

A la vista de la velocidad a la que avanzan los ensayos clínicos de vacunas en adolescentes y niños

La Asociación Española de Pediatría considera necesario organizar las actuaciones en torno a la posible vacunación infantil frente a COVID-19

- **Los expertos de la AEP ven necesario iniciar la reflexión sobre la necesidad de vacunar a niños y adolescentes contra el SARS-CoV-2, y organizar las próximas fases de control de la pandemia, una vez asegurada la inmunización de los grupos de población con mayor riesgo por edad y comorbilidad, actualmente en marcha.**
- **Una de las vacunas disponibles ha solicitado autorización a las agencias de regulación de EE. UU. y Europa para ser administrada a niños de entre 12 y 15 años.**
- **La recomendación de los pediatras es vacunar primero a los niños en situación de mayor riesgo, como los que padecen enfermedades crónicas, sobre todo neurológicas, y a aquellos que asisten a centros especiales.**

Madrid, 7 de mayo de 2021. La probable disponibilidad en los próximos meses de vacunas autorizadas para los adolescentes ha movido a la Asociación Española de Pediatría (AEP) a urgir que se inicie el proceso de reflexión y debate, así como los preparativos para la toma de decisiones en torno a la vacunación infanto-juvenil frente a la infección causada por el SARS-CoV-2. Una de las vacunas disponibles frente a COVID-19 se encuentra ya en fase muy avanzada de investigación en adolescentes de entre 12 y 15 años y ha solicitado formalmente la autorización a las agencias reguladoras de Estados Unidos y de la Unión Europea para su uso en población infantil. *"Una vez que los adultos estén inmunizados, será la población infanto-juvenil y los escasos adultos no inmunizados, los más susceptibles de infectarse por el virus"*, explica el doctor Francisco Álvarez, coordinador del Comité Asesor de Vacunas de la AEP.

Cuándo y cómo deben usarse éstas vacunas en la población infantil son cuestiones pendientes de aclarar en función de los resultados de los ensayos clínicos en marcha. Por el momento, la vacuna contra COVID-19 no está recomendada con carácter general por debajo de los límites de edad que marcan actualmente las fichas técnicas de las vacunas disponibles, que son a partir de 16 años para la vacuna Comirnaty y de 18 para el resto de las vacunas disponibles.

Sin embargo, hay ensayos clínicos en fase 3 en marcha que incluyen a niños y adolescentes, y los resultados preliminares de la vacuna Comirnaty en adolescentes de 12-15 años de edad, que han servido de base para la solicitud de autorización a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, sus siglas en inglés) y a la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA, sus siglas en inglés) para el uso de emergencia en esta franja de edad. Los resultados conocidos en esta población, están en línea con los mostrados en el resto de la población de 16 o más años; es decir

una gran eficacia y un perfil de seguridad también favorable. De hecho, la agencia canadiense de medicamentos ya ha aprobado la indicación en mayores de 12 años.

Comirnaty será, previsiblemente, la primera vacuna aprobada para adolescentes, pues es la que tiene más avanzada la investigación clínica en este rango de edad. La siguiente se prevé que sea la de Moderna, que está basada en la misma tecnología de ARN mensajero. Las dos vacunas que incluyen adenovirus aprobadas en Europa, las de AstraZeneca y Janssen, también tienen en marcha ensayos clínicos en niños y adolescentes. Los expertos de la AEP destacan que cualquier vacuna frente a SARS-Cov-2 que sea autorizada en niños y adolescentes lo será solo después de haber demostrado un nivel de seguridad muy elevado, además de eficacia.

Recomendaciones de la AEP para la vacunación de niños y adolescentes menores de 16 años

En el momento actual, las vacunas frente a COVID-19 disponibles no deben usarse en niños y adolescentes menores de 16 años con carácter general. No obstante, el Comité Asesor de Vacunas de la AEP ha elaborado algunas recomendaciones de uso en diferentes situaciones:

- 1) Puede valorarse su uso en algunos casos concretos de adolescentes de 12 o más años de edad con trastornos neurológicos relevantes, déficit cognitivo o enfermedades crónicas complejas con elevadas necesidades de cuidados, sobre todo si asisten a centros residenciales o educativos con otros niños, lo que incrementa el riesgo de exposición.
- 2) Una vez que la vacuna Comirnaty u otras sean autorizadas en el rango de edad de 12-15 años con carácter general, se podrá abordar su vacunación siempre que se haya cubierto el objetivo de inmunización de la población susceptible de mayor edad. Si la disponibilidad de vacunas fuera limitada, se debería priorizar a los adolescentes de mayor riesgo.
- 3) Respecto a los niños menores de 12 años, es prematuro opinar sobre el papel que podría jugar su eventual vacunación en el control de la pandemia, y habrá que esperar a los resultados de la investigación y a comprobar el impacto de la vacunación universal en adultos y adolescentes en su evolución.
- 4) Es conveniente recordar que los cuidadores (profesionales y no profesionales) de los niños de cualquier edad con la condición de gran dependiente, deben ser vacunados frente a COVID-19, salvo contraindicación, que en este momento está ya establecido, de acuerdo con los criterios aplicados actualmente en cada comunidad autónoma.

Sobre la Asociación Española de Pediatría

La Asociación Española de Pediatría es una sociedad científica que representa a cerca de 14.000 pediatras que trabajan tanto en el ámbito hospitalario como de atención primaria. Está integrada por todas las sociedades científicas de pediatría regionales y las sociedades de pediatría de las distintas especialidades. El principal objetivo de la asociación es velar por la adecuada atención sanitaria, fomentar el desarrollo de la especialidad, tanto en sus aspectos asistenciales como en los docentes y de investigación, además de asesorar a todas

aquellas instituciones competentes en asuntos que puedan afectar o afecten a la salud, desarrollo e integridad del niño y del adolescente, así como divulgar e informar a la población sobre cuestiones de salud infantil.