

BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO | N.º 118 - Junio de 2022

EE. UU.: vacunas contra COVID-19 para niños a partir de los 6 meses | EE. UU.: recomendación de nuevas vacunas antineumocócicas conjugadas para adultos | Notificación breve • Londres: virus de la polio en muestras de aguas residuales

STAFF

Departamento de
Epidemiología

Dirección

DR. DANIEL STAMBOULIAN

Coordinación y redacción

DRA. LILIÁN TESTÓN

Edición

LIC. SOLEDAD LLARRULL

Con el aval de FIDEC y FUNCEI

SUSCRIPCIÓN GRATUITA

epidemiologia@funcei.org.ar

MÁS INFORMACIÓN

Twitter: @EpidemiologiaFUNCEI

FIDEC

1390 S Dixie Hwy, suite 1106

Miami FL 33146

Tel.: 305 854 0075

www.fidex-online.org

FUNCEI

French 3037

C1425AWK, CABA (Argentina)

Tel.: 4809 4242 info@funcei.org.ar

www.funcei.org.ar

EE. UU.: vacunas contra COVID-19 para niños a partir de 6 meses

A mediados de junio, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. **autorizó el uso de emergencia de las vacunas de Moderna y de Pfizer y BioNTech para niños con edades a partir de los 6 meses**¹. La vacuna de Moderna había sido aprobada para personas de 18 años o más, y la FDA modificó la autorización de uso de emergencia para incluir a los chicos de 6 meses a 17 años^{1,2}. En el caso de la vacuna de Pfizer y BioNTech, aprobada a partir de los 5 años, la autorización de uso de emergencia modificada ahora incluye al grupo de 6 meses a 4 años^{1,3}.

“Los beneficios conocidos o posibles de las vacunas contra la COVID-19 de Moderna y de Pfizer y BioNTech superan los riesgos conocidos o posibles en la población pediátrica para la cual se autorizó el uso”, destacó la FDA en su comunicado de prensa¹. Además, aseguró que su evaluación y análisis de la seguridad, la eficacia y los datos de fabricación de estas vacunas fueron rigurosos y completos. Tam-

bién informó que, antes de decidir la autorización, consultó con su Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, organismo independiente que votó a favor de autorizar el uso¹.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) **recomiendan la vacunación infantil con los esquemas primarios que se detallan en el Cuadro** (véase la página siguiente)^{4,5}. Así, en el caso de personas sin inmunocompromiso, **el esquema primario de la vacuna de Moderna puede completarse en un mes**. En cuanto a la vacuna de Pfizer y BioNTech, **completar el esquema primario de tres dosis puede llevar, al menos, tres meses**. Los datos indican que la protección es mínima luego de haber recibido dos dosis⁶.

Es fundamental que todos **los niños completen el esquema primario de cualquiera de las vacunas**. Para eso, se hace hincapié en la comunicación con la familia y en destacar que **la infección por el SARS-CoV-2 también puede ser grave en niños pequeños**. En los EE. UU., se registraron más de treinta mil hospitalizaciones por COVID-19 de menores de 5 años y más de cuatrocientas cuarenta muertes de menores de 4 años por la

Cuadro. Esquemas primarios de vacunación infantil contra la COVID-19 en los EE. UU.^{4,5}.

Grupo etario	Vacuna de Moderna	Vacuna de Pfizer y BioNTech
De 6 meses a 4 años	Dos dosis (chicos sin inmunocompromiso) Intervalo entre dosis: 4-8 semanas.	Tres dosis Intervalo entre dosis 1 y 2: 3-8 semanas ^a . Intervalo entre dosis 2 y 3: 8 semanas como mínimo.
De 5 años a 17 años	Tres dosis (inmunocompromiso de moderado a grave) Intervalo entre dosis 1 y 2: 4 semanas. Intervalo entre dosis 2 y 3: 4 semanas como mínimo.	Dos dosis (chicos sin inmunocompromiso) Intervalo entre dosis: 3-8 semanas. Tres dosis (inmunocompromiso de moderado a grave) Intervalo entre dosis 1 y 2: 3-8 semanas. Intervalo entre dosis 2 y 3: 4 semanas como mínimo.

^a En el caso de los niños con inmunocompromiso de moderado a grave, las dos primeras dosis se aplican con tres semanas de diferencia.

misma causa. Al menos la mitad de estos niños no tenía enfermedades preexistentes⁶.

Por el momento, **no se ha autorizado la aplicación de refuerzos de la vacuna de Moderna** al grupo de chicos de 6 meses a 17 años⁴. En cambio, **a partir de los 5 años, se aplica uno o dos refuerzos, según el caso, de la vacuna de Pfizer**⁵.

Evaluación de la vacuna de Moderna para niños de 6 meses a 5 años¹

Los datos de eficacia y seguridad analizados por la FDA antes de emitir la autorización de uso de emergencia de la vacuna de Moderna se obtuvieron en dos ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo y con ocultamiento que se están llevando a cabo en los EE. UU. y en Canadá, y en los que se incluyeron lactantes, niños y adolescentes.

Eficacia

Se comparó la respuesta inmunitaria de una cohorte de 230 niños de 6 meses a 23 meses y de otra de 260 chicos de 2 años a 5 años que recibieron es esquema primario de la vacuna de Moderna (dos dosis de 25 µg cada una) con la respuesta inmunitaria de 290 adultos de 18 años a 25 años que habían recibido dos dosis más altas de la vacuna en un estudio anterior, en el que se concluyó que la vacuna era eficaz para prevenir la COVID-19. En este análisis, **la respuesta inmunitaria en ambos grupos de niños fue similar a la respuesta de los adultos**.

Además, se analizaron los casos de COVID-19 ocurridos al menos 14 días después de la segunda dosis en un grupo de unos cinco mil cuatrocientos niños sin

antecedente conocido de infección por el SARS-CoV-2. Durante ese período, la variante ómicron era la que circulaba de forma predominante. **La eficacia de la vacuna para prevenir la infección fue del 50,6 % en el grupo de 6 meses a 23 meses y del 36,8 % en el grupo de 2 años a 5 años**. Se aclara que, durante un período de seguimiento de más dos meses luego de la segunda dosis, se mantuvo el ocultamiento en el caso del 64 % de los niños del primer grupo y del 72 % de los del segundo grupo.

Seguridad

Se incluyeron en el análisis cerca de **mil setecientos niños de 6 meses a 23 meses** que habían recibido la vacuna y unos seiscientos de la misma edad que habían recibido el placebo. Se realizó el seguimiento de alrededor de mil cien chicos durante dos meses, al menos, después de que habían completado el esquema. Asimismo, se evaluaron unos **tres mil niños de 2 años a 5 años** que habían sido vacunados y cerca de mil a los que se les había administrado placebo; se realizó el seguimiento de alrededor de dos mil doscientos chicos durante dos meses, al menos, después de que habían completado el esquema.

Al considerar los participantes de 6 meses a 5 años, los efectos secundarios más frecuentes y comunes a todos los subgrupos de edad fueron **dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección, fiebre e hinchazón/dolor con la palpación de los ganglios linfáticos en la axila (o ingle)** del mismo lado en que se aplicó la vacuna (en el brazo o en el muslo). Otros efectos secundarios frecuentes fueron **irritabilidad/lanto, somnolencia e inapetencia**, en el grupo de 6 meses a 36 meses, y **fatiga, cefalea, mial-**

gia, escalofríos, náuseas/vómitos y rigidez articular, en el grupo de 37 meses a 5 años.

Evaluación de la vacuna de Pfizer y BioNTech para niños de 6 meses a 4 años¹

Eficacia

Se comparó la respuesta inmunitaria de una cohorte de niños que habían recibido tres dosis de la vacuna con la respuesta inmunitaria de personas de 16 años a 25 años a las que se les habían administrado dos dosis más altas en un estudio anterior, en el que se concluyó que la vacuna era eficaz para prevenir la COVID-19. Se consideraron dos subgrupos etarios: cerca de ochenta niños de 6 meses a 23 meses y cerca de ciento cuarenta niños de 2 años a 4 años. El grupo de referencia estuvo formado por unos ciento setenta adolescentes o adultos. **La respuesta inmunitaria en ambos grupos de niños fue similar a la observada en personas vacunas de mayor edad.** En cuanto al análisis de casos de COVID-19, debido a que se registraron muy pocos, se consideró que los resultados no eran confiables.

Seguridad

Se incluyeron en el análisis cerca de **mil ciento setenta niños de 6 meses a 23 meses** que habían recibido la vacuna y unos seiscientos de la misma edad que habían recibido el placebo. Se realizó el seguimiento de alrededor de cuatrocientos chicos durante dos meses, al menos, después de que habían completado el esquema. Asimismo, se evaluaron unos **mil ochocientos niños de 2 años a 4 años** que habían sido vacunados y cerca de novecientos a los que se les había administrado placebo; se realizó el seguimiento de alrededor de seiscientos chicos durante dos meses, al menos, después de que habían completado el esquema.

Los efectos secundarios más frecuentes en los niños vacunados del grupo de 6 meses a 23 meses fueron **irritabilidad, inapetencia, fiebre y dolor, dolor con la palpación, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección**. En el grupo de 2 años a 4 años, se informaron los mismos efectos, además de **fiebre, cefalea y escalofríos**.

Riesgo de miocarditis y pericarditis¹

Con el avance de la vacunación contra la COVID-19, los sistemas de farmacovigilancia de la FDA y de los CDC identificaron un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis después de haber recibido las vacunas de Moderna o de Pfizer y BioNTech, en especial después de la segunda dosis. Los grupos

con riesgo más alto son los varones de 18 años a 24 años, en el caso de la vacuna de Moderna, y los varones de 12 años a 17 años, en el caso de la vacuna de Pfizer y BioNTech. El análisis realizado por la FDA y por los CDC de los datos de vigilancia de la seguridad obtenidos en los EE. UU. y en otros países continúa respaldando la conclusión de que, **en la mayoría de los casos de miocarditis relacionados con estas vacunas, los síntomas desaparecen después del tratamiento médico y no tienen impacto en la calidad de vida**, según lo informado por la mayor parte de las personas durante un período de seguimiento de, por lo menos, 90 días desde que presentaron miocarditis.

Farmacovigilancia permanente¹

La FDA y los CDC cuentan con varios sistemas para vigilar en forma continua la seguridad de las vacunas y detectar e investigar de forma oportuna posibles problemas. Además, las compañías Moderna y Pfizer, así como los vacunadores, están obligados a informar lo siguiente al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés): eventos adversos graves, casos de síndrome inflamatorio multisistémico y casos de COVID-19 que requieran hospitalización o muertes por esa causa. También es obligatorio que los vacunadores informen al VAERS todos los errores de administración de vacunas de los que tengan conocimiento y que los fabricantes de vacunas incluyan, en los informes de seguridad mensuales presentados a la FDA, un resumen y análisis de todos los errores de administración de vacunas identificados.

Bibliografía

1. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA authorizes Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccines for children down to 6 months of age; 17 de junio de 2022. Disponible en <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccines-children>.
2. FDA. Spikevax and Moderna COVID-19 vaccine; 1 de julio de 2022. Disponible en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/spikevax-and-moderna-covid-19-vaccine>.
3. FDA. Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine; 29 de junio de 2022. Disponible en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.
4. CDC. Moderna COVID-19 Vaccine (also known as Spikevax): Overview and Safety; 24 de junio de 2022. Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>.
5. CDC. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (also known as COMIRNATY): Overview and Safety; 21 de junio de 2022. Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>.
6. Weldon R. Q&A: Frequently asked questions about COVID-19 vaccines for infants, toddlers; 24 de junio de 2022. Disponible en https://www.healio.com/news/primary-care/20220623/qa-frequently-asked-questions-about-covid19-vaccines-for-infants-toddlers?utm_source=selligent&utm_medium=email&utm_campaign=news&M_BT=140878301242.

EE. UU.: recomendación de nuevas vacunas antineumocócicas conjugadas para adultos

En los EE. UU., el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) **recomendó aplicar las vacunas antineumocócicas conjugadas polivalentes PCV15 o PCV20 a los adultos de 65 años o más, y al grupo de 19 a 64 años con enfermedades asociadas o factores de riesgo** de enfermedad neumocócica invasiva (véase el recuadro). La decisión, tomada en octubre de 2021, se publicó a principios de 2022 en el *Morbidity and Mortality Weekly Report*¹. Las nuevas recomendaciones son las siguientes:

Adultos de 19-64 años con enfermedades asociadas u otros factores de riesgo, y adultos ≥65 años.

Si no han recibido antes la PCV o si se desconocen sus antecedentes de vacunación con PCV, deberán recibir una única dosis de PCV20 o iniciar la vacunación con PCV15 y aplicarse al año, por lo menos, una dosis de la vacuna polisacárida polivalente PPSV23.

Adultos que solo han recibido PPSV23. Podrán recibir PCV 20 o PCV 15 luego de un año, por lo menos, de la última dosis de PPSV23. Cuando se utilice

PCV15, no es necesario que reciban más adelante otra dosis de PPSV23.

Adultos con una dosis previa de PCV13. No se han estudiado aún los beneficios adicionales de administrar PCV15 o PCV20 a personas que solo recibieron la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente (PCV13) o PCV13 + PPSV23. Quienes solo recibieron PCV13 deben completar el esquema recomendado con PPSV23. Si esta vacuna no está disponible, pueden recibir una dosis de PCV20.

De esta forma, **se han simplificado los esquemas recomendados**, ya que, en el caso de la PCV13 seguida de la PPSV23, varían en función de la edad y del factor de riesgo. La vacuna PCV13 se recomendó primero para niños, en 2010, y se comprobó que protegía de forma indirecta a los adultos (Figura 1). La PPSV23 se encuentra en uso desde 1980, tanto para adultos de 65 años o más como para jóvenes con enfermedades asociadas o riesgo aumentado de enfermedad neumocócica². La ACIP recomendó en 2012 que ambas vacunas se aplicaran de forma secuencial a los adultos con inmunocompromiso³; luego, en 2014, extendió la recomendación a los de 65 años o más¹.

En 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) autorizó el uso de las vacunas PCV15 en personas de 18 años o más sobre la base de su

