

Consenso de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP): vacunación infantil contra la COVID-19 en México, 2024

Consensus of the Mexican Association of Paediatric Infectious Diseases (AMIP): childhood vaccination against COVID-19 in Mexico, 2024

Francisco Javier Otero Mendoza,¹ Federico Javier Ortiz Ibarra,² Martha Avilés Robles,³ Germán Camacho Moreno,⁴ Virginia Díaz Jiménez,⁵ María del Carmen Espinosa Sotero,⁶ Antonio Luévanos Velázquez,⁷ Abiel Mascareñas de los Santos,⁸ Mariana Merlo Palomera,⁹ Brandon Ortiz Casas,¹⁰ Mónica Reyes Berlanga,¹¹ Joaquín Rincón Zuno,¹² Lorena Rodríguez Muñoz,¹³ Denisse Vaquera Aparicio,¹⁴ Napoleón González Saldaña¹⁵

¹ Presidente de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP). México.

² Coordinador Académico de la AMIP. México.

³ Jefa del Servicio de Infectología, Hospital Infantil de México Federico Gómez, Secretaría de Salud. México.

⁴ Presidente de la Asociación Colombiana de Infectología ACIN. Colombia.

⁵ Peditra infectóloga. Coordinadora Médica del Área de Microbiología. Instituto Nacional de Pediatría, Secretaría de Salud. México.

⁶ Peditra infectóloga, adscrita al Servicio de Infectología Pediátrica, Hospital General de México, Secretaría de Salud. México.

⁷ Peditra infectólogo, adscrito al Hospital Civil «Fray Antonio Alcaide», profesor del CUCS, Universidad de Guadalajara. Guadalajara, Jalisco, México.

⁸ Jefe del Servicio de Infectología Pediátrica, Hospital Universitario «Dr. José Eleuterio González», UANL. Monterrey, Nuevo León, México.

⁹ Peditra infectóloga, Presidenta de la Sociedad Jalisciense de Infectología, AC. Guadalajara, Jalisco, México.

¹⁰ MCs in nanomedicine. Profesor del Tecnológico de Monterrey, Campus Ciudad de México. México.

¹¹ Peditra infectóloga. Vicepresidente de la AMIP. México.

¹² Jefe del Servicio del Hospital para el Niño, IMIEM, Jefe de Epidemiología, CM Toluca. Toluca, Estado de México. México.

¹³ Peditra infectóloga adscrita al Hospital del Niño. Saltillo, Coahuila, México.

¹⁴ Peditra infectóloga, Coordinadora de Enseñanza de Infectología Pediátrica, Hospital Universitario

«Dr. José Eleuterio González», UANL. Monterrey, Nuevo León, México.

¹⁵ Coordinador Académico Emérito de la AMIP. México.

RESUMEN

Introducción: la pandemia de COVID-19 ha sido el reto más importante en salud que ha enfrentado la humanidad en el siglo XXI. La creación de nuevas vacunas han sido la mejor herramienta de defensa contra este reto biológico. La población pediátrica hoy día, se considera el grupo vulnerable de mayor riesgo, por ser el de menor cobertura vacunal. **Material y métodos:** mediante el modelo de consenso académico, se recopiló y analizó la bibliografía científica disponible de los temas considerados de actualidad o controversiales. Se siguió la recomendación de la guía *Lineamientos para la elaboración de consensos* y las recomendaciones y criterios útiles para la lectura crítica de los artículos seleccionados de la iniciativa europea AGREE, las recomendaciones generadas son presentadas bajo la escala GRADE. Se integraron equipos mixtos y representativos

ABSTRACT

Introduction: the COVID-19 pandemic has posed the most significant health challenge of the 21st century. The development of new vaccines has been the most effective defense against this biological threat. However, the pediatric population may currently be the most vulnerable group, primarily due to lower vaccine coverage. **Material and methods:** utilizing an academic consensus model, we compiled and critically reviewed the available scientific literature on current and controversial topics related to COVID-19 in pediatrics. We followed the guidelines outlined in the «Guidelines for the Development of Consensus» and the European AGREE initiative, emphasizing critical reading and evaluation criteria. The recommendations are presented using the GRADE scale. The consensus involved multidisciplinary

Citar como: Otero MFJ, Ortiz IFJ, Avilés RM, Camacho MG, Díaz JV, Espinosa SMC et al. Consenso de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP): vacunación infantil contra la COVID-19 en México, 2024. Rev Latin Infect Pediatr. 2024; 37 (s1): s50-s64. <https://dx.doi.org/10.35366/118346>

Recibido: 11-09-2024. Aceptado: 30-09-2024.



en los que participaron pediatras infectólogos agremiados a la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP). Los estudios y manuscritos utilizados para esta revisión fueron seleccionados usando las palabras clave: «*pediatrics COVID-19*» y sus variables «*vaccine*», «*epidemiology*», «*vaccine safety and efficacy*», «*vaccine compliance*», entre otras. Se utilizaron los motores PubMed, Google Scholar, EMBASE, Cochrane, así como del apoyo de bibliotecas virtuales de las Universidades de Oxford, Harvard y Tecnológico de Monterrey. Se seleccionaron artículos dando prioridad aquéllos publicados de enero de 2019 a agosto del 2024; se incluyeron reportes más antiguos, para marco de referencia o por ser la información más sólida disponible. Se trabajó en una reunión presencial y dos virtuales, además de la revisión de los textos generados por dos revisores externos al grupo de consenso. **Resultados:** se planteó un total de diez temas relevantes o controvertidos, a los que se les realizó un análisis académico, de acuerdo con la evidencia encontrada en la literatura incluida. Los resultados de la revisión crítica de los artículos seleccionados fueron presentados con su nivel de recomendación de acuerdo con el sistema GRADE.

Palabras clave: COVID-19, vacuna, vacunación en pediatría.

Abreviaturas:

AAP = Academia Americana de Pediatría.
 ACIP = Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (*Advisory Committee on Immunization Practices*).
 AGREE = *Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation* (Evaluación de las Directrices para la Investigación y la Evaluación).
 AMIP = Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica.
 CDC = Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention*).
 COVID-19 = enfermedad por coronavirus 2019 (*COronaVirus Disease 2019*).
 EV = efectividad de la vacuna.
 FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*).
 GRADE = *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation* (Calificación de las Recomendaciones de Evaluación, Desarrollo y Valoración).
 IC95% = intervalo de confianza de 95%.
 mRNA = ácido ribonucleico mensajero.
 OMS = Organización Mundial de la Salud.
 PIMS = síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (*Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome*).
 SARS-CoV-2 = síndrome respiratorio agudo grave por coronavirus 2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2*).
 VAERS = Sistema de Reporte de Eventos Adversos por Vacunas (*Vaccine Adverse Event Reporting System*).

INTRODUCCIÓN

Sin lugar a dudas, el reto más importante en salud que ha enfrentado la humanidad en el siglo XXI ha sido la pandemia del SARS-CoV-2 y la generación de una nueva entidad clínica identificada como la COVID-19, que ha dejado, en los últimos casi cinco años, múltiples enseñanzas en varias especialidades médicas, convirtiéndose en una vorágine de nuevos

*teams comprising pediatricians and pediatric infectious disease specialists affiliated with Mexican Association of Pediatric Infectology (AMIP). The studies and manuscripts reviewed were selected based on keywords such as «pediatrics COVID-19», «vaccine», «epidemiology», «vaccine safety and efficacy», and «vaccine compliance», using databases like PubMed, Google Scholar, EMBASE, Cochrane, and virtual libraries from Oxford, Harvard, and Tecnológico de Monterrey. Priority was given to articles published between January 2019 and August 2024, with older references included for context or when they represented the most robust information available. The consensus process involved one in-person meeting, two virtual sessions, and external review by two independent experts. **Results:** ten relevant and/or controversial topics were identified and subjected to academic analysis based on the evidence found in the included literature. The results of the critical review of the selected articles were presented with their corresponding GRADE recommendation level.*

Keywords: COVID-19, vaccine, vaccination in pediatrics.

conocimientos y avances científicos que vivimos desde el desconocimiento total, al conocimiento de la estructura génica de un nuevo virus y su comportamiento epidemiológico, con su impresionante mutabilidad adaptativa, la fisiopatología de las entidades clínicas que ha generado, su gran mortalidad inicial, así como avances en el diagnóstico, tratamiento y prevención de esta enfermedad, siendo quizá en este último rubro, la creación de nuevas vacunas la mejor herramienta de defensa que la humanidad encontró para salir adelante de este reto biológico; no obstante, consideramos que aún nos quedan más interrogantes que certezas y una de ella es conocer el beneficio óptimo que estas vacunas puedan ofrecer durante su evolución a la población, en especial en el grupo pediátrico, que quizá en el momento sea el de mayor riesgo por ser el de menor cobertura vacunal aplicada.

Objetivo. El presente consenso surge como parte de los compromisos de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP) del 2024, de generar y difundir el conocimiento científico entre la comunidad pediátrica mexicana y latinoamericana, conjuntando el esfuerzo de sus agremiados con el de expertos del tema de las principales instituciones pediátricas de salud del país, con el objetivo de establecer respuestas y recomendaciones a interrogantes y controversias de actualidad de temas de infectología pediátrica. En este consenso se actualizó la información analizando, bajo revisión académica, el estado y la utilidad de la vacunación infantil contra la COVID-19 en México.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizó el modelo de consenso académico, que consiste en el análisis y discusión de la bibliografía científica disponible y, cuando es necesario, se complementa con la opinión de expertos en el tema, en especial en los tópicos considerados controversiales o cuya evidencia bibliográfica se estima insuficiente.

Para el desarrollo del presente consenso, se siguió la recomendación de la *Guía lineamientos*

para la elaboración de consensos¹ y las recomendaciones y criterios útiles para la lectura crítica de los artículos seleccionados de la iniciativa europea AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) (*The AGREE Collaboration*),² utilizando las tablas de síntesis GRADE modificada (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), que se basa en la evaluación de la calidad de la evidencia según el tipo de diseño que soportan las recomendaciones emitidas^{3,4} (*Tabla 1*).

Tabla 1: GRADE modificado: grados de recomendación.⁴

Grado de recomendación. Descripción	Beneficio versus riesgo y carga	Calidad metodológica que apoya la evidencia	Implicancias
1A. Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas, o viceversa	EC sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de circunstancias, sin reserva
1B. Recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas, o viceversa	EC con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o pruebas excepcionalmente fuertes a partir de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de circunstancias, sin reserva
1C. Recomendación fuerte, evidencia de baja o muy baja calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas, o viceversa	Estudios observacionales o series de casos	Recomendación fuerte, pero puede cambiar cuando se disponga de mayor evidencia de calidad
2A. Recomendación débil, evidencia de alta calidad	Beneficios estrechamente equilibrados con los riesgos y la carga	EC sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación débil, la mejor acción puede variar, dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de los valores de la sociedad
2B. Recomendación débil, evidencia de moderada calidad	Beneficios estrechamente equilibrados con los riesgos y la carga	EC con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o pruebas excepcionalmente fuertes a partir de estudios observacionales	Recomendación débil, la mejor acción puede variar, dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de los valores de la sociedad
2C. Recomendación débil, evidencia de baja o muy baja calidad	Incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas. Los beneficios, riesgos y la carga pueden estar estrechamente equilibrados	Estudios observacionales o series de casos	Recomendaciones muy débiles, otras alternativas pueden ser igualmente razonables

GRADE = *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

EC = estudio clínico.



Figura 1: Grupo colaborativo Consenso de la AMIP: Vacunación infantil contra COVID-19 en México, 2024. Ciudad de México, 6 de julio de 2024.

Para la conformación del grupo participante, se realizó invitación a especialistas del área, buscando una integración en equipos mixtos y representativos en los que participaron médicos pediatras infectólogos representantes de las principales instituciones de Salud con atención pediátrica en México y miembros de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP); se contó con el apoyo de un MSc *in nanomedicine*, experto en el manejo de información científica médica y tres coordinadores de proyecto (*Figura 1*).

Para la reunión presencial, se integraron equipos mixtos y representativos de las áreas ya mencionadas; se entregó y complementó la búsqueda selectiva del material bibliográfico donde se obtuvieron los estudios y manuscritos utilizados para esta revisión. La identificación de los artículos se llevó a cabo usando las palabras clave: COVID-19 y sus variables: *vaccine, epidemiology, safety and efficacy in vaccine, compliance vaccine*, entre otras.

Para la elección de los artículos se dio prioridad a aquéllos que abarcaran el periodo de enero de 2020 a agosto de 2024. Se incluyeron artículos originales y revisiones relacionadas, así como consensos y documentos de opinión realizados por expertos en el tema; se hicieron búsquedas descendentes usando algunas de las referencias de los artículos seleccionados, en especial, en el análisis de estudios de seguimiento.

Se utilizaron artículos de importancia más antiguos, para marco de referencia o por ser información sólida disponible sobre el desarrollo del consenso.

Se seleccionaron artículos publicados en inglés y español en los buscadores PubMed, Google Scholar, EMBASE y Cochrane, así como de las bases

bibliográficas científicas de la Escuela de Medicina de Harvard y de la Universidad de Oxford, y del Tecnológico de Monterrey.

En conjunto, el grupo de expertos participantes en la reunión presencial, seleccionaron los aspectos relevantes o controvertidos elaborados en forma de preguntas para la integración crítica y sistemática de las recomendaciones presentadas en esta revisión, mismas que fueron presentadas y discutidas en dos sesiones de trabajo virtual.

Durante la primera reunión de tipo presencial, se definió el alcance de los temas a analizar. En esta misma reunión, se establecieron las bases para la adopción y adaptación de recomendaciones de otros organismos o sociedades a incluir en las conclusiones del consenso. Se formaron mesas de trabajo con sus coordinadores y líderes de mesa.

La segunda fase se realizó a distancia entre los grupos participantes y los coordinadores del consenso; terminada la fase de revisión crítica de la literatura, con los resultados y conclusiones obtenidas por cada grupo, se seleccionaron para análisis e inclusión un total de 30 artículos, los coordinadores del consenso redactaron el primer manuscrito, que posteriormente fue revisado por la totalidad del grupo. La validación del manuscrito fue llevada por dos especialistas con *expertis* reconocida del tema, quienes efectuaron una revisión independiente; sus observaciones y recomendaciones formaron parte de la reformulación necesaria y se integraron al documento final. Las conclusiones y recomendaciones, con sus niveles de evidencia y grado de recomendación, se presentan en la *Tabla 1*.

Preguntas

1. ¿Cuál es el panorama epidemiológico del SARS-CoV-2 en el mundo y en México?
2. ¿Cuál es la evidencia de complicaciones por la COVID-19 en niños?
3. ¿Son seguras las vacunas contra la COVID-19 para la población pediátrica?
4. ¿Cuáles son los datos disponibles sobre la eficacia de la vacuna de mRNA aplicada en pacientes pediátricos acorde a la edad y variantes del virus SARS-COV-2?
5. ¿Cuáles son las vacunas recomendadas en la población pediátrica?
6. ¿Cuáles son los esquemas de vacunación recomendados para niños inmunocomprometidos?

7. ¿Existe evidencia del beneficio de la vacuna contra COVID-19 en las embarazadas?
8. ¿Las vacunas aprobadas en población pediátrica pueden intercambiarse?
9. ¿Cuál es el impacto de la vacunación contra COVID-19 para disminuir enfermedad grave y complicaciones?
10. ¿Cuál es la composición antigénica que se recomienda para la vacunación actual contra la COVID-19?

1. ¿Cuál es el panorama epidemiológico del SARS-CoV-2 en el mundo y en México?

De acuerdo con la información de la OMS hasta el 7 de julio de 2024, se han reportado 775'673,955 casos confirmados a nivel mundial –con un incremento en la última semana de 34,423 casos– y más de 7 millones de muertes desde el primer caso de coronavirus en noviembre de 2019.

En las Américas, la OMS registra un total de 193'309,407 casos con 3'022,806 muertes hasta el 7 de julio del 2024.⁵

En México desde la declaratoria de la alerta mundial en el acumulado de 2024, se han notificado

un total de 975,814 casos y 240,460 defunciones, de acuerdo con el informe de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud,⁶ lo cual se muestra en la *Tabla 2*.

Al corte de la información del 12 de agosto de 2024, se han notificado 11,692 casos positivos a la COVID-19 y 460 defunciones por la misma causa.

Los grupos de edad más afectados son los de 90 a 94 años con una tasa de incidencia acumulada (TIA) de 49.63, seguido del grupo mayores de 95 años (TIA 45.56), 85 a 89 años (TIA 37.58), 80 a 84 años (TIA 28.27) y 75 a 79 años (TIA 19.27) (*Figura 2*).

En el caso de los niños el grupo más afectado son los de uno a cuatro años, seguido por el grupo de cinco a nueve años.⁶ (SINAVE/DGE/Vigilancia Epidemiológica de Enfermedad Respiratoria Viral, acceso el 12/08/2024).

Si bien es cierto que la mayoría de los casos fueron tratados ambulatoriamente (65.7%), es de llamar la atención que por grupos de edad el análisis muestra un comportamiento más grave de la enfermedad al requerir hospitalización principalmente en menores de un año y de uno a cuatro años, sin perder de vista a los mayores de 65 años que también la requirieron⁶ (*Figura 3*).

A la fecha del consenso se siguen notificando casos en los 32 estados de la República Mexicana, predominando la Ciudad de México (CDMX) con más de 2,000 casos, seguido por los estados de Nuevo León y Querétaro con más de 900 casos reportados cada uno.⁶

Respecto a mortalidad, los estados mayormente afectados son Ciudad de México, Puebla y Estado de México.⁶

Tabla 2: Distribución por año de los casos de COVID-19 en México.⁶

Evento	2020	2021	2022	2023	2024
Casos	544,804	288,511	110,543	20,264	11,692
Defunciones	128,061	96,278	13,714	1,947	460

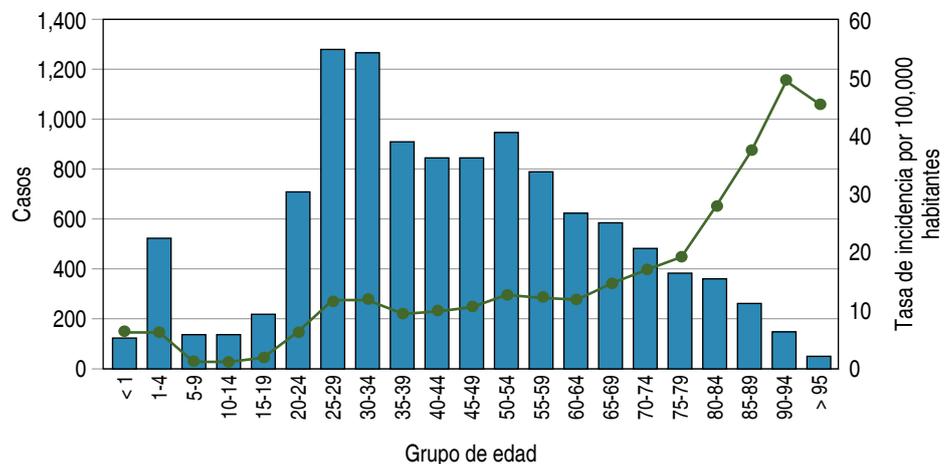


Figura 2:

Casos y tasa de incidencia de COVID-19 según grupo de edad para 2024.⁶

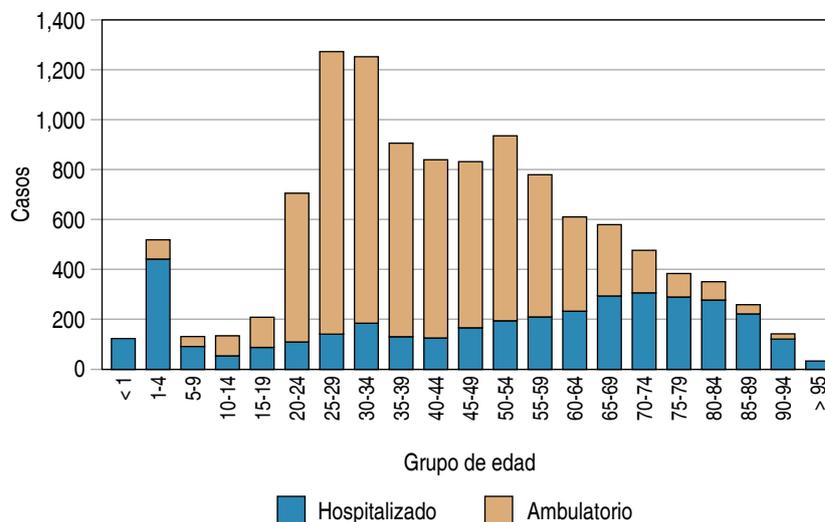


Figura 3:

Curva de casos ambulatorios y hospitalizados por COVID-19 por grupo de edad.⁶

La COVID-19 en la edad pediátrica

La enfermedad por coronavirus 2019, actualmente identificada como COVID-19, generalmente conduce un curso de enfermedad infecciosa leve en los niños; sin embargo, pueden ocurrir complicaciones graves junto con una infección aguda y/o fenómenos asociados. De manera similar a las manifestaciones y curso clínico, las complicaciones pueden ser diferentes en niños en comparación a la población adulta.

En México, hasta el 30 de abril de 2022, se han registrado 353,317 casos en menores de 18 años. Hasta el momento no contamos con un registro completo del total de casos en el paciente pediátrico; sin embargo, como podemos verlo en el reporte de vigilancia epidemiológica, el grupo de uno a cuatro años es el mayormente afectado al requerir hospitalización.⁶

Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2

El SARS-CoV-2 ha cambiado con el paso del tiempo. Estos cambios pueden influir en la facilidad de propagación, la gravedad de la enfermedad asociada, los medicamentos para el tratamiento o la eficacia de las vacunas, así como a otras medidas de salud pública.

A partir de su aparición, se ha dado seguimiento al comportamiento de las variantes. La OMS empezó a asignar denominaciones sencillas de las diferentes variantes con el fin de establecer prioridades en el seguimiento y la investigación a escala mundial, así como de orientar y adecuar la respuesta a la COVID-19.

En México las primeras variantes en reportarse durante el 2020 fueron alfa y gamma, durante el 2021 la variante predominante fue delta, seguida a inicios de 2022 por la variante ómicron. En el año 2023, las variantes ómicron XBB.1.5 y XBB.1.16 fueron las predominantes por lo que se actualizó la vacuna para cubrir dichas variantes. Actualmente, en el mundo se les da seguimiento a las variantes de interés predominando la BA.2.86, EG.5, KP.2, KP.3, KP.3.1.1 y JN.1.⁷

Recomendación del consenso

Este consenso recomienda, se debe mantener la vigilancia epidemiológica activa en México respecto a los casos de COVID-19 en toda la población, incluyendo los casos en edad pediátrica, así como las complicaciones que se lleguen a presentar derivadas de esta enfermedad, por la utilidad clínico-epidemiológica que esta data representa (**Grado de recomendación 1A**).

2. ¿Cuál es la evidencia de complicaciones por la COVID-19 en niños?

Existe un espectro complejo de consecuencias que acarrea esta infección. En niños, se ha ligado al desarrollo de una serie de condiciones postinfecciosas, incluidas el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (PIMS) asociado a COVID y complicaciones autoinmunes (desde condiciones neurológicas hasta el desarrollo de diabetes mellitus tipo I, miocarditis y COVID prolongado), que a continuación mencionaremos:

COVID prolongado

La COVID-19 prolongada en pediatría ha sido definida por la OMS como «La condición posterior a la COVID-19 en niños y adolescentes que ocurre en individuos con antecedentes de infección confirmada o probable por SARS-CoV-2, cuando experimentan síntomas con duración de al menos dos meses que inicialmente ocurrieron dentro de los tres meses posteriores a la COVID-19 aguda». ⁸ La infección por SARS-CoV-2 provoca daño a múltiples tejidos/órganos, resultando un complejo conjunto de manifestaciones clínicas y secuelas a largo plazo.

Entre los síntomas más frecuentes se encuentra fatiga persistente, diarrea, disnea, intolerancia al ejercicio, anormalidades endocrinológicas, hiposmia, disgeusia y depresión. La infección por SARS-CoV-2 provoca daño a múltiples tejidos/órganos, resultando un complejo conjunto de manifestaciones clínicas y secuelas a largo plazo. ^{9,10}

Síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (PIMS) asociado a la COVID-19

El PIMS es una complicación infrecuente, por lo general menor al 1%, pero puede ser grave y mortal. Consiste en un proceso inflamatorio que afecta diferentes órganos y sistemas, principalmente los sistemas cardiovascular, gastrointestinal, hematológico, mucocutáneo, reticuloendotelial, neurológico y pulmonar, entre otros. Ocurre en promedio cuatro semanas posteriores a la infección por SARS-CoV-2. Entre los criterios diagnósticos se encuentra:

1. Fiebre persistente > 38 °C.
2. Nexo epidemiológico con SARS-CoV-2.
3. Al menos dos de las siguientes manifestaciones clínicas: exantema, síntomas gastrointestinales, edema de manos y pies, cambios en la mucosa oral, conjuntivitis, linfadenopatía y síntomas neurológicos. ^{10,11}

Miocarditis

En un informe del *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* de agosto 2022 que incluyen 781,419 pacientes de 0-17 años que padecieron COVID-19 y 2,344,257 de pacientes de 0-17 años sin COVID-19, observaron que aquellos pacientes que presentaron la infección tuvieron un riesgo ajustado de embolia pulmonar aguda de 2.01, miocarditis

y miocardiopatía de 1.99 y eventos tromboembólicos venosos de 1.87 (*Tabla 3*). Concluyendo un riesgo incrementado al padecer la enfermedad. ¹²

Recomendación del consenso

Las complicaciones que pueden presentarse en los niños con COVID-19 son graves, pudiendo derivar en hospitalización y muerte, por lo que la recomendación del consenso es realizar los esfuerzos para prevenir este tipo de complicaciones a través de aumentar la cobertura de vacunación contra SARS-CoV-2 de la población infantil (**Grado de recomendación 1A**).

3. ¿Son seguras las vacunas contra la COVID-19 para la población pediátrica?

Hasta la fecha, las vacunas de ARN mensajero (mRNA) contra la COVID-19 han demostrado ser seguras y efectivas en población pediátrica.

En estudios clínicos preautorizados fueron administradas 3,013 vacunas de mRNA (ácido ribonucleico mensajero) BNT162b2 (Laboratorio Pfizer-BioNTech) en niños de seis meses a cuatro años y 5,011 vacunas de mRNA-1273 (Laboratorio Moderna) a niños de seis meses a cinco años. La mayoría de los eventos adversos reportados fueron de leves a moderados, no se notificaron eventos adversos severos.

Para el 21 de agosto de 2022, 599,457 niños de seis meses a cuatro años ya habían recibido la vacuna Pfizer-BioNTech y 440,773 niños de seis meses a cinco años la vacuna Moderna, de los cuales 23,266 habían sido enrolados en un sistema voluntario

Tabla 3: Riesgo ajustado de síntomas y condiciones posterior a la infección por COVID-19 en niños y adolescentes de 0 a 17 años, del 1 de marzo de 2020 al 31 de enero de 2022. ¹²

Afección grave	Índice de riesgo ajustado (IC95%)
Embolia pulmonar aguda	2.01 (1.62-2.50)
Miocarditis y miocardiopatía	1.99 (1.99-2.19)
Eventos tromboembólicos venosos	1.87 (1.54-2.26)
Insuficiencia renal aguda y no especificada	1.32 (1.22-1.43)
Diabetes tipo 1	1.23 (1.13-1.33)

Modificado de: Kompaniyets L et al. ¹²

establecido por los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos) para monitorear los efectos secundarios. El efecto secundario local más frecuente fue el dolor, siendo éste, en promedio en ambas dosis, de 13.5% en niños de seis meses a dos años y de 24% en niños de 3-4 años en la vacuna Pfizer. Y para la vacuna Moderna el dolor se presentó en promedio en ambas dosis en el 17% en niños de seis meses a dos años de edad y en el 36.3% en niños de 3-5 años de edad.

Dentro de los efectos secundarios sistémicos, el más frecuente fue la irritabilidad en niños de seis meses a dos años en el grupo de Pfizer (39.6%) y en el grupo de la misma edad de Moderna hasta el 42.7%. El 98% de los eventos adversos fueron considerados no graves y el 1.9% de consideración. No se reportaron casos de miocarditis en estos grupos de edades (de seis meses a cuatro años Pfizer y seis meses a cinco años Moderna).

Así mismo, otro sitio conocido como Sistema de Reporte de Eventos Adversos por Vacunas (VAERS), el cual es manejado por los CDC y la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América), permite el reporte de eventos adversos tanto de personal de salud, como de fabricantes de vacunas y público en general, por lo que fue tomado en cuenta. Los datos encontrados en los estudios clínicos preautorizados y autorizados son consistentes; los niños de seis meses a cuatro años que recibieron la vacuna Pfizer-BioNTech y los de seis meses a cinco años de la vacuna Moderna reportaron efectos secundarios leves a moderados locales y sistémicos. Ocho niños presentaron crisis convulsivas, uno de ellos crisis convulsivas febriles, dos de ellos tenían enfermedad neurológica preexistente. Se reportaron situaciones como errores en la dosis de administración de acuerdo con la edad, por lo que siempre se sugiere capacitación continua al personal de salud.

Hasta el 16 de julio de 2021, aproximadamente 8.9 millones de adolescentes estadounidenses de 12 a 17 años habían recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech.

VAERS recibió 9,246 informes después de la vacunación de Pfizer-BioNTech en este grupo de edad; el 90.7% de éstos fueron por eventos adversos no graves y el 9.3% eventos adversos graves, incluida la miocarditis (4.3%). Aproximadamente 129,000 adolescentes estadounidenses de 12 a 17 años se inscribieron en v-safe después de la vacunación de Pfizer-BioNTech, informaron reacciones locales

(63.4%) y sistémicas (48.9%) con una frecuencia similar a la registrada en los ensayos clínicos previos a la autorización. Las reacciones sistémicas fueron más comunes después de la segunda dosis.

Los proveedores de salud de niños y los padres de familia de niños pequeños de seis meses a cinco años y de cinco a 11 años deben ser avisados de la posibilidad de eventos adversos de ésta y cualquier otra vacuna. En lo que se continúan aplicando las vacunas de mRNA a nivel mundial los CDC, FDA, la UE/EEE (Agencia Europea de Medicamentos), así como la farmacovigilancia de vacunas en nuestro país a través del ESAVI (sistema de vigilancia de eventos adversos atribuibles a las vacunas) continúan monitoreando la seguridad de las vacunas y proporcionan datos al ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices*) para guiar las recomendaciones sobre la vacuna contra la COVID-19.¹³

Un metaanálisis en el que se incluyeron 15 estudios informó que la incidencia de miocardio pericarditis posterior a la vacunación contra COVID-19 (vacuna de mRNA) en adolescentes de 12-17 años es infrecuente y no fue mayor a las reportadas por otras vacunas.¹⁴

Recomendación del consenso

Con base en esta evidencia y ante el mayor riesgo epidemiológico de infecciones graves en pacientes de 1-4 años, este consenso recomienda la vacunación contra COVID-19 en pacientes pediátricos a partir de los seis meses de vida (grado de evidencia 1A).

4. ¿Cuáles son los datos disponibles sobre la eficacia de la vacuna de mRNA aplicada en pacientes pediátricos acorde a la edad y variantes del virus SARS-CoV-2?

Un estudio aleatorizado de 4,016 niños que recibieron dos inyecciones de mRNA-1273 (dosis de 50 µg cada una con espacio de 28 días) o placebo concluyó que la vacuna a esta dosis es segura e induce una adecuada inmunidad para prevenir la COVID-19 en niños de seis a 11 años. Esta respuesta no fue inferior de la observada en adultos jóvenes. La eficacia estimada fue de 88% (IC95%: 70.0-95.8) contra la COVID-19. Además, esta dosis fue asociada con eventos adversos leves como inflamación y dolor en el sitio de la aplicación. La fatiga, el dolor de cabeza y la fiebre se presentaron en 12% (grupo placebo 1%), no se reportó ningún evento adverso

severo. Los autores recomiendan que los niños y adolescentes cuenten con sus esquemas completos para protegerles y frenar la propagación de la COVID-19.¹⁵

Revisiones sistemáticas y metaanálisis que incluyeron estudios de cohortes y estudios de casos y controles que han evaluado la eficacia de la vacuna de la COVID-19 en niños y adolescentes contra el virus SARS-CoV-2 concluyen que la efectividad general de la vacuna (EV) contra las variantes del SARS-CoV-2 fue de 68 % (IC95%: 60-74%).

En cuanto a la edad, la EV fue mayor en los adolescentes de 12 a 18 años (69%) (IC95%: 61-75%) que en los niños de cinco a 11 años (44%) (IC95%: 1-68%). «Completamente vacunado» ofrece una mayor protección que «parcialmente vacunado», con una efectividad de la vacuna de 71% (IC95%: 59-79%) y 66% (IC95%: 51-76%), respectivamente.¹⁶

Para evaluar la dosis, seguridad, eficacia e inmunogenicidad en niños de seis meses a cinco años, se diseñó un estudio placebo-controlado (ratio 3:1) con la aplicación de dos dosis de 25 µg cada una, aplicando la segunda 28 días después. Las concentraciones medias geométricas de anticuerpos neutralizantes en el día 57 fueron 1,410 (IC95%: 1,272-1,563) entre los niños de dos a cinco años (evaluadas en 264 participantes) y 1,781 (IC95%: 1,616 a 1,962) entre los niños de seis a 23 meses (evaluadas en 230 participantes), en comparación con 1,391 (IC95%: 1,263-1,531) entre los adultos jóvenes.

En ambas cohortes de edad (2-5 años y de 6-23 meses), las concentraciones medias geométricas de anticuerpos neutralizantes a los 57 días fueron más altas entre los participantes que eran positivos para el SARS-CoV-2 al inicio que entre los que eran negativos.

Independientemente de la edad, la serie primaria de dos inyecciones de ARNm-1273 provocó sólidas respuestas de anticuerpos de unión a la cepa ancestral y a las variantes B.1.351 (beta), B.1.617.2 (delta) y ómicron.¹⁷

Hay estudios que han tenido como objetivo proporcionar evidencia científica y recomendaciones para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19 en niños y adolescentes.

Mediante el análisis de los estudios registrados a diciembre del 2022 en inmunogenicidad, eficacia y seguridad donde se incluyeron ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios transversales con datos extraíbles, se puede concluir que las tasas de seroconversión (2-18

años) después de la primera, segunda y tercera dosis de las vacunas fueron de 86.10, 96.52 y 99.87%, respectivamente.

Después de la primera y la segunda dosis, la efectividad de la vacuna (EV) contra la infección por el virus SARS-CoV-2 y el síndrome respiratorio agudo grave fue de 42.87% [IC95% = 27.09-58.65%] y de 63.33% (IC95% = 52.09-74.56%), respectivamente.

Después de la primera y la segunda dosis, la efectividad de la vacuna contra la COVID-19 fue de 60.65% (IC95%: 44.80-76.50%) y de 75.77% (IC95%: 63.99-87.56%), respectivamente.

La efectividad de la vacuna contra la hospitalización por COVID-19 después de la primera y segunda dosis, fue observada en 72.74% (IC95%: 51.48-94.01%) y en 82.78%.¹⁸

La vacuna contra el SARS-CoV-2 también ha sido evaluada en niños en relación con su impacto en la prevención de la COVID prolongada, dicha secuela tiene una incidencia probable de 4.5%; la COVID prolongada diagnosticada fue del 0.8%. La efectividad ajustada de la vacuna a los 12 meses fue de 35.4% (IC95%: 24.5-44.7) contra la probable COVID prolongada y de 41.7% (15.0-60.0) contra la COVID prolongada diagnosticada. La efectividad de la vacuna fue mayor en los adolescentes (50.3% [36.6-61.0]) que en los niños de cinco a 11 años (23.8% [4.9-39.0]). La efectividad de la vacuna fue mayor a los seis meses (61.4% [51.0-69.6]), pero disminuyó a 10.6% (-26.8 a 37.0%) a los 18 meses. Finalmente, en este estudio retrospectivo se concluye que la vacuna presenta un efecto protector moderado frente a la COVID persistente. El efecto es más fuerte en los adolescentes, quienes tienen un mayor riesgo de COVID prolongado, y disminuye con la edad.¹⁹

Recomendación del consenso

Las vacunas contra la COVID-19 han demostrado ser eficaces en la población pediátrica por lo que este consenso recomienda su uso en niños a partir de los seis meses de vida (**Grado de recomendación 1A**).

5. ¿Cuáles son las vacunas recomendadas en la población pediátrica?

Las vacunas que cuentan con ensayos clínicos aleatorizados en población pediátrica y están autorizadas a partir de los seis meses de vida son las vacunas de mRNA.^{15,20-22}

Se cuenta con dos vacunas de mRNA que han sido aprobadas internacionalmente:

- 1. Pfizer-BioNTech (BNT162b2):** esta vacuna cuenta con diferentes presentaciones acorde a la edad de aplicación: para los menores de seis meses a cuatro años la presentación indicada es de 3 µg, para el grupo de cinco a 11 años la presentación de este biológico contiene 10 µg y para mayores de 12 años 30 µg.
- 2. Vacuna de laboratorios Moderna:** esta vacuna cuenta con dos presentaciones, la de 25 µg para niños de seis meses a 11 años y de 50 µg para mayores de 12 años.

También se encuentra autorizada por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Academia Americana de Pediatría (AAP) la vacuna de subunidades proteicas, Novavax para mayores de 12 años.

En México en el sector público se utilizó la vacuna mRNA BNT162b2 en presentación pediátrica para niños de cinco a 11 años, se presenta en frasco ampula con 1.3 mL de vacuna concentrada que,

una vez reconstituida, contiene 10 dosis (utilizando agujas y jeringas de bajo volumen muerto) de 10 µg cada una.

La otra presentación utilizada es para niños de 12 a 18 años y se presenta en frasco ampula de 0.45 mL que, una vez reconstituido, contiene cinco dosis de 30 µg cada una de la vacuna mRNA BNT162b2.

En el sector privado por decisión médica, también se utilizó la vacuna de los laboratorios Moderna, en pacientes menores de cinco años.

Los esquemas aprobados para uso en niños por grupo de edad son los siguientes:

Niños de seis meses a cuatro años: Los niños de seis meses a cuatro años que no han sido vacunados deberán recibir dos a tres dosis de vacuna como esquema primario de acuerdo con el tipo de vacuna seleccionada (*Tabla 4*).

Los niños de este grupo de edad que previamente han recibido alguna vacuna deben recibir una o dos dosis actualizada, dependiendo del tipo de vacuna (*Tabla 5*).

Niños de cinco a 11 años: Los niños de cinco a 11 años que no se han vacunado contra el COVID-

Tabla 4: Dosis de vacuna como esquema primario de acuerdo con el tipo de vacuna seleccionada para niños de seis meses a cuatro años que no han sido vacunados.

Primera dosis Pfizer BioNTech	Segunda dosis Pfizer BioNTech actualizada	Tercera dosis Pfizer BioNTech actualizada
Vacuna actualizada	Tres a ocho semanas después de la primera dosis	Al menos ocho semanas después de la segunda dosis
Primera dosis Moderna	Segunda dosis Moderna actualizada	
Vacuna actualizada	Cuatro a ocho semanas después de la primera dosis	

Tabla 5: Esquema para niños de seis meses a cuatro años que previamente han recibido alguna vacuna.

Una dosis previa de vacuna de Pfizer-BioNTech	
Segunda dosis actualizada	Tercera dosis actualizada
A ocho semanas después de la primera dosis	Al menos ocho semanas después de la segunda dosis
Una dosis previa de Moderna o dos dosis o más previas de Pfizer-BioNTech	
Una dosis de Pfizer-BioNTech actualizada	Una dosis de Moderna actualizada
Al menos ocho semanas después de la segunda dosis	Al menos ocho semanas después de la segunda dosis

19, al igual que los que han recibido dosis previas de COVID-19 contra otras variantes, deberán recibir una vacuna actualizada de mRNA que puede ser de Pfizer-BioNTech o Moderna.

Personas de 12 años o más: Las personas de 12 años o más que no están vacunadas deberían recibir:

Una dosis de vacuna actualizada contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech o Moderna.

Dos dosis de la vacuna actualizada contra el COVID-19 de Novavax:

Primera dosis de Novavax: vacuna actualizada

Segunda dosis de Novavax actualizada: tres a ocho semanas después de la primera dosis

Las personas de 12 años o más que han sido vacunadas previamente deberían recibir una dosis de vacuna de ARNm (Pfizer-BioNTech™ o Moderna™) o una dosis de vacuna de subunidades proteicas Novavax™. En todos los casos de revacunación, éstas deben ser con dosis actualizadas.

Recomendación del consenso

Las vacunas de mRNA y la vacuna de subunidades proteicas cuentan con los estudios necesarios para demostrar seguridad y eficacia en la población infantil, por lo que este consenso recomienda el uso de este tipo de vacunas para aplicar a la población pediátrica de acuerdo con su indicación por grupo etario (**Grado de recomendación 1A**).

Es importante remarcar que se recomienda aplicar dosis actualizadas de la vacuna acorde a las variantes circulantes.

6. ¿Cuáles son los esquemas de vacunación recomendados para niños inmunocomprometidos?

Los CDC recomiendan las vacunas contra el COVID-19 actualizadas para 2024-2025.²³⁻²⁵

En los pacientes mayores de seis meses con inmunodeficiencia moderada o grave que han recibido previamente vacunas contra COVID-19, pueden recibir una o más dosis apropiadas para su edad de vacuna de ARNm 2024-2025 (Pfizer-BioNTech™ o Moderna™).

En los niños no vacunados previamente, deben administrarse tres dosis de ARNm 2024-2025 (Pfizer-BioNTech™ o Moderna™) con intervalo de cuatro a ocho semanas entre las dosis.

En el caso de los pacientes mayores de 12 años, además de las vacunas de ARNm 2024-2025 (Pfizer-BioNTech™ o Moderna™) se puede administrar dos dosis vacuna de subunidades proteicas, con intervalo de tres semanas entre las dosis.²³⁻²⁵

Recomendación del consenso

Los niños con inmunodeficiencia moderada o grave deben de recibir una vacunación inicial a partir de los seis meses. En el caso de las vacunas Pfizer o Moderna deben administrarse tres dosis 2024-2025 y actualizar cuando estén disponible las vacunas estacionales (*Tabla 6*) (**Grado de recomendación 1A**).

7. ¿Existe evidencia del beneficio de la vacuna contra COVID-19 en las mujeres embarazadas?

La vacunación en mujeres embarazadas contra SARS-CoV-2 empezó como medida de emergencia sobre la elevada mortalidad que se estaba dando en este grupo. El 14 de noviembre 2020, el laboratorio Pfizer informó que había 23 mujeres embarazadas inscritas inadvertidamente en su ensayo clínico, que incluyó 12 en el grupo de la vacuna. De forma similar el laboratorio Moderna informó de 13 embarazos en su ensayo clínico de eficacia, seis en el grupo de vacuna y siete en el grupo de placebo. Ese mismo año, la ACIP de los CDC publicó una guía provisional que recomienda que se incluyera todo el personal de atención médica en la fase para recibir la vacuna debido al alto riesgo de exposición, ya que aproximadamente el 75% del personal de salud que estaba trabajando en las unidades COVID-19 eran mujeres en edad reproductiva, dando la opción al grupo de embarazadas de este grupo de riesgo para recibir la vacuna COVID-19.²⁶

El metaanálisis de Ding C y colaboradores, que incluyó 43 estudios observacionales con mujeres embarazadas que fueron vacunadas en primer trimestre 23,721 (18.3%), segundo trimestre 52,778 (40.5%) y tercer trimestre 53,886 (41.2%), mostró que la vacunación contra COVID-19 durante el embarazo fue asociada a disminución de abortos y muerte neonatal en el grupo de mujeres que recibieron la vacuna.²⁷

La vacunación en este metaanálisis no fue asociada a efectos adversos neonatales o maternos.²⁷

Tabla 6: Esquema de dosis de vacunas COVID-19 recomendado en pacientes pediátricos con inmunocompromiso moderado a grave. 14 de septiembre 2024.²³

Tipo de vacuna	6 meses a 4 años	5 a 11 años	12 años y más
Pfizer-BioNTech	Tres dosis si nunca se ha vacunado y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional	Tres dosis si nunca se ha vacunado y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional	Tres dosis si nunca se ha vacunado, o completar dos dosis si tiene alguna previa y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional
Moderna	Tres dosis si nunca se ha vacunado, o completar tres dosis si tiene alguna previa y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional	Tres dosis si nunca se ha vacunado, o completar tres dosis si tiene alguna previa y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional	Tres dosis si nunca se ha vacunado, o completar dos dosis si tiene alguna previa y actualizar en cuanto esté disponible la vacuna estacional
Novavax	–	–	Dos dosis si nunca se ha vacunado, o una dosis si ha recibido vacuna previa

Recomendación del consenso

Este consenso recomienda administrar vacuna de ARNm 2024-2025 (Pfizer-BioNTech™ o Moderna™) durante la gestación de acuerdo al esquema descrito para pacientes mayores de 12 años (**Grado de recomendación 1A**).

8. ¿Las vacunas aprobadas en población pediátrica pueden intercambiarse?

La intercambiabilidad entre vacunas contra el COVID-19 en niños ha emergido como un tema relevante en la estrategia de vacunación, especialmente ante la necesidad de facilitar la inmunización en diferentes contextos. La intercambiabilidad implica que un niño puede recibir dosis de diferentes tipos de vacunas en su serie de vacunación, en lugar de seguir un esquema rígido con un solo producto.

Las vacunas de mRNA tienen estudios de intercambiabilidad entre las diferentes marcas demostrando seguridad y eficacia, pero lo recomendado por la AAP y los CDC es terminar el esquema con el mismo tipo de vacuna utilizada.

Los niños de 12 años y más que han recibido una dosis de vacuna Novavax, pueden recibir una segunda vacuna actualizada de mRNA.^{23,24}

Recomendación del consenso

Las vacunas de mRNA tienen estudios de intercambiabilidad entre las diferentes marcas demostrando seguridad y eficacia (**Grado de recomendación 1A**).

No obstante, este consenso recomienda apearse a la recomendación de la AAP y de los CDC de apearse lo más posible a terminar los esquemas con un mismo tipo de inmunógeno actualizado (**Grado de recomendación 1A**).

9. ¿Cuál es el impacto de la vacunación contra COVID-19 para disminuir enfermedad grave y complicaciones?

Las vacunas contra la COVID-19, basadas en mRNA, han probado eficacia para disminuir tanto la enfermedad como sus complicaciones a largo plazo.

Síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico

Los estudios han demostrado que las vacunas de mRNA disminuyen la incidencia del síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (PIMS) en niños de 12 a 18 años vacunados contra los no vacunados o vacunados parcialmente.²⁸⁻³⁰ El metaanálisis de Hamad Saied y colaboradores, publicado en 2023, encontró que el PIMS en niños vacunados fue significativamente menor que en niños no vacunados,

con una razón de probabilidades de 0.04 (IC95%: 0.03-0.06). Además, el riesgo de desarrollar PIMS como efecto adverso de la vacunación fue mucho menor que el riesgo de desarrollar PIMS después de contraer la infección.³⁰

COVID prolongado

La vacunación contra el SARS-CoV-2 muestra una eficacia ajustada significativa en la prevención de COVID prolongado probable y diagnosticado en niños y adolescentes. Dentro de los primeros 12 meses, se observa una eficacia de 35.4% (IC95%: 24.5-44.7) contra COVID prolongado probable y de 41.7% (IC95%: 24.5-44.7) contra COVID prolongado diagnosticado. Esta protección varía según la edad, siendo más alta en adolescentes con un 50.3% (IC95%: 36.6-61.0) y menor en niños de cinco a 11 años con un 23.8% (IC95%: 4.9-39.0).¹⁹

Además, la duración de la efectividad de la vacunación muestra que, después de los seis meses, la eficacia sigue siendo considerable con un 61.4% (IC95%: 51.0-69.6), aunque disminuye a 10.6% (IC95%: -26.8-37.0%) a los 18 meses. Este efecto protector moderado resalta la importancia de la vacunación en la mitigación de COVID persistente, especialmente en los adolescentes, aunque se debe considerar la variabilidad temporal de la protección a medida que avanza el tiempo desde la vacunación inicial.

Hospitalización

En cuanto a la protección proporcionada por las vacunas, se ha establecido que dos dosis ofrecen una alta protección contra la hospitalización y enfermedad grave en niños y adolescentes. Análisis realizados en múltiples países como Chile, Brasil y Argentina respaldan estos hallazgos. Además, se ha observado que los niños experimentan una probabilidad 79% menor de ser hospitalizados después de recibir una dosis de mRNA (IC95%: 0.03-0.77), mientras que los adolescentes tienen una probabilidad 85% menor con dos dosis (IC95%: de 0.04 a 0.53). Estos datos subrayan la efectividad de las vacunas en mitigar los impactos graves del COVID-19 en la población pediátrica.³¹

Otro estudio evaluó la efectividad de las vacunas BNT162b2 y CoronaVac en la reducción de las hospitalizaciones debidas a COVID-19, específicamente asociadas a la variante ómicron BA.2 del

SARS-CoV-2. La investigación se basó en el análisis de 1.36 millones de dosis administradas a 766,601 de los 953,400 niños de 3 a 11 años y adolescentes de 12 a 18 años en Hong Kong hasta abril de 2022. Los resultados muestran que la eficacia de la vacuna varía significativamente según la edad y el tipo de vacuna administrada. En general, la vacuna mostró una reducción del riesgo de hospitalización en un 80% (IC95%: 75-85%, $p < 0.01$). Sin embargo, se observó una ligera disminución en la eficacia en niños menores de cinco años, con una reducción del riesgo del 70% (IC95%: 60-80%). Estos hallazgos sugieren que las vacunas contra COVID-19 siguen siendo efectivas para prevenir hospitalizaciones graves.³²

Recomendación del consenso

Las vacunas contra la COVID-19 basadas en mRNA son efectivas para reducir la gravedad de la enfermedad y las complicaciones. Disminuyen el riesgo de PIMS en niños de 12 a 18 años y ayudan a prevenir el COVID prolongado. También reducen el riesgo de hospitalización en 79% para niños y en 85% para adolescentes que han recibido dos dosis.

10. ¿Cuál es la composición antigénica que se recomienda para la vacunación actual contra la COVID-19?

El virus del SARS-CoV-2 continúa evolucionando. Para abril de 2024, 94% de las variantes circulantes del SARS-CoV-2 identificadas en bases de datos de acceso abierto, derivan de la subvariante JN.1, lo que subraya la importancia de adaptar las vacunas anti-COVID-19 para mejorar la respuesta inmunitaria contra este linaje y sus descendientes. Dado que se espera que el virus continúe evolucionando a partir de la subvariante JN.1, el Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC) aconseja incluir un linaje monovalente de JN.1 como antígeno en las futuras vacunas.³³

Posteriormente, el 5 de junio de 2024, el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) de la FDA se reunió para discutir y hacer recomendaciones sobre la composición de la fórmula 2024-2025 para las vacunas contra COVID-19. En la reunión, se votó unánimemente a favor de recomendar una vacuna monovalente del linaje JN.1. Inicialmente, se expresó una fuerte preferencia por la cepa JN.1. Sin embargo, tras revisar datos recientes

sobre la circulación de variantes, la eficacia de las vacunas actuales y los plazos de fabricación necesarios, la FDA actualizó sus recomendaciones y sugirió a los fabricantes que, de ser posible, se utilice la cepa KP.2 del mismo linaje JN.1. Este cambio pretende garantizar que las vacunas coincidan más estrechamente con las cepas de SARS-CoV-2 actualmente circulantes.³⁴ Recientemente, el 22 de agosto de 2024, la FDA aprobó y otorgó la autorización de uso de emergencia en EUA de las vacunas de mRNA contra la COVID-19 actualizadas (fórmula 2024-2025) para incluir un componente monovalente que corresponda a la cepa de la variante ómicron KP.2 del SARS-CoV-2.³⁵

Se debe seguir monitoreando la seguridad y eficacia de las vacunas contra la COVID-19 y la evolución del virus para ajustar las recomendaciones conforme sea necesario.

Recomendación del consenso

Para la fecha de generación de este consenso, se recomiendan iniciar o actualizar el esquema de vacunación con vacunas monovalentes contra la COVID-19 con la cepa KP.2 de la variante ómicron del SARS-CoV-2. Es probable que las composiciones de las vacunas necesitan actualizarse regularmente para adaptarse a las cepas predominantes del SARS-CoV-2, conforme el virus continúa evolucionando (**Grado de recomendación 1A**).

CONCLUSIONES

1. En México, el grupo pediátrico más afectado durante la pandemia de COVID-19 ha sido el segmento de uno a cuatro años, por lo que la vacunación a este grupo debe ser considerada una prioridad.
2. El espectro de complicaciones en niños asociadas con la COVID-19 es muy amplio y grave, pudiendo derivar en casos de hospitalización y muerte.
3. Hasta la fecha del presente consenso, las vacunas de ARN mensajero (mRNA) contra la COVID-19 han demostrado ser seguras y efectivas en población pediátrica.
4. Las vacunas contra la COVID-19, basadas en mRNA, han probado eficacia para disminuir tanto la enfermedad como sus complicaciones a largo plazo.
5. Los niños con inmunodeficiencia moderada o grave deben iniciar su vacunación a partir de los

seis meses y aplicar tres dosis en los casos de las vacunas Pfizer o Moderna de su versión más actualizada.

REFERENCIAS

1. Ferrario DC, Califano DG, Durán P et al. Lineamientos para la elaboración de Consensos Guidelines for planning consensus Sociedad Argentina de Pediatría Subcomisiones, Comités y Grupos de Trabajo. Arch Argent Pediatr. 110 (2): 163-167. <https://doi.org/10.5546/aap.2012.163>
2. AGREE Trust. (n.d.). The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. Available in: <https://www.agreetrust.org/Resource-Centre/the-Originalagree-Instrument/>
3. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of Clinical Epidemiology. 2011; 64 (4): 383-394. Available in: <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2010.04.026>
4. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. Revista Chilena de Infectología. 2014; 31 (6): 705-718. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S0716-10182014000600011>
5. WHO COVID-19 dashboard. Available in: <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases?n=0>
6. SINAVE/DGE/Vigilancia Epidemiológica de Enfermedad Respiratoria Viral, acceso al 22/07/2024.
7. WHO. Tracking SARS-CoV-2 variants Available in: <https://www.who.int/es/activities/tracking-SARS-CoV2-variants>
8. Organización Mundial de la Salud. WHO clinical case definition of post COVID-19 condition (2023). Organización Mundial de la Salud; 2023 [citado 2024 Jul 19]. Available in: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-CA-Clinical-case-definition-2023-1>
9. Li J, Zhou Y, Ma J et al. The long-term health outcomes, pathophysiological mechanisms and multidisciplinary management of long COVID. Sig Transduct Target Ther. 2023; 8: 416. Available in: <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01640-z>
10. Clinical Overview of Long COVID. Available in: <https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-overview/index.html>
11. Henderson LA, Canna SW, Friedman KG et al. American College of Rheumatology Clinical Guidance for multisystem inflammatory syndrome in children associated with SARS-CoV-2 and Hyperinflammation in Pediatric COVID-19: Version 3. Arthritis Rheumatol. 2022; 74 (4): e1-e20. doi: 10.1002/art.42062.
12. Kompaniyets L, Bull-Otterson L, Boehmer TK et al. Post-COVID-19 Symptoms and Conditions Among Children and Adolescents - United States, March 1, 2020-January 31, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022; 71 (31): 993-999. doi: 10.15585/mmwr.mm7131a3.
13. Hause AM, Baggs J, Marquez P et al. COVID-19 vaccine safety in children aged 5-11 years - United States, November 3-December 19, 2021. MMWR. Morbidity and mortality weekly report. 2021; 70: 5152, 1755-1760. Available in: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1>
14. Guo BQ, Li HB, Yang LQ. Incidence of myopericarditis after mRNA COVID-19 vaccination: a meta-analysis with

- focus on adolescents aged 12-17 years. *Vaccine*. 2023; 41 (28): 4067-4080. Available in: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.05.049>
15. Creech CB, Anderson E, Berthaud V et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 vaccine in children 6 to 11 years of age. *N Engl J Med*. 2022; 386 (21): 2011-2023. Available in: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2203315>
 16. Lan Z, Yan J, Yang Y et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines among children and adolescents against SARS-CoV-2 variants: a meta-analysis. *Eur J Pediatr*. 2023; 182: 5235-5244. Available in: <https://doi.org/10.1007/s00431-023-05216-5>
 17. Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V et al. Evaluation of mRNA-1273 vaccine in children 6 months to 5 years of age. *N Engl J Med*. 2022; 387 (18): 1673-1687. Available in: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2209367>
 18. Gao P, Kang LY, Liu J, Liu M. Immunogenicity, effectiveness, and safety of COVID-19 vaccines among children and adolescents aged 2-18 years: an updated systematic review and meta-analysis. *World J Pediatr*. 2023; 19 (11): 1041-1054. Available in: <https://doi.org/10.1007/s12519-022-00680-9>
 19. Razzaghi H, Forrest CB, Hirabayashi K et al. Vaccine effectiveness against long COVID in children: a report from the RECOVER EHR Cohort. *medRxiv [Preprint]*. 2023 Sep 28:2023.09.27.23296100. Available in: <https://doi.org/10.1101/2023.09.27.23296100>
 20. Hause AM, Gee J, Baggs J et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents aged 12-17 years - United States, December 14, 2020-July 16, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021; 70 (31): 1053-1058. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e1>.
 21. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Guía sobre vacunación para COVID en niños. *Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica*. 2023
 22. Pediatric COVID-19 Vaccine Dosing Quick Reference Guide. *Academia Americana de Pediatría* 2023. aap.org/CovidVaccineGuide
 23. CDC Recommends Updated 2024-2025 COVID-19 and Flu Vaccines for Fall/Winter Virus Season. Available in: <http://www.cdc.gov/media/releases/2024/s-t0627-vaccine-recommendations.html>
 24. Vaccines for moderately to severely immunocompromised people. CDC. [Date of consultation: 28 August 2024]. Available in: www.cdc.gov/covid/vaccines/immunocompromised-people.html
 25. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines in the United States. (last update: August 23, 2024). [Consultation date: August 28, 2024] Available in: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>
 26. Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines and pregnancy: what obstetricians need to know. *Obstet Gynecol*. 2021; 137 (3): 408-414. doi: 10.1097/AOG.0000000000004290. Erratum in: *Obstet Gynecol*. 2021; 137 (5): 962. doi: 10.1097/AOG.0000000000004379.
 27. Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2023; 11: 1044031. doi: 10.3389/fpubh.2023.1044031.
 28. Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA vaccination against multisystem inflammatory syndrome in children among persons aged 12-18 years-United States, July-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022; 71 (2): 52-58.
 29. Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM et al. BNT162b2 mRNA vaccination against coronavirus disease 2019 is associated with a decreased likelihood of multisystem inflammatory syndrome in children aged 5-18 Years-United States, July 2021-April 2022. *Clin Infect Dis*. 2023; 76 (3): e90-e100.
 30. Hamad Saied M, van der Griend L, van Straalen JW, Wulffraat NM, Vastert S, Jansen MHA. The protective effect of COVID-19 vaccines on developing multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C): a systematic literature review and meta-analysis. *Pediatr Rheumatol Online J*. 2023; 21 (1): 80. doi: 10.1186/s12969-023-00848-1.
 31. Simmons AE, Amoako A, Grima AA et al. Vaccine effectiveness against hospitalization among adolescent and pediatric SARS-CoV-2 cases between May 2021 and January 2022 in Ontario, Canada: A retrospective cohort study. *PLoS One*. 2023; 18 (3): e0283715. doi: 10.1371/journal.pone.0283715.
 32. Rosa DJS, Leung D, Yip KM, Lee DHL, So HK, Wong WHS, Lau YL. COVID-19 vaccines versus pediatric hospitalization. *Cell Rep Med*. 2023; 4 (2): 100936. doi: 10.1016/j.xcrm.2023.100936..
 33. WHO Declaración sobre la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19. [Fecha consulta: 6 julio 2024] Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
 34. Updated COVID-19 Vaccines for Use in the United States Beginning in Fall 2024. [Consultation date: July 6, 2024] Available in: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024>
 35. FDA Approves and Authorizes Updated mRNA COVID-19 Vaccines to Better Protect Against Currently Circulating Variants. [Accessed on: August 28, 2024] Available in: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-and-authorizes-updated-mrna-covid-19-vaccines-better-protect-against-currently>

Financiamiento: AMIP.

Conflicto de intereses: ninguno.

Correspondencia:

Dr. Napoleón González Saldaña

E-mail: drnagosal@hotmail.com