

Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 en población infantil de 5 a 11 años

Aprobado por Comisión de Salud Pública, 7 diciembre 2021

El Grupo de Trabajo Vacunación COVID-19 en población infantil, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, ha revisado todos los aspectos relacionados con la vacunación en la población infantil menor de 12 años: epidemiología, dinámica de la infección y carga de enfermedad, características de las vacunas disponibles, aspectos ético-legales, sociales u otras consideraciones fundamentales a tener en cuenta en la vacunación de población infantil frente a COVID-19.

La Comisión de Salud Pública, reunida con fecha 7 de diciembre de 2021, ha acordado la vacunación en población infantil entre 5 y 11 años.

Las conclusiones del Grupo de Trabajo han sido:

1. En España se han administrado más de 76 millones de dosis de vacunas COVID-19 y casi el 90% de la población diana ha recibido la pauta completa de vacunación. Además, se han administrado más de 5 millones de dosis de recuerdo a ciertos grupos de población¹.
2. Los niños de 11 años y menores son el grupo de edad con mayor incidencia de casos actualmente². El análisis epidemiológico de la COVID-19 en la población entre 5 y 11 años de edad durante la quinta onda pandémica en España, mostró que el 99,7 % de los casos diagnosticados presentaron un cuadro leve siendo la mitad de ellos, incluso asintomáticos. El 0,21% de los casos precisó hospitalización, y el 0,016% requirió ingreso en UCI pediátrica. De los niños y niñas de esta edad hospitalizados durante esta onda, alrededor del 20% presentaba neumonía grave, de los cuales el 45% tenía enfermedad de base. Asimismo, de los 13 casos que ingresaron en UCI más del 50% presentaba alguna enfermedad grave de base, como también la sufría el único caso fallecido.
3. El papel transmisor de la población infantil en la infección por SARS-CoV-2 parece ser menos importante comparado con el papel desempeñado por los adultos³. Los estudios de transmisibilidad en centros educativos en países de nuestro entorno, muestran que se están produciendo pocos brotes en estos centros y que los casos-índice suelen ser adultos, sobre todo no vacunados^{4,5}. El 50% de los brotes que se han producido han tenido menos de 5 casos⁶. En España, el impacto en la actividad educativa de los casos y brotes en el ámbito escolar ha sido bajo durante el curso escolar 2021-2022; las aulas en funcionamiento, que no han tenido que ser puestas en cuarentena, han oscilado entre el 99,9% y 99,7% (disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_517_COVID-19.pdf).
4. La presentación pediátrica de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ha mostrado una eficacia frente a COVID-19 sintomático del 90,7% (IC95%: 67,7-98,3) en los ensayos clínicos con niños y niñas entre 5 y 11 años⁷. La reactogenicidad es, en general, inferior a la observada a los 16 a 25 años⁸.



5. La vacunación en la población infantil disminuiría la carga de enfermedad en este colectivo y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad^{9,10}, contribuyendo a la protección de las poblaciones más vulnerables. Además, un estudio de modelización muestra que países como el nuestro, con altas coberturas de vacunación en población adulta, pueden alcanzar un mayor beneficio para el control de la pandemia con la vacunación infantil, pudiendo reducir hasta un 16% la diseminación del coronavirus¹¹.
6. Estados Unidos e Israel, entre otros, han comenzado a vacunar a la población infantil de 5 a 11 años¹². En concreto, en Estados Unidos se han administrado más de 5 millones de dosis hasta ahora (a fecha 9 de diciembre). Si bien todavía no se dispone de un análisis de la seguridad de la vacuna tras su uso a gran escala y su relevancia en la vida real, hasta la fecha no se ha generado ninguna señal de alarma sobre la seguridad de la vacunación en estos niños.

Aspectos a considerar en la vacunación infantil:

- La vacuna a administrar será Comirnaty (presentación pediátrica, con tapón naranja). Cada vial de esta vacuna debe diluirse con 1,3 ml de suero fisiológico 0,9%. Tras la dilución contendrá al menos 10 dosis de 0,2 ml (que contiene 10 µg de ARNm).
- El intervalo entre dosis será de al menos 8 semanas, para conseguir mejor respuesta inmune y mejor perfil de seguridad^{13,14,15}. Aunque el intervalo utilizado en el ensayo clínico para la autorización de la vacunación infantil con Comirnaty utiliza un intervalo de 21 días, es bien conocido que la respuesta inmune a las vacunas es, en general, superior cuando la segunda dosis se administra con un intervalo mayor, como se ha observado en adolescentes entre 12 y 16 años¹⁶.
- Al igual que en adultos, tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada durante 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas. En personas con antecedente de una reacción alérgica grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.
- Las personas de 11 años que vayan a cumplir 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de vacuna pediátrica frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de adulto (la recomendada a partir de los 12 años) con el periodo establecido de 8 semanas para la segunda dosis.
- Las personas de entre 5 y 11 años que presenten las patologías o condiciones de riesgo definidas para los mayores de 12 años en la Actualización 9 modificada¹⁷, deben recibir una dosis adicional de Comirnaty de presentación infantil al menos 28 días tras la última dosis de la primovacuna, e independientemente de si han pasado la infección.
- Las personas pertenecientes a alguno de los grupos definidos con muy alto riesgo (Grupo 7 de la Estrategia) podrán ser priorizadas en la vacunación infantil de forma paralela al avance de la vacunación por cohortes de mayor a menor edad.
- La población infantil entre 5 y 11 años con antecedente de infección por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunará de la siguiente manera:
 - con una sola dosis a partir de las 4 semanas después del diagnóstico de la infección o fecha de inicio de síntomas.



- en el caso de tener infección tras haber recibido la primera dosis, se completará la pauta con una segunda dosis tras la recuperación y cuando hayan transcurrido 4 semanas de la infección, manteniendo también el intervalo de 8 semanas respecto a la primera dosis.

Se considera persona con antecedente de infección aquella que tiene una prueba positiva de infección activa -PDIA- con fecha anterior a la vacunación o un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA), independiente de la proteína detectada.

Esta medida se aplicará a toda la población infantil entre 5 y 11 años con infección previa, exceptuando las personas de este grupo que sean grandes dependientes o personas con condiciones de muy alto riesgo (Grupo 7 de la Actualización 9 de la Estrategia).

- Coadministración con otras vacunas del calendario de vacunación infantil: las vacunas de ARNm frente a COVID-19 para población infantil se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas.
- En caso de que la vacunación se produzca en un centro escolar, sin la presencia de padres o tutores legales, se debe de solicitar previamente por escrito la firma de una autorización de la madre/padre o tutor.

Recomendaciones

- Se recomienda la vacunación de la población de 5 a 11 años de edad, comenzando preferiblemente por las personas de alto riesgo y las cohortes de mayor edad (10 y 11 años). Esta vacunación se iniciará a partir del 15 de diciembre de 2021.
- En los menores de 5 a 11 años se administrarán dos dosis de Comirnaty de presentación pediátrica, con un intervalo entre dosis a partir de las 8 semanas para conseguir mejor respuesta inmune y mejor perfil de seguridad.

Bibliografía

¹ Ministerio de Sanidad. Gestión Integral de la Vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20211203.pdf

² Informe CCAES. Pendiente de publicación.

³ Viner RM, Mytton OT, Bonell C, et al. Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2021;175(2):143-56. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2771181>

⁴ Ismail SA, Saliba V, Bernal JL, et al. SARS-CoV-2 infection and transmission in educational settings: a prospective, cross-sectional analysis of infection clusters and outbreaks in England. *The Lancet Infectious Diseases.* 2021;21(3):344-53. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309920308823>



- ⁵ Schoeps A, Hoffmann D, Tamm C, et al. COVID-19 transmission in educational institutions August to December 2020, Rhineland-Palatinate, Germany: a study of index cases and close contact cohorts. medRxiv 2021.02.04.21250670; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.04.2125067>
- ⁶ Viner RM, Russell SJ, Croker H, et al. School closure and management practices during coronavirus outbreaks including COVID-19: a rapid systematic review. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2020;4(5):397-404; doi: 10.1016/s2352-4642(20)30095-x
- ⁷ Walter EB, Talaat, KR, Sabharwal C et al for the C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2021 Nov 9. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298
- ⁸ National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5-11 years of age. 19 Nov 2021. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html>
- ⁹ Hyde Z. COVID-19, children and schools: overlooked and at risk. *Med J Aust*. 2021;214(4):190-191.e1; doi:10.5694/mja2.50934
- ¹⁰ Klass P, Ratner AJ. Vaccinating Children against Covid-19 — The Lessons of Measles. *N Engl J Med* 2021; 384:589-591; doi: 10.1056/NEJMp2034765
- ¹¹ ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years, 1 December 2021. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>
- ¹² CDC. COVID Data Tracker. Disponible en: https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-pop12
- ¹³ National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5-11 years of age. Published: November 19, 2021 Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.pdf>
- ¹⁴ Payne R, Longet S, Austin J, Skelly D, Dejnirattisai W, Adele S, et al. Immunogenicity of standard and extended dosing intervals of BNT162b2 mRNA vaccine. *Cell*. 2021 Oct 16. doi: 10.1016/j.cell.2021.10.011.
- ¹⁵ Auzin A, Gong SY, Beaudoin-Bussi eres G, V ezina D, Gasser R, Nault L, et al. Strong humoral immune responses against SARS-CoV-2 Spike after BNT162b2 mRNA vaccination with a sixteen-week interval between doses. medRxiv. 2021 Sep 21. doi: 10.1101/2021.09.17.21263532.
- ¹⁶ Dowell A, Powell A, Davis C, et al. mRNA COVID-19 vaccines induce enhanced antibody and cellular responses compared to ChAdOx1 or natural infection in children. Research Square preprint. doi: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1108654/v1>
- ¹⁷ Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España. Actualización 9 modificada. 2 de noviembre de 2021. Disponible en: https://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Covid-19_Actualizacion9_Modificada_EstrategiaVacunacion.pdf