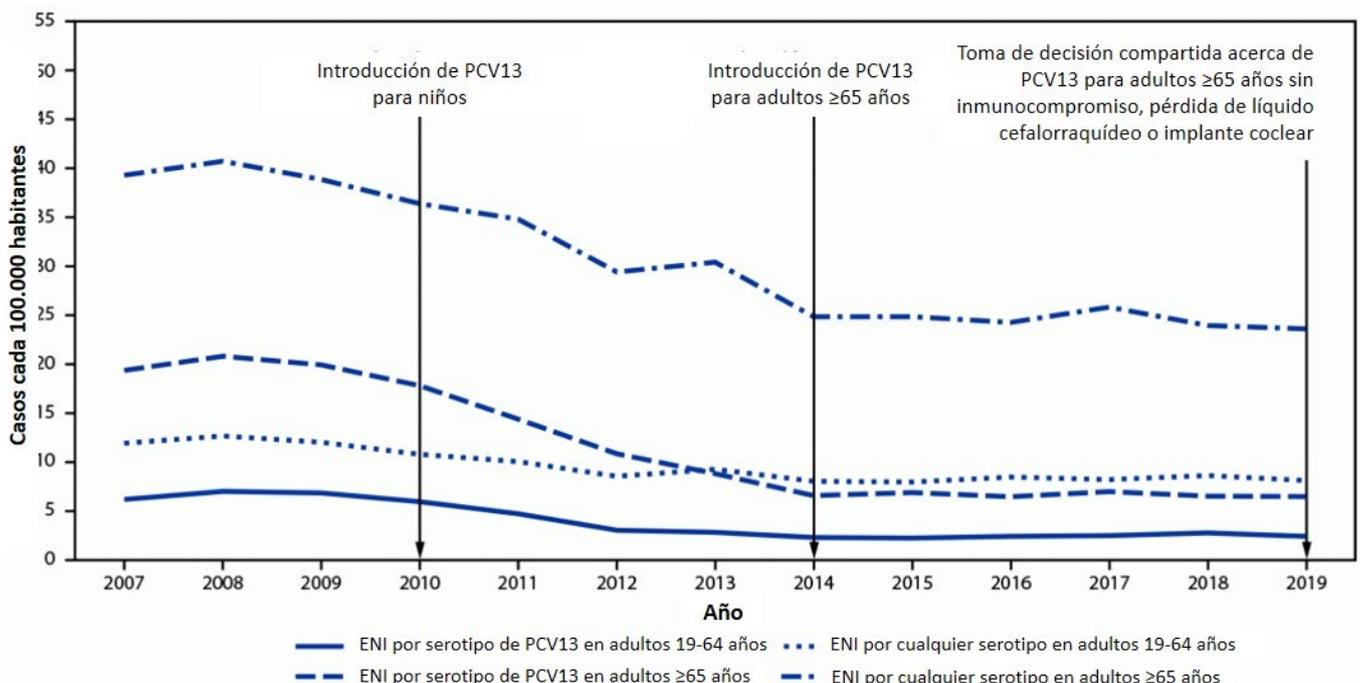


Figura 1. Incidencia de enfermedad neumocócica invasiva en mayores de 19 años antes del inicio de la vacunación infantil con PCV13, luego de este y desde que se aprobó el uso en adultos. Traducción de la imagen publicada en el *Morbidity and Mortality Weekly Report*¹.

capacidad inmunógena en comparación con la de la PCV13¹. La capacidad inmunógena de la PCV20 se comparó con la de la PPSV23¹. Además de los serotipos presentes en la PCV13, las nuevas vacunas contienen los siguientes¹:

- **PCV15: 22F y 33F.**
- **PCV20: 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F.**

Las vacunas consideradas en las nuevas recomendaciones **pueden coadministrarse con la vacuna antigripal cuadrivalente**. No existen aún datos que avalen la aplicación simultánea con otras vacunas (contra tétanos, difteria, herpes zóster, hepatitis B o tos convulsa). **Se está investigando la coadministración con las vacunas contra la COVID-19¹.**

Incidencia de enfermedad neumocócica invasiva en adultos¹

De acuerdo con los datos de 2018-2019, la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva en adultos de 65 años o más fue de **24 casos cada 100.000 habitantes**. De estos, **el 27 % se atribuyó a los serotipos utilizados para formular la vacuna PCV13**. Esa proporción fue del 30 % en el caso de los adultos de 19 años a 64 años con enfermedades o factores de riesgo. En la Figura 2, se representa el porcentaje de casos en ambos grupos por serotipos exclusivos de las demás vacunas.

Se calculó que la incidencia anual de hospitalizaciones por neumonía adquirida en la comunidad fue de 847-3365 casos cada 100.000 habitantes en el caso de los adultos de 65 o más años, y de 126-422 casos cada 100.000 habitantes en el grupo de menores de 65 años. En un estudio multicéntrico, se determinó que **el porcentaje de hospitalizaciones por la enfer-**

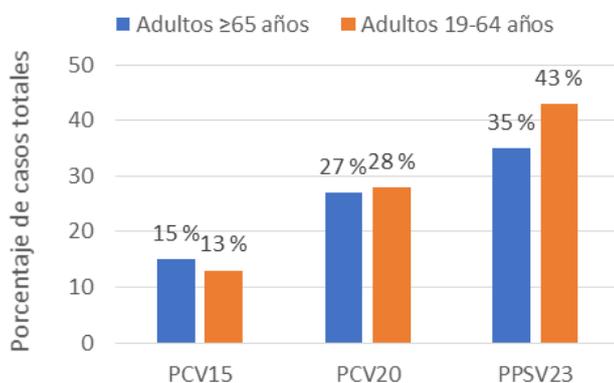


Figura 2. Porcentaje de casos de enfermedad neumocócica invasiva en adultos ≥65 años de los EE. UU. entre 2018 y 2019 causados por serotipos exclusivos de las tres vacunas antineumocócicas recomendadas¹.

Importante:

Revisiones sistemáticas recientes continúan **avalando la efectividad de la PCV13** para prevenir la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía en adultos¹. Esa sigue siendo **la vacuna conjugada disponible gratis en la Argentina para los adultos ≥65 años o con factores de riesgo**.

medad debida a los serotipos con que se formula la vacuna PCV13 fue del 4,6 %. Los dos serotipos adicionales incluidos en la PCV15 ocasionaron el 1,4 % de las internaciones. En el caso del PCV20, la proporción fue del 3,3 %.

Bibliografía

1. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine among U.S Adults: Update Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(4):109-17.
2. CDC. Advisory Committee on Immunization Practices. Update recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010;59(34):1102-6.
3. CDC. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012;61(40):816-9.

Notificación breve

Londres: virus de la polio en muestras de aguas residuales

Las autoridades sanitarias del Reino Unido están investigando las causas de la **detección reiterada del virus de la poliomielitis en muestras de aguas residuales** tomadas entre febrero y mayo en la planta de tratamiento en Newham, en la zona este de Londres^{1,2}. Es el **primer resurgimiento del virus desde 2003**, cuando se declaró que el Reino Unido había eliminado la poliomielitis².

Según se informó, cada año se detectan en el sistema de alcantarillado del Reino Unido de uno a tres virus de la poliomielitis similares al vacunal, que se atribuyen a personas que recibieron la vacuna oral en exterior del país y luego regresaron o ingresaron

como visitantes. Sin embargo, **es la primera vez que el hallazgo no es aislado, sino repetido**: se encontraron varios virus con secuencias genéticas muy relacionadas. Desde entonces, el **virus ha ido evolucionando y ahora se lo clasifica como virus de la polio de tipo 2 derivado de la vacuna**. Es una causa infrecuente de enfermedad grave en personas que no completaron el esquema de vacunación¹.

Hasta ahora, el virus solo se detectó en aguas residuales, y **no se han informado casos de parálisis**. Es probable que haya habido transmisión entre personas con contacto estrecho, por lo que las acciones de vigilancia apuntan a esclarecerlo. Este incidente ya ha sido reportado a la Organización Mundial de la Salud, aunque la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA, por sus siglas en inglés) consideró que **el riesgo para el público general es extremadamente bajo**². De todas formas, instó a los padres y cuidadores a **asegurarse de que los niños a su cargo tengan completo el esquema de vacunación** contra la polio².

En 2004, Gran Bretaña pasó de utilizar la vacuna antipoliomielítica oral a aplicar la vacuna inactivada². Los chicos la reciben como parte del programa de vacunación sistemática con el siguiente esquema: tres dosis antes de haber cumplido un año y dos refuerzos, a los 3 años y 14 años³. Las tasas de inmunización varían en todo el país, y **la cobertura de vacunación infantil ha disminuido durante los últimos años a nivel nacional y, en especial, en partes de Londres**². Preocupa, entonces, la posibilidad de que el virus se disemine en algunas comunidades con bajas coberturas^{1,2}.

Si la transmisión es sostenida, el virus derivado de la vacuna puede mutar y volverse virulento. En general, la mayoría de las personas infectadas por el virus de la polio no tienen síntomas, aunque algunas pueden presentar una enfermedad similar a la gripe hasta tres semanas después de la infección^{2,4}. En casos menos frecuentes, el virus puede afectar los nervios de la columna vertebral y la base del cerebro, lo que puede provocar parálisis^{2,4}.

Bibliografía

1. UK Health Security Agency. Poliovirus detected in sewage from North and East London; 22 de junio de 2022. Disponible en <https://www.gov.uk/government/news/poliovirus-detected-in-sewage-from-north-and-east-london>.
2. Gilchrist K. National Incident declared after UK health officials detect polio virus in London sewage samples; 22 de junio de 2022. Disponible en <https://www.cnbc.com/2022/06/22/ukhsa-detects-polio-virus-in-london-sewage-declares-national-incident.html>.
3. NHS. Polio; 4 de julio de 2022. Disponible en <https://www.nhs.uk/conditions/polio/>.
4. CDC. What is Polio?; 28 de septiembre de 2021. Disponible en <https://www.cdc.gov/polio/what-is-polio/index.htm>.



Haga clic sobre la imagen para acceder y suscribirse.