupo etario o condiciones fisiológicas hacen que exista un alto riesgo de que ocurran desenlaces fatales si la contraen¹.

Sin embargo, poco se habla del transcurso de la enfermedad en niños, niñas y adolescentes, y en consecuencia parece mucho menos urgente también la vacunación en esta población; e incluso, hemos sido testigos del torrente de información que circula en redes sociales desalentando el proceso de vacunación por desconfianza en la seguridad de estos medicamentos.

Estas reacciones ante la vacunación de nuestros hijos e hijas menores, son el síntoma de un debate que se encuentra pendiente en muchos países de latinoamérica: la vigilancia de la seguridad de las vacunas COVID-19. Además de esto, también existe la percepción de que los niños no se infectan (o al menos no en la misma proporción que los adultos) y que, al no ser población de riesgo, tampoco mueren. Veámos qué tan cierta es esta afirmación,

COVID - 19 EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES (EL CASO DE ECUADOR)

Con la apertura de colegios, escuelas y universidades, en países como el Ecuador se evidenció el aumento de casos de COVID-19, especialmente en población entre los 5 y los 11 años. El 47% de esa población ha recibido al menos una dosis de la vacuna, puesto que apenas hasta el 8 de noviembre de 2021 se permitió la vacunación en esta edad.

Sobre los desenlaces fatales de la enfermedad podemos decir que el porcentaje global, en todas las personas menores de 49 años, se mantiene debajo del 1%. Sin embargo, llama la atención que la población de 1 a 4 años tiene una tasa de letalidad (0.48%) incluso más alta que la de los adolescentes (0.13%). Es posible que factores como la imposibilidad de usar

¹ Entre este grupo se encuentran las personas de la tercera edad (60+), personas en cualquier rango de edad con obesidad o que padezcan enfermedades que empeoren el transcurso de la infección (como enfermedades pulmonares, afecciones cardiacas, diabetes, o enfermedades que afecten el sistema inmune).

equipos de protección o de atención de la enfermedad también determine esta tasa de letalidad.

Para aterrizar estas cifras, parece oportuno resumir al análisis epidemiológico que hace el profesor Daniel Simancas respecto de la población de niños, niñas y adolescentes en Ecuador. En realidad, hacer un análisis epidemiológico implica disponer de datos que, como en muchos países latinoamericanos, no están disponibles ni han sido publicados por las agencias de salud en Ecuador. Sin embargo, con la información disponible podemos llegar a algunas inferencias.

La población menor de 19 años que ha fallecido, representa el 0.4% del total de fallecidos: 96 muertes de un total de 23.748 en este país (Figura 1). No obstante, si se comparan estas cifras con las cifras de muertes en exceso entre enero de 2020 y octubre de 2021 se pueden contar 80.000 personas fallecidas (Figura 2). Esto sugiere entonces un subregistro de al menos dos tercios de la población fallecida, hecho que dificulta la medición del verdadero impacto de la pandemia y la toma de decisiones para mitigar sus efectos.



Figura 1: Casos confirmados y fallecidos en Ecuador según grupo de edad

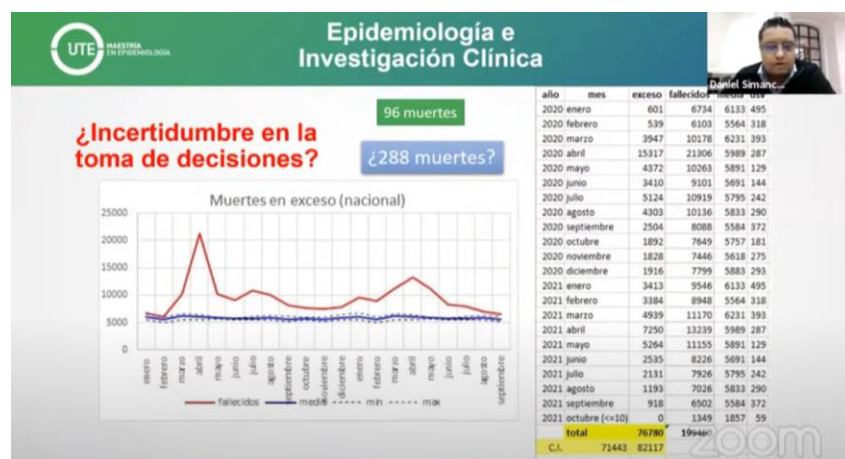


Figura 2: Muertes en exceso durante la pandemia (enero 2020 - octubre 2021)

Aunque el número de niños, niñas y adolescentes muertos puede parecer azarosamente bajo; lo cierto es que más allá de la cifras, la muerte de un niño o niña en la familia es una tragedia

indeseable para cualquier persona. Consecuentemente, es obligación del Estado preguntarse hasta qué punto está dispuesto a mitigar este riesgo.

¿Cuántos niños estamos dispuestos a vacunar para evitar la muerte/hospitalización de uno sólo? ¿Hasta qué punto esto evitaría la muerte de los más adultos? En caso de que la vacunación sea la salida a estas preguntas, surgen nuevas inquietudes en torno a este medicamento ¿los efectos adversos de las vacunas serán peores en los niños? ¿Qué hacer con los menores de 0 a 4 años, que parecen especialmente vulnerables y para los que no está autorizada su aplicación? ¿Qué dirán los niños en torno a esta iniciativa, querrán vacunarse?

SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 EN MENORES (EL CASO EUROPEO)

Está claro que el sistema de vigilancia de seguridad para las vacunas no estaba lo suficientemente preparado para garantizar el seguimiento de tantas vacunas entrantes en el mercado en tan poco tiempo con esta pandemia; muchas de ellas con autorizaciones de emergencia que permitieron la circulación cuando los ensayos clínicos todavía no estaban completamente terminados (2 meses después del inicio de la fase III)².

Parte de la experiencia que permitió afrontar este reto regulatorio ha sido descrita por la profesora Rosa Gini³ a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Durante la pandemia de gripe porcina (2009) la EMA se dió cuenta que no tenía herramientas para monitorear la seguridad de las vacunas contra esta enfermedad durante la pandemia.

Como consecuencia, apoyó el proyecto ADVANCE/VAC4EU (2013-2019) para desarrollar metodologías y herramientas que facilitarían el monitoreo de las vacunas. Una de estas herramientas se llama ACCESS la cual fue usada durante esta pandemia de COVID-19. Esta herramienta se fija en los “Eventos Adversos de Especial Interés” (AESI)⁴, su objetivo fue estimar su frecuencia antes que la vacunación comenzara (*background rates*) y compararlo con la frecuencia de AESI en las poblaciones vacunadas.

Lógicamente, en el caso de las vacunas COVID-19 también podemos encontrar AESI; por ejemplo, entre marzo y abril de 2021 la notificación más grave fue con la vacuna de Astrazeneca por eventos embólicos y trombóticos. Con base en esta herramienta, se observó que la ocurrencia de AESI (como trombosis) en población joven (menores de 20 años) era mucho mayor de lo predicho por el modelo; con esta evidencia fue que la EMA limitó las vacunas de vectores virales (Janssen y Astrazeneca) a mayores de 60 años.

² Federal Drug Administration (2021) Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>

³ Directora de la Unidad de Farmacoepidemiología de la Agencia Regional de Salud de Toscana, Italia.

⁴ Por sus siglas en inglés, Adverse Events of Special Interest, se refiere a los efectos serios o no serios, que constituyen una preocupación en salud a la hora de administrar un medicamento. Frente a estos eventos se busca entenderlos y caracterizarlos para dar una respuesta oportuna.

Como vemos, la obtención de esta evidencia tuvo consecuencias decisivas pues fueron el fundamento para la toma de decisiones en materia de salud pública (¿a quienes vacunamos y con qué vacunas?). Para esto, la EMA también hizo uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) para monitorear una cohorte de pacientes vacunados.

Los pacientes que se vacunan registran sus datos (como su edad) en una app y responden un cuestionario para 2 o 3 semanas, esto permite el seguimiento de eventos adversos de una forma cómoda y sencilla para médicos y pacientes. Sin embargo, la EMA sigue rezagada en el seguimiento de menores, pues la plataforma incluirá a niños, niñas y adolescentes sólo hasta 2022.

Vemos que el caso europeo cuenta con notables diferencias respecto del ecuatoriano, puesto que en esta región del mundo los menores de 12 años no han sido autorizados para recibir vacunas. Los efectos de este hecho se han hecho notar, pues mientras la presencia del virus disminuye en los demás grupos etarios, los niños y niñas ahora son uno de los principales grupos en los que se propaga el virus⁵

Sin embargo, se han presentado unos pocos casos de miocarditis y pericarditis en jóvenes mayores de 12 años vacunados. Hecho que evidencia la importancia de incluir dentro de las herramientas que vigilan las vacunas, la presencia de AESI en esta población. Si la EMA ha encontrado ciertos rezagos en la inclusión de esta población en la vigilancia de las vacunas, cabe preguntarse cuáles son las herramientas y oportunidades que tienen los países latinoamericanos frente a este mismo reto.

FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y VACUNAS COVID-19.

Hemos visto a lo largo del texto lo que nos dice la evidencia respecto de la prevalencia de COVID-19 en niños, niñas y adolescentes, así como la frecuencia con la que se presentan eventos adversos (AESI) en esta población. Más allá de todas las controversias, queda claro que para tomar decisiones sobre este tema es muy importante contar con información confiable.

En primer lugar, porque no toda la información que circula, especialmente en redes sociales, es confiable. Nos batimos entre el alto grado de incertidumbre que genera la falta de información y la infodemia (el exceso de información donde no puede distinguirse cuál es real y cual no).

En segundo lugar, porque la pandemia nos llevó a la autorización de emergencia para algunas vacunas, donde no contábamos con toda la información sobre su seguridad y eficacia a partir de los ensayos clínicos.

En tercer lugar, porque incluso en este escenario las vacunas han sido distribuidas inequitativamente y no existe transparencia en las condiciones de negociación y adquisición

⁵ Linde, Pablo (2021) Los niños son ya el grupo en el que más se propaga el coronavirus, que sigue en caída en todas las edades. El País. 20 de septiembre de 2021 Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-09-21/los-ninos-son-ya-el-grupo-en-el-que-mas-se-propaga-el-coronavirus-que-sigue-en-caida-en-todas-las-edades.html>

de dosis, especialmente para los países de bajos ingresos, muchos de los cuales no han vacunado ni al 10% de su población

Y, por último, porque es importante aceptar que hay aspectos de la pandemia sobre los que no tenemos pleno conocimiento, en torno a los cuales puede existir polémica y pueden confluír realidades que lleguen a conclusiones distintas desde la mirada de gente tanto experta como no experta.

Por este motivo, dejamos a disposición del lector un top 5 de fuentes de información confiables para que la población se informe respecto a temas de salud pública desde una mirada crítica y con base en la evidencia:

1. Plataformas web:

- a. **DIME Covid:** DIME Decisiones es un bien público regional que busca promover la gestión de medicamentos proporcionando evidencia. La pestaña DIME Covid incluye información sobre vacunas, tratamientos farmacológicos, etc.

Link: <http://www.proyectodime.info/apex/f?p=355:20:5421738793858:::>

- b. **Iniciativa Vacunamiga:** Esta iniciativa permite a los usuarios hacer preguntas sobre temas relacionados con vacunas COVID-19, las cuales son resueltas por expertos y expertas del Centro de Pensamiento en Medicamentos de la UNAL en el transcurso de 24h.

Link: <https://vacunamiga.web.app/>

- c. **Saludconlupa:** El proyecto "*científicamente comprobado*", es una iniciativa que busca recopilar la evidencia en torno al uso de tratamientos para la COVID-19, ¿cuáles son prometedores? ¿Cuáles han sido descartados por la ciencia?

Link: <https://saludconlupa.com/comprueba/cientificamente-comprobado-un-analisis-de-los-tratamientos-mas-usados-contra-el-covid-19/>

- d. **El Espectador:** La edición "ciencia y salud" de este periódico es una manera de acercarse al periodismo científico desde notas de interés.

Link: <https://www.elspectador.com/salud/>

- e. **(Inglés) Guía viva de la OMS:** Esta guía de la OMS recopila y actualiza evidencia en torno al tratamiento de la COVID-19, se encuentra en constante actualización.

Link: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.3>