

RECOMENDACIÓN PARA LA PRIORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN COVID-19 EN ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS

Desde el 24 de diciembre de 2020, el Programa Nacional de Inmunizaciones implementa la vacunación contra SARS-CoV-2 con el fin de prevenir mortalidad y morbilidad en subgrupos de la población con mayor riesgo de muerte y complicaciones secundarias a la infección por SARS-CoV-2 y preservar la integridad de los servicios asistenciales y las funciones críticas que permiten mantener la infraestructura del país (1).

Durante el mes de mayo 2021, entidades reguladoras de distintos países y de la Comunidad Europea han otorgado autorización de uso a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a partir de los 12 años, como es el caso de Canadá (2), Estados Unidos (3), la Unión Europea (4) y Chile (5). Estas decisiones eran esperables dado el avance de los estudios clínicos sobre inmunogenicidad y seguridad de dicha vacuna en adolescentes a partir de los 12 años, y en el caso de Chile permite ampliar su población objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 desde la población de 18 años y más hacia la de 12 años y más.

A continuación, se revisan los antecedentes que avalaron la autorización de uso de la vacuna Pfizer-BioNTech entre los 12 y 15 años por parte de las entidades reguladoras mencionadas, en el entendido de que las anteriores autorizaciones de uso regían a partir de los 16 años, incluyendo Chile (6), junto con otros aspectos relevantes de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de la enfermedad en niños y adolescentes.

1. Eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 12 a 15 años

El 5 de mayo de 2021, el resumen de la decisión de la entidad reguladora canadiense, Health Canada, sobre el uso de vacuna Pfizer-BioNTech en personas de 12 a 15 años, señala que, a partir del estudio C4591001 de 2.260 sujetos de 12 a 15 años, la estimación puntual de la eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech contra COVID-19 fue 100% en un rango de 75,3% a 100% en sujetos sin antecedentes de infección por SARS-CoV-2 y de 78,1% a 100% en sujetos con antecedentes de infección por SARS-CoV-2 (2). La publicación del 27 de mayo 2021 del estudio clínico fase 3 complementa la información con resultados de eficacia después de la primera dosis y antes de la segunda, siendo 75,1% (IC 95% 7,6 - 95,5) (7).

En la ficha de autorización de uso en emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech de la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) del 19 de mayo de 2021, los datos analizados tienen punto de corte el 13 de marzo de 2021 y provinieron de 2.200 sujetos de 12 a 15 años, aproximadamente. El informe indica que la eficacia se midió como la protección contra primera ocurrencia de COVID-19 a partir del séptimo día posterior a la segunda dosis.

COVID-19 se confirmó con PCR y al menos un síntoma consistente con la enfermedad, como fiebre, tos, dificultad respiratoria, calofríos, dolor muscular, anosmia y ageusia nuevas, odinofagia, diarrea, vómito. En vacunados con Pfizer-BioNTech no hubo ocurrencia de COVID-19, lo que correspondió a una eficacia de 100%, con y sin antecedentes de infección por SARS-CoV-2 (8).

El comunicado del 28 de mayo de 2021 sobre la aprobación de uso en la Unión Europea de la vacuna Pfizer-BioNTech desde los 12 a 15 años, muestra una coincidencia en los datos de eficacia analizados por la Agencia de Medicamentos de Europa (EMA) con los señalados en el resumen de Health Canada (4).

2. Inmunogenicidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 12 a 15 años

Se realizó un estudio de no-inferioridad que comparó niveles de títulos neutralizantes de sujetos de 12 a 15 años con los de sujetos de 16 a 25 años después de la segunda dosis de vacuna Pfizer-BioNTech. La tasa de la media geométrica de anticuerpos neutralizantes fue 1,76 (IC 95% 1,47 – 2,1), cumpliendo con el criterio del 50% preestablecido para la comparación (2,7,8).

3. Seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 12 a 15 años

De acuerdo al resumen de la decisión sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech en sujetos de 12 a 15 años de la entidad reguladora canadiense, y en consideración de que 57,9% de los sujetos tuvieron un seguimiento de al menos dos meses después de la segunda dosis y 98,3% un seguimiento de al menos un mes, en general, los eventos adversos solicitados de ser reportados durante los primeros siete días de la vacunación (primera o segunda dosis) fueron dolor en el sitio de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), calofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), artralgia (20,2%), inflamación en el sitio de inyección (9,2%), eritema en el sitio de inyección (8,6%). Eventos adversos no solicitados serios fueron reportados por 0,4% de quienes recibieron vacuna Pfizer-BioNTech y por 0,2% de quienes recibieron placebo. Linfadenopatía, un evento adverso de interés especial, fue reportada por 0,8% de sujetos que recibieron vacuna Pfizer-BioNTech y por 0,2% de sujetos que recibieron placebo. No hubo reporte de parálisis de Bell, miocarditis, trombocitopenia, trombosis venosa profunda ni anafilaxia. No hubo reporte de defunciones durante el estudio (2).

La ficha la FDA del 19 de mayo de 2021 sobre la autorización de uso en emergencia de vacuna Pfizer-BioNTech a partir de los 12 años reporta la misma información que el resumen de la decisión de Health Canada. Adicionalmente, la ficha de la FDA entrega detalles sobre la frecuencia de ocurrencia de eventos adversos locales y sistémicos solicitados que se presentan en

la Tabla 1 (8). La EMA agrega que debido al pequeño tamaño muestral del estudio, no es posible para este detectar eventos adversos raros (4).

Tabla 1. Frecuencia de eventos adversos locales y sistémicos solicitados durante los primeros siete días después de la administración de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en sujetos de 12 a 15 años según severidad.

Evento adverso local	Dosis 1 vacuna Pfizer- BioNTech n = 1.127	Dosis 1 placebo n = 1.127	Dosis 2 vacuna Pfizer- BioNTech n = 1.097	Dosis 2 placebo n = 1.078
Eritema^a				
Total (>2 cm)	5,8%	1,1%	5,0%	0,9%
Leve	3,9%	1,0%	2,6%	0,7%
Moderado	1,8%	0,1%	2,4%	0,2%
Severo	0,1%	0,0%	0,0	0,0%
Inflamación^a				
Total (>2 cm)	6,9%	1,0%	4,9%	0,6%
Leve	4,9%	0,8%	3,3%	0,4%
Moderada	2,0%	0,2%	1,6%	0,2%
Severa	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Dolor sitio inyección^b				
Total	86,2%	23,3%	78,9%	17,9%
Leve	41,4%	20,1%	42,5%	15,2%
Moderado	43,7%	3,2%	35,8%	2,7%
Severo	1,0%	0,0%	0,6%	0,0%
Evento adverso sistémico	Dosis 1 vacuna Pfizer- BioNTech n = 1.127	Dosis 1 placebo n = 1.127	Dosis 2 vacuna Pfizer- BioNTech n = 1.097	Dosis 2 placebo n = 1.078
Fiebre				
Total	10,1%	1,1%	19,6%	0,6%
≥38,0 °C a 38,4 °C	6,6%	0,7%	9,8%	0,5%
>38,4 °C a 38,9 °C	2,6%	0,2%	7,6%	0,1%
>38,9 °C a 40,0 °C	0,9%	0,2%	2,3%	0,1%
>40,0 °C	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%
Fatiga^c				
Total	60,1%	40,6%	66,2%	24,5%
Leve	24,7%	22,2%	21,1%	12,3%
Moderada	34,1%	17,7%	42,7%	11,8%
Severa	1,3%	0,7%	2,4%	0,4%
Cefalea^c				
Total	55,3%	35,1%	64,5%	24,4%
Leve	32,0%	22,7%	27,5%	15,7%
Moderada	22,3%	11,6%	35,0%	8,6%
Severa	1,0%	0,8%	2,0%	0,1%

Continuación Tabla 1

Calofríos^c					
Total	27,6%	9,7%	41,5%	6,8%	
Leves	17,3%	7,3%	20,1%	4,8%	
Moderados	9,8%	2,2%	19,5%	1,9%	
Severos	0,4%	0,2%	1,8%	0,0%	
Vómito^d					
Total	2,8%	0,9%	2,6%	1,1%	
Leve	2,7%	0,7%	2,3%	1,0%	
Moderado	0,0%	0,2%	0,4%	0,1%	
Severo	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	
Diarrea^e					
Total	8,0%	7,3%	5,9%	4,0%	
Leve	6,8%	6,4%	5,4%	3,5%	
Moderada	1,2%	0,9%	0,5%	0,5%	
Severa	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
Mialgia nueva o exacerbada^c					
Total	24,1%	13,1%	32,4%	8,3%	
Leve	11,1%	7,8%	13,9%	4,7%	
Moderada	12,9%	5,3%	18,0%	3,4%	
Severa	0,2%	0,0%	0,5%	0,2%	
Artralgia nueva o exacerbada^c					
Total	9,7%	6,8%	15,8%	4,7%	
Leve	5,9%	4,4%	8,3%	2,8%	
Moderada	3,7%	2,4%	7,1%	1,9%	
Severa	0,1%	0,0%	0,4%	0,0%	

Elaboración propia con datos de *Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* de la FDA (8).

a. Leve: >2 a ≤ 5 cm; moderado: >5 a ≤10 cm; severo: >10 cm.

b. Leve: no interfiere con actividades; moderado: interfiere con actividades; severo: impide actividades de la vida diaria.

c. Leve: no interfiere con actividades; moderado: interfiere el algún grado con actividades; severo: impide actividades de la vida diaria.

d. Leve: 1 a 2 veces en 24 horas; moderado: >2 veces/24 horas; severo: requiere hidratación endovenosa.

e. Leve: 2 a 3 deposiciones blandas en 24 horas; moderada: 4 a 5 deposiciones blandas en 24 horas; severa: ≥6 deposiciones blandas en 24 horas.

4. ESAVI serios de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante su uso en campañas de vacunación en personas mayores de 16 años

Anafilaxia

A medida que el uso de vacunas COVID-19 en base a ARN mensajero se ha ido expandiendo en el mundo, la tasa de anafilaxia posterior al uso de dichas vacunas ha disminuido. Particularmente en el caso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, estimaciones recientes dan cuenta de una tasa anafilaxia de 4,7 casos por millón de dosis en Estados Unidos (9)— estudio a partir de datos de notificación de eventos adversos al sistema de vigilancia de eventos adversos a vacunas de ese país, VAERS, que se llevó a cabo entre el 14 de diciembre de 2020 y el 18 de enero de 2021— y, a otra escala, de 1.95% (IC 96% 1,79 – 2,13) entre 25.929 empleados de un hospital de Estados Unidos (10).

Miocarditis

En Israel, 62 casos de miocarditis que se presentaron en personas jóvenes, principalmente menores de 30 años, días después de recibir una dosis de vacuna Pfizer-BioNTech fueron estudiados por la autoridad sanitaria de ese país y por los desarrolladores de la vacuna. Al 24 de abril de 2021, la tasa del ESAVI se estimaba en 1 por 100.000 dosis de vacuna, en tanto la tasa de la miocarditis en la población se estima en 10 a 20 casos por 100.000 habitantes, siendo esta una estimación gruesa dado que se desconoce su valor real por ser la miocarditis un evento que suele cursar de manera asintomática. Lo que ha llamado la atención de los especialistas es que estos casos se han presentado en personas jóvenes, patrón que difiere de lo observado en la población general (11). Al 2 de junio de 2021, la autoridad sanitaria de ese país comunicó que un posible vínculo entre la segunda dosis de vacuna y la aparición de miocarditis entre los hombres jóvenes de 16 a 30 años es posible. Sus conclusiones señalan que esta asociación es más fuerte en el grupo de 16 a 19 años en comparación con otros grupos de edad, y que dicha relación se debilita a mayor edad del individuo vacunado. En la mayoría de los casos, la miocarditis adoptó la forma de una enfermedad leve que revirtió a los pocos días (12).

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA, PRAC, está evaluando los reportes de miocarditis y pericarditis seguidos al uso de vacuna Pfizer-BioNTech (13).

5. COVID-19 en niños y adolescentes

El COVID-19 es menos frecuente en niños y adolescentes en comparación a los adultos, aunque la carga viral en la nasofaringe, la tasa de infección secundaria y diseminación del virus sería similar a la de los adultos, además de que también pueden cursar COVID-19 severo y complicaciones de la enfermedad (14), como el síndrome inflamatorio multisistémico asociado a

COVID-19 (SIM) (14). La incidencia real de COVID-19 en niños se desconoce, tanto por la ocurrencia de casos asintomáticos de COVID-19 como por la focalización del testeo en adultos y casos severos.

En Chile, al 6 de junio de 2021, del 1.693.407 de casos notificados, 8,12% corresponde a menores de 15 años y 13,4% al grupo de 0 a 19 años. A la misma fecha, la tasa acumulada de hospitalización por COVID-19 fue de 116,7/100.000 habitantes en los menores de 5 años y de 53,7/100.000 habitantes en el grupo de 5 a 17 años (15). Al 8 de junio de 2021, 309 casos de SIM han sido notificados, 55,3% en hombres, mediana de edad de 6 años, rango intercuartílico 2-9 años y edad máxima de 17 años. Entre los casos de SIM se han notificado 5 defunciones, lo que corresponde a una letalidad de 1,6%. Según región, la mayor incidencia acumulada la presenta Aysén, con 17,1 casos por 100.000 menores de 19 años, seguida de la región Metropolitana y Ñuble, con 10,1 y 9,8 casos/100.000 menores de 19 años, mientras la menor incidencia acumulada se observa en Magallanes y la Antártica, Tarapacá y Los Ríos, con 0, 0 y 1 caso/100.000 menores de 19 años, respectivamente (16).

Entre los niños, aquellos con enfermedades crónicas tienen mayor riesgo de cursar COVID-19 (14,17–19). Si bien la evidencia sobre cuáles enfermedades de base aumentan el riesgo de COVID-19 en niños es limitada, las enfermedades genéticas, neurológicas, metabólicas, cardiopatías, obesidad, asma o enfermedad pulmonar crónica, anemia falciforme e inmunosupresión son parte de ellas (14). Un estudio de cohorte retrospectiva sobre los predictores de COVID-19 severo en niños realizado en un hospital de Estados Unidos, luego de un análisis multivariado, muestra que el asma (OR 2,17 IC 95% 1,1 – 4, 5), la enfermedad gastrointestinal—desórdenes gastroesofágicos, gastrostomía o yeyunostomía, constipación crónica, encopresis— (OR 2,71 IC 95% 1,3 – 5,7), diabetes mellitus (OR 6,6 IC 95% 1,1 – 39,8) y la inmunosupresión (OR 3,47 IC 95% 1,5 – 8,1) serían predictores de ingreso hospitalario y las dos primeras, de requerimiento de ventilación asistida, asma con OR 3,1 (IC 95% 1,4 – 6,9) y enfermedad gastrointestinal con OR 3,96 (IC 95% 1,7 – 9,0) (17). Un estudio de corte transversal a partir de datos provenientes de 872 hospitales de Estados Unidos sobre casos de COVID-19 en personas menores de 18 años que fueron atendidos en el servicio de urgencia u hospitalizados entre marzo 2020 y enero 2021, mostró que 28,7% de los niños con COVID-19 y 62,9% de los niños hospitalizados por COVID-19 presentaban una condición médica de base. De estas, 12 se asociaron con COVID-19 severo, siendo la diabetes tipo 1 (RR 4,6 IC 95% 3,91 – 5,42), obesidad (RR 3,07 IC 95% 2,66 – 3,54) y anomalías cardiovasculares congénitas (RR 2,12 IC 95% 1,83 – 2,45) las de mayor riesgo de hospitalización. Entre los niños hospitalizados, el riesgo de ingreso a unidad de paciente crítico, de requerir ventilación mecánica invasiva o de muerte fue mayor en sujetos con diabetes tipo 1 (RR 2,38 IC 95% 2,06 – 2,76), anomalías cardiovasculares congénitas (RR 1,72 IC 95% 1,48 – 1,99), y epilepsia/convulsiones (RR 1,71 IC 95% 1,41 – 2,08), obesidad (RR 1,42 IC 95% 1,22 – 1,66), hipertensión esencial (RR 1,39 IC 95% 1,19 – 1,63), trastornos del sueño— incluida apnea del sueño— (RR 1,26 IC 95% 1,09 – 1,45) y otros (RR 1,25 IC 95% 1,07 – 1,47). Según grupo de edad, en sujetos de 12 a 18 años hospitalizados, la diabetes tipo 1 (RR 2,47 IC 95% 2,12 – 2,87), epilepsia/convulsiones (RR 1,89 IC 95% 1,53 – 2,34), obesidad

(RR 1,57 IC 95% 1,32 – 1,85), hipertensión esencial (RR 1,23 IC 95% 1,01 – 1,51) y asma (RR 1,17 IC 95% 1,02 – 1,33) fueron condiciones de riesgo de COVID-19 severo. En los menores de un año, la prematuridad fue un factor de riesgo de COVID-19 severo (RR 1,83 IC 95% 1,47 – 1,29) (19).

En cuanto a la severidad de COVID-19 según subgrupos de edad entre los menores de 18 años, la evidencia también es limitada e inconcluyente, existiendo algunos que señalan que el riesgo es mayor en los menores de un año (14,17), otros, que este abarca a niños desde los 0 a 11 años, cuando el grupo de comparación es de los 12 años y más (18)— se debe tener en consideración las diferencias en la estratificación de la edad entre los diferentes análisis—. Una comparación de datos poblacionales de mortalidad por todas las causas y por COVID-19 desde el comienzo de la pandemia por SARS-CoV-2 y, aproximadamente, durante 11 meses, de seis países cuyos datos de edad se estratificaron de igual forma, 0-9 años y 10 a 19 años, el comportamiento tanto de la tasa de mortalidad por COVID-19 y la mortalidad proporcional por COVID-19 es diferente según país, en algunos mostrando mayor afección a los más pequeños y en otros, al grupo de mayor edad. Incluso, existen diferencias dentro de un mismo país según la medición, por ejemplo, los datos de Francia muestran mayor tasa de mortalidad por COVID-19 en el grupo de 0-9 años y mayor mortalidad proporcional por COVID-19 en el grupo de 10 a 19 años (20).

La consideración de los niños en la vacunación COVID-19 también debe tener en cuenta que si bien ellos están menos sujetos a los impactos directos de morbilidad y mortalidad de la infección por SARS-CoV-2 en comparación con otros grupos de edad, han sido afectados de forma significativa de otras formas durante la pandemia por SARS-CoV-2, por ejemplo, la imposibilidad del aprendizaje presencial debido al cierre de escuelas, junto con los beneficios para el desarrollo que la experiencia social conlleva. Si bien todos los niños se ven afectados por las interrupciones del sistema escolar, los efectos son mayores en niños más desfavorecidos, que también tienen menos acceso a las opciones de educación a distancia, lo que agrava aún más las desigualdades existentes en el bienestar infantil (21). El comité asesor en vacunas de Estados Unidos, ACIP, recomienda la vacunación de adolescentes de 12 a 15 años con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, junto con que la información disponible en la ficha de uso en emergencia de la Organización Mundial de la Salud sea comunicada a los padres antes de la inoculación (22). En Alemania, el comité asesor de vacunas STIKO recomienda el uso de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños y adolescentes con enfermedades de base. STIKO no recomienda por ahora la vacunación general de niños y adolescentes, pero sería posible después de consejería médica y la aceptación del riesgo (23).

Finalmente, la salud de los niños se ve amenazada por las interrupciones en el acceso a la vacunación programática y a programas de la salud infantil por razones asociadas a la pandemia de SARS-CoV-2, como la reticencia de los padres a salir de casa por temor a la infección o por restricciones de movilidad para el control de la epidemia, entre otras (24,25). Otro efecto de la pandemia en niños y adolescentes ha sido el aumento del sobrepeso y la obesidad—factor de riesgo de COVID-19 severo —, como lo reportó el programa escolar “Juntos más saludables” de

la Municipalidad de Providencia que, comparadas con las mediciones hechas el 2019, el sobrepeso aumentó de 27% a 30,2% y la obesidad, de 15,6% a 21%, promediando 51,2% de malnutrición por exceso (26).

6. Recomendación del CAVEI para el uso de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 17 años

- a) Priorizar a adolescentes que:
- Viven en residencias de larga estadía, como SENAME
 - Presenten comorbilidades, tales como:
 - Enfermedad neurológica: neuromuscular congénita o adquirida, que determinen trastornos de la deglución o de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento.
 - Trastorno mental grave: esquizofrenia, trastorno bipolar.
 - Cardiopatía: congénita, miocardiopatía de cualquier causa.
 - Enfermedad pulmonar crónica: fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, tuberculosis, asma moderada-grave.
 - Obesidad: percentil ≥ 95 ; IMC ≥ 30 .
 - Enfermedad renal crónica: insuficiencia renal en etapa 4 o más, diálisis.
 - Enfermedad hepática crónica: hepatopatías, hepatitis crónica, cirrosis.
 - Enfermedades metabólicas: diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo.
 - Enfermedad autoinmune: lupus, artritis idiopática juvenil, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, dermatomiositis juvenil, espondiloartropatías, enfermedad mixta del tejido conectivo, vasculitis, síndrome de Sjögren, entre otras.
 - Inmunodeficiencia congénita o adquirida: trasplantados, personas que viven con VIH, síndrome de Down, entre otras.
 - Cáncer en tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales, o bajo medidas paliativas de cualquier tipo.
- b) Una vez efectuada la vacunación en las poblaciones antes indicadas, proseguir la vacunación en la población sana, de mayor a menor edad, comenzando por los 17 años.
- c) Esta recomendación se emite con la condición necesaria que las autoridades sanitarias reserven la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para destinarla a la población de 12 a 17 años y que efectúen mayores esfuerzos para cubrir al resto de la población con las demás vacunas COVID-19 autorizadas en Chile y disponibles. Lo anterior, pues debe considerarse que todo esquema iniciado con vacuna Pfizer-BioNTech en personas de 18 y más años debe ser completado con la misma vacuna (Pfizer-BioNTech).

- d) Reforzar la farmacovigilancia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, particularmente la vigilancia activa.
- e) Capacitación al personal sanitario en la sospecha clínica y pesquisa de miocarditis y educación a la comunidad en la consulta oportuna.
- f) Diseñar un plan comunicacional en torno a la vacunación de niños y adolescentes contra SARS-CoV-2 que contemple informar sobre la aguda situación de abastecimiento de vacunas COVID-19 a nivel internacional, tanto a actores clave, periodistas científicos, periodistas y comentaristas de medios de comunicación en general, incluidas redes sociales, y población general. Un contexto de suministro limitado de vacunas COVID-19 junto con la alta demanda a nivel internacional significa intermitencia en la llegada de remesas de vacunas a Chile. Adicionalmente, que los niños y adolescentes por ahora solo se puedan vacunar con el producto de Pfizer-BioNTech, agrega exigencias y hace más compleja la situación de disponibilidad de vacunas COVID-19.

De contarse con nueva evidencia crítica sobre seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 en adolescentes o sobre efectividad y seguimiento de la vacunación en campaña que ameriten revisión de las actuales prácticas, esta recomendación podría ser actualizada.

Suscribe a esta recomendación Jeannette Dabanch, Jaime Inostroza, Eduardo Díaz, María Luz Endeiza, Solange Santillana, Jaime Cerda, Jaime Rodríguez.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación, CAVEI
15 de junio de 2021*

Referencias

1. Departamento de Inmunizaciones– Ministerio de Salud de Chile. Lineamientos técnicos operativos vacunación contra SARS-CoV-2 2021 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/RE-Nº-1138-Lineamientos-SARS-CoV-2.pdf>
2. Government of Canada. canada.ca [Internet]. Health Canada authorizes use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in children 12 to 15 years of age. 2021 [cited 2021 May 31]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/05/health-canada-authorizes-use-of-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-in-children-12-to-15-years-of-age.html>
3. U.S Food & Drug Administration. fda.gov [Internet]. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Adolescents in Another Important Action in Fight Against Pandemic. 2021 [cited 2021 May 31]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use>
4. European Medicines Agency. ema.europa.eu [Internet]. First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU. 2021 [cited 2021 May 31]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 2418 del 31.05.2021 resuelve solicitud de ampliación del rango etario de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech concentrado para solución para inyección (BNT162b2) importada según el artículo N° 99 del Código Sanitario. 2021.
6. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta No 5155 del 16 de diciembre 2020- Resuelve la solicitud de Pfizer Chile S.A para importar según artículo No 99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-Biontech, concentrado para solución para inyec. 2020.
7. Frenck R, Klein N, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. NEJM. 2021;
8. U.S Food & Drug Administration. Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2021. Available from: <https://www.fda.gov/media/144413/download>
9. Shimabukuro T, Cole M, Su J. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021. JAMA. 2021;325(11):1101–2.
10. Blumenthal K, Robinson L, Camargo C, Shenoy E, Banerji A, Landman A, et al. Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA. 2021;325(15):1562–5.
11. Weinreb G. globes.co.il [Internet]. El Ministerio de Salud está examinando un vínculo entre la miocarditis y la vacuna de Pfizer. 2021. Available from: <https://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1001368580>
12. Israel Ministry of Health. www.gov.il/en [Internet]. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). 2021. Available from: <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>
13. European Medicines Agency. ema.europa.eu [Internet]. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021. 2021 [cited 2021 May 25]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021>
14. United States Centers for Disease Control and Prevention. Information for Pediatric Healthcare Providers [Internet]. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html>
15. Departamento de Epidemiología- Ministerio de Salud de Chile. Informe epidemiológico N° 127 enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19) Chile 07.06.2021 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Informe-Epidemiológico-127.pdf>
16. Departamento de Epidemiología- Ministerio de Salud de Chile. Minuta Síndrome Inflamatorio Multisistémico en menores de 19 años (SIM-COVID-19) al 8 de junio 2021- comunicación interna-. 2021.
17. Graff K, Smith C, Silveira L, Jung S, Curran-Hays S, Jarjour J. Risk Factors for Severe COVID-

- 19 in Children. *Pediatr Infect Dis J*. 2021;40(4):e137–45.
18. Preston L, Chevisnky J, Kompaniyets L, Lavery A, Kimball A, Boehmer T, et al. Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed With COVID-19. *JAMA Netw open*. 2021;4(4):e215298.
 19. Kompaniyets L, Agathis N, