



Por una niñez y  
adolescencia sanas  
en un mundo mejor

# Sociedad Argentina de Pediatría

MIEMBRO de la ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE PEDIATRÍA y de la ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE PEDIATRÍA

27 de Julio de 2022

## **Vacunación contra COVID-19 en niños y niñas de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años de edad**

### **Introducción**

A medida que continuamos transitando la pandemia y se van incrementando las coberturas de vacunación de las poblaciones objetivo, se presenta un aumento del número de niños y niñas en todo el mundo que se enferman de COVID-19, tanto en países de altos como de bajos ingresos.

Este aumento de los casos se atribuye en parte a las nuevas variantes y sub-variantes del virus SARS-CoV-2, pero también a otros factores vinculados con la flexibilización del autocuidado y la recuperación de las actividades habituales sociales, educativas, encuentros familiares y viajes.

Aunque los riesgos de COVID-19 para los niños y niñas siguen siendo significativamente menores que los de los adultos, es importante destacar que es altamente probable que exista un sub registro en este grupo por la falta de acceso a diagnóstico y la dificultad para distinguir los cuadros respiratorios virales causados por COVID-19 y los de otros virus.

Por otro lado, a diferencia del avance producido con el desarrollo de las vacunas no hay demasiada experiencia en cuanto a tratamientos específicos para la enfermedad en estos grupos.

La vacunación es la estrategia disponible más segura y eficaz para prevenir las complicaciones e internación por la infección por SARS-CoV-2, entre niños, adolescentes y adultos.

Las vacunas no ofrecerán una protección total contra la infección por COVID-19, por lo cual es probable que estos niños y niñas puedan enfermar, pero los estudios demuestran que los síntomas son significativamente menos graves evitando en un alto porcentaje la hospitalización.

En nuestro país, desde agosto de 2021, en forma cronológica se ha ido avanzando en la vacunación contra COVID-19 en personas menores de 18 años; se inició la vacunación contra COVID-19 en niños, niñas y adolescentes mayores de 12 años y luego se fueron incorporando a la estrategia de vacunación, niños y niñas de 3 a 11 años, así como los refuerzos en grupos de riesgo y de acuerdo al tiempo transcurrido de la última dosis.

Luego de recibir la recomendación de uso por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en su calidad de autoridad de regulatoria nacional, el Ministerio de Salud de la Nación avanzará con la vacunación contra COVID-19 en niñas y niños a partir de los 6 meses con vacunas desarrolladas a través de la plataforma de ARN mensajero del laboratorio Moderna. La vacunación en este grupo de población también cuenta con la recomendación por parte de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn).

### **Antecedentes**

El 17 de junio de 2022, la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) autorizaron la serie de vacunas de tres dosis de Pfizer y la serie de vacunas de dos dosis de Moderna para niños menores de 5 años.

El 18 de junio de 2022, The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) emitió recomendaciones provisionales separadas para el uso de la vacuna Moderna COVID-19 en niños de 6 meses a 5 años y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en niños de 6 meses a 4 años para la prevención de COVID-19. Tanto las vacunas Moderna como Pfizer-BioNTech COVID-19 cumplieron con los criterios de no inferioridad (estudio puente), es decir que los niveles de anticuerpos neutralizantes después de la vacunación en niños pequeños es similar a la obtenida en adultos jóvenes en los cuales ya se había demostrado eficacia.

El estudio P2041 es un estudio de fase 2/3 en curso para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la reactogenicidad y la eficacia de la vacuna ARNm- 1273 en personas sanas de 6 meses a 11 años.

### **Inmunogenicidad**

La medida de la respuesta inmune frente a 2 dosis de 25 microgramos (mcg) cada una en personas de 6 a 23 meses y de 2 a 5 años inclusive, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, fue al menos tan alta como la respuesta observada en adultos jóvenes de 18

a 25 años después de 2 dosis de 100 mcg cada una. La razón media geométrica para el título de anticuerpos neutralizantes del 50% fue de 1,28 (IC 95%: 1,12–1,47) para personas de 6 a 23 meses y de 1,01 (IC 95%: 0,88 -1,17) para personas de 2 a 5 años inclusive, cumpliendo así los criterios de no inferioridad determinados para el estudio.

### **Eficacia**

En personas de 6 meses a 5 años, las respuestas inmunitarias de un subconjunto de 230 niños de 6 a 23 meses y un subconjunto de 260 niños de 2 a 5 años que recibieron una serie primaria de dos dosis de 25 mcg de la vacuna de ARNm Moderna COVID-19 se compararon con las respuestas inmunitarias de 290 adultos de 18 a 25 años que recibieron dos dosis de 100 mcg de la vacuna en un estudio anterior que determinó que la vacuna era eficaz para prevenir COVID-19. En estos análisis de la FDA, la respuesta inmunitaria a la vacuna de ambos grupos de edad de niños, fue comparable a la respuesta inmunitaria de los adultos.

La eficacia para la prevención de la COVID-19 sintomática evaluada 14 días después de completado el esquema primario en personas de 6 a 23 meses fue del 50,6% (IC 95%: 21,4-68,6) y en personas de 2 a 5 años, del 36,8 % (IC 95%: 12,5-54). Estos datos de eficacia fueron obtenidos durante el predominio de la variante Ómicron de SARS-CoV- 2 en los casos de infección siendo similares a los datos de eficacia descritos para ese momento en personas adultas.

### **Seguridad**

Se detallan a continuación, los datos de seguridad de la vacuna Moderna COVID-19 en personas de 6 meses a 5 años.

La seguridad se evaluó en aproximadamente 1700 niños de 6 a 23 meses de edad que recibieron la vacuna y 600 que recibieron el placebo. De estos, aproximadamente 1100 vacunados fueron seguidos por seguridad durante al menos dos meses después de la segunda dosis. Para los participantes de 2 a 5 años de edad, aproximadamente 3000 recibieron la vacuna y aproximadamente 1000 recibieron un placebo; aproximadamente 2200 vacunados fueron seguidos por seguridad durante al menos dos meses después de la segunda dosis. En los participantes de ensayos clínicos de 6 meses a 5 años de edad, los efectos secundarios informados con mayor frecuencia en todos los subgrupos de edad incluyeron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre e hinchazón/sensibilidad en las axilas (o ingle) de los ganglios linfáticos en el mismo brazo (o muslo) como la inyección. En los participantes de ensayos clínicos de 6 a 36 meses de

edad, los efectos secundarios informados con mayor frecuencia incluyen: irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida de apetito. En los participantes de ensayos clínicos de 37 meses a 5 años de edad, los efectos secundarios informados con mayor frecuencia también incluyen: fatiga, cefalea, dolor muscular, escalofríos, náuseas/vómitos y rigidez en las articulaciones.

## Esquemas y dosis

### Esquema primario para niñas y niños de 6 meses a 2 años 11 meses y 29 días:

- 2 dosis de 25 mcg de vacuna contra SARS-CoV-2 de plataforma de ARNm-1273 del laboratorio Moderna, separadas por 28 días (4 semanas). Al momento de la elaboración de este documento no está establecida la necesidad de refuerzo.

### Esquema para niñas y niños de 3 y 4 años:

- Si no inició esquema primario: 2 dosis de 25 mcg de vacuna contra SARS-CoV-2 de plataforma de ARNm-1273 del laboratorio Moderna, separadas por 28 días (4 semanas). Luego de 4 meses, 1 dosis de refuerzo con vacuna de ARNm contra SARS-CoV-2 de plataforma de ARNm-1273, del laboratorio Moderna.
- Si presenta esquema primario completo con Sinopharm®: 1 dosis de refuerzo con vacuna de ARNm contra SARS-CoV-2 de plataforma de ARNm-1273, del laboratorio Moderna con un intervalo mínimo de 120 días desde la última dosis (4 meses).

### Dosis de vacuna Moderna concentración 0,10 mg/mL (formulación pediátrica):

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	2 dosis de <b>25 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	En personas de 3 a 5 años inclusive. A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 25 mcg (0,25 mL)</b>

Fuente Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19- DiCeiMsal -15/07/2022

### Dosis de vacuna Moderna:

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	<b>Usar formulación pediátrica de 0.10 mg/mL</b>			
6 - 11 años	2 dosis de <b>50 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 50 mcg</b>
12 años y mayores	2 dosis de <b>100 mcg (0,5 mL)</b>			A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de refuerzo de <b>50 mcg<sup>#</sup></b>

# En caso de inmunocompromiso la dosis de refuerzo es de 100 mcg.

Fuente Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19- DiCeiMsal -15/07/2022

### Estrategia de vacunación pediátrica contra COVID-19

Población objetivo	Esquema primario* HOMOLOGO (se inicia y completa con misma vacuna)	Primer refuerzo	Intervalo mínimo para refuerzos
<b>Población de 6 meses a 2 años</b>	Moderna	NO recomendado a la fecha	—
<b>Población de 3 a 4 años</b>	Sinopharm o Moderna	Moderna	4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.
<b>Población de 5 a 11 años</b>	Sinopharm o ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)	ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)	4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.

\*Para las personas con inmunocompromiso (detallado a continuación) se recomienda una dosis adicional a su esquema primario a los 28 días (4 semanas) de la segunda dosis.

Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, enfermedad renal crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

Fuente Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19- DiCeiMsal -15/07/2022

## **Coadministración de vacunas COVID-19 con otras vacunas**

Las vacunas COVID-19 se pueden administrar con cualquier intervalo de aplicación en relación a otras vacunas administradas.

Se recomienda a fin de evitar oportunidades perdidas la administración simultánea de la vacuna COVID-19 y otras vacunas en el mismo día.

## **Antecedentes de infección COVID-19**

Se recomienda la vacunación contra el COVID-19 a partir de los 6 meses de edad, independientemente de los antecedentes de infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática.

La creciente evidencia epidemiológica indica que la vacunación después de la infección por SARS-CoV-2 aumenta aún más la protección contra infecciones y hospitalización, incluso en el contexto de una mayor circulación de variantes de SARS-CoV-2 de mayor contagiosidad.

Si la infección por SARS-CoV-2 es actual, se deberá posponer la vacunación contra COVID-19, hasta que se recupere de la enfermedad aguda y/o tenga el alta epidemiológica.

## **Niños y adolescentes con antecedentes de Síndrome Inflamatorio Multisistémico Post-COVID-19 (MIS-C)**

Los expertos consideran que los beneficios de la vacunación contra la COVID-19 para niños y adolescentes con antecedentes de MIS-C superan el riesgo teórico de una enfermedad similar a MIS-C o el riesgo de miocarditis después de la vacunación COVID-19 para aquellos que cumplan con los siguientes tres criterios:

1. Se ha logrado la recuperación clínica, incluido el retorno a la función cardíaca normal;
2. Han pasado al menos 90 días desde el diagnóstico de MIS-C; y
3. El paciente reside en un área donde el nivel comunitario de COVID-19 es alto o tiene un mayor riesgo de exposición al SARS-CoV-2 (por ejemplo, a través de la ocupación, viajes, etc.)
- 4.

Los expertos consideran la recuperación clínica, incluido el regreso a la función cardíaca normal, como un factor importante al considerar la vacunación contra COVID-19.

## **Bebés prematuros**

Los bebés prematuros (bebés nacidos antes de las 37 semanas de gestación), independientemente del peso al nacer, deben recibir la vacuna contra el COVID-19 a su edad cronológica y de acuerdo con el mismo programa y orientación que para los bebés y niños nacidos a término.

Los bebés de madres que fueron vacunadas y/o tuvieron infección por COVID-19 o SARS-CoV-2 antes o durante el embarazo deben vacunarse de acuerdo con el calendario recomendado.

## **Conclusiones**

La nueva evidencia muestra que la vacuna Moderna en dosis de 25 mcg presenta un adecuado perfil de seguridad en el grupo de 6 meses a 5 años, con una incidencia de reacciones locales y sistémicas menor que en personas de otras edades.

La vacuna presenta una inmunogenicidad no inferior a la observada en personas mayores y una eficacia para la prevención de la COVID-19 sintomática frente a variante Ómicron similar a la de población adulta vacunada.

Desde la Sociedad Argentina de Pediatría consideramos que contar con vacunas contra COVID-19 para lactantes y niños pequeños es de especial importancia dado que aplica a un grupo particularmente vulnerable a las infecciones respiratorias, más aún en un contexto de mayor exposición y riesgo de co-infección con otros virus.

Comité Nacional de Infectología

Sociedad Argentina de Pediatría

## Bibliografía

- COVID-19 Vaccines for Children and teens. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Última actualización: 07/21/2022.
- COVID-19 Vaccine for Children. Academia Americana de Pediatría (AAP). Última actualización: 07/20/2022.
- Pediatric COVID-19 Vaccine Dosing Quick Reference Guide [aap.org/CovidVaccineGuide](https://aap.org/CovidVaccineGuide). Última actualización: 07/20/2022.
- Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador. Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. DiCei. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. 07/15/2022.
- Recommendations on the use of Moderna Spikevax COVID-19 Vaccine in children 6 months to 5 years of age. Public Health Agency of Canada. July 14, 2022.
- Vacunación frente a la COVID-19 a partir de los 6 meses de edad en EE. UU. (parte 1). Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. (<https://vacunasaep.org>). Junio 27, 2022
- Vacunación frente a la COVID-19 a partir de los 6 meses de edad en EE. UU. (parte 2). Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. (<https://vacunasaep.org>). Junio 28, 2022.
- Vacuna contra el COVID-19 de Moderna (Spikevax): visión general y seguridad. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>. Actualizado el 24 de junio del 2022.
- AAP Committee on Infectious Diseases. COVID-19 Vaccines in Infants, Children, and Adolescents. Pediatrics. 2022; doi: 10.1542/peds.2022-058700. Jun 18, 2022.
- Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines for Children Down to 6 Months of Age. Food and Drug Administration USA. June 17, 2022.