

Vacunación contra la COVID-19 para población adolescente.

Antecedentes

A partir Mayo 2021, la FDA y la EMA emitieron una aprobación de emergencia para la vacunación de población de 12-15 años con vacunación la vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2). Se ha demostrado mediante un ensayo clínico controlado multinacional que existe una eficacia observada del 100% (IC 95%, 75.3%-100%) con un buen perfil de seguridad con una reactogenicidad leve a moderada (1).

Además, en Mayo 2021, Moderna anunció datos preliminares del estudio TeenCOVE (Fase II/III) para la vacuna (mRNA-1273) en adolescentes. Se demostró una eficacia del 100% con una buena seguridad y tolerabilidad (2). A partir de los datos identificados del estudio, Moderna ha solicitado la autorización para el uso de la vacuna en EUA, Canadá y Suiza (3-5).

Recientemente se ha realizado una publicación sobre inmunogenicidad y reactogenicidad con vacuna Sinovac en población 3-17 años. El estudio demuestra una inmunogenicidad del 96,8% (IC 95%, 93.1%-98.8%) con dosis a 1.5ug y 100% (IC 95%, 98%-100%) con dosis a 3ug ambas con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad de la vacuna. En el subgrupo de 12-17 años se pudo visualizar un 93% (IC 95%, 84.3%-97.7%) con dosis a 1.5ug y 100% (IC 95%, 94.6%-100%) con dosis a 3ug (6).

Existen notificaciones de eventos relacionados con la vacuna (ESAVI) de miocarditis/pericarditis en adolescentes tras la administración de vacunas ARNm (Pfizer y Moderna) especialmente tras la segunda dosis. Al momento no se encuentra asociación entre la enfermedad y la administración de la vacuna. Según la evidencia, la mayoría de personas que han sufrido este evento son

adolescentes varones o adultos jóvenes, sanos con enfermedad leve, duración corta y con recuperación (7–9).

Según información recopilada del ECDC, la carga de la enfermedad en los/as adolescentes sanos/as es baja en comparación con las personas adultas. La adolescencia, por sí misma, no aumenta la morbilidad de las complicaciones por COVID-19 o el riesgo de muerte. A pesar de ello, entre mayor es la edad en la adolescencia, aumenta la enfermedad grave o complicaciones de la enfermedad entre las cuales se encuentra Síndrome inflamatorio múltiple en niños (MIS-C). Las comorbilidades asociadas a COVID-19 grave en población <20 años que requirieron hospitalización son antecedentes cardiovasculares, diabetes, VIH, hipertensión, enfermedad renal, enfermedad pulmonar, enfermedad neuromuscular/neurológica (10). Igualmente, se puede predecir que la inmunosupresión primaria o secundaria, enfermedad por cáncer de órgano sólido o órgano hematopoyético, trasplante de órgano sólido, trasplante hematopoyético son factores de alto riesgo en cualquier población (11).

Consideraciones Generales

La vacunación COVID-19 tiene como objetivo la reducción de la morbilidad grave y la mortalidad causada por la COVID-19, protegiendo a los grupos más vulnerables, priorizados por categorías de riesgo.

Según datos de Ecuador, la población entre los 10 a 14 años representa menos del 7% del total de casos confirmados por COVID-19 con una incidencia de 71.4 casos por cada 1.000.000 habitantes. El porcentaje de letalidad en el grupo es de 0.15% y una mortalidad menor al <1%.

Según datos recogidos desde el ECDC, el rol de la población adolescente en las dinámicas de transmisión es mixta y heterogénea. Al momento no existe una clara evidencia de que la adolescencia tenga una mayor tasa de ataque o

transmisibilidad que en los adultos; a pesar de la posibilidad de mayor cantidad de contactos de riesgo. El rol de los adolescentes en la transmisión del COVID-19 dependerá de la susceptibilidad del virus, la probabilidad de generar casos secundarios y las dinámicas sociales (10)

Por lo tanto, con los datos tanto a nivel internacional como nacional estimamos conveniente que la vacunación contra la COVID-19 en la adolescencia cumpla con el objetivo de disminución de la carga de la enfermedad en la población, por lo que debe estar centrada en la vulnerabilidad por grupos prioritarios y comorbilidades que suponga una saturación de los servicios sanitarios.

Lineamientos

- Por el momento se recomienda la administración de la vacuna contra la COVID-19 a la población entre los 12 a 17 años que cumplan los siguientes criterios, certificados por la institución o profesional competente:
 1. Tener cualquiera de las condiciones graves, discapacidad y enfermedades prioritarias enumeradas en el Anexo 1; incluido embarazado adolescente a partir de las 12 semanas de gestación.
- La administración de la vacuna será la vacuna de Pfizer-BioNTech.
- En caso de vacunación fuera del territorio ecuatoriano con vacunación de Pfizer-BioNTech se recomienda la vacunación con la 2da dosis a partir de los 21 días. En caso de vacunación con una vacuna que no está autorizada por el Gobierno, se deberá notificar a nivel central y zonal para emitir las directrices correspondientes.
- Otras vacunas contra la COVID-19 serán autorizadas para adolescentes en el contexto de la evidencia científica más reciente.
- Resumen:

Edad	12 años a 17 años con 11 meses	18 años a 19 años con 11 meses
Pfizer	SI	SI
AstraZeneca	NO	SI
SINOVAC "CoronaVac"	NO	SI

Referencia Bibliográficas

1. Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, Perez JL, Walter EB, Senders S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. 2021;1–12.
2. Moderna. Moderna Announces TeenCOVE Study of its COVID-19 Vaccine in Adolescents Meets Primary Endpoint and Plans to Submit Data to Regulators in Early June [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 29]. Available from: www.modernatx.com.
3. Moderna. Moderna Files for Authorization with Health Canada for its COVID-19 Vaccine in Adolescents [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 29]. Available from: www.modernatx.com.
4. Moderna. Moderna Files for Emergency Use Authorization for its COVID-19 Vaccine in Adolescents in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 29]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>
5. Moderna. Moderna Submits Authorization Application for its COVID-19 Vaccine in Adolescents in Switzerland [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 29].

Available from: www.modernatx.com.

6. Han B, Li M, Wu Z, Zhao Y, Li Q, Biotech S, 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. 2021 [cited 2021 Jun 29]; Available from: www.thelancet.com/infectionPublishedonline
7. Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins JS, et al. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. Pediatrics [Internet]. 2021; Available from: www.aappublications.org/news
8. Abu Mouch S, Roguin A, Hellou E, Ishai A, Shoshan U, Mahamid L, et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. Vaccine [Internet]. 2021;39(29):3790–3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.087>
9. O’leary ST, Maldonado YA. Myocarditis after SARS-CoV-2 Vaccination: True, True, and...Related? Available from: www.aappublications.org/news
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU / EEA Key messages Current status and national recommendations concerning vaccination of adolescents in the EU / EEA. 2021.
11. SEMPSPH. Documento de consenso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene sobre la priorización de vacunación frente a SARS-CoV-2 en adultos con condiciones de riesgo [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 29]. Available from: https://www.sempsph.com/images/Consenso_Recomendaciones_SEMPSPH_08022021_PDF_MÁS_CLARO1_1.pdf

Anexo 1

Condiciones graves, discapacidad y enfermedades priorizadas en adolescentes

- Obesidad: IMC mayor o igual a 30 kg/m².
- Enfermedad cardiovascular: insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial coronaria, cardiopatías congénitas, arritmias, miocardiopatías, hipertensión pulmonar, hipertensión arterial.
- Enfermedad respiratoria crónica moderada o grave: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma moderada a grave, hipertensión pulmonar.
- Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.
- Enfermedad Renal Crónica: incluidas personas en diálisis.
- Enfermedad hepática crónica.
- Inmunosupresión primaria o secundaria incluido VIH en cualquiera de sus etapas.
- Enfermedades de células falciformes o talasemia.
- Trasplante de órganos sólidos o células madre sanguíneas: incluye personas en lista de espera.
- Enfermedad neurológica y neuromuscular crónica.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos activa o historia clínica.
- Tuberculosis activa: casos nuevos o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses.
- Personas con Discapacidad de 50% o más, con carnet de discapacidad o que se encuentren institucionalizados, en hogares o residencias de larga permanencia; y/o requieran asistencia profesional domiciliaria o internación domiciliaria.
- Enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.
- Embarazo adolescente

	Responsables	Cargo	Firmas
Elaborado por:	Dra. Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Aprobado por:	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Aprobado por:	Dr. José Ruales	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública	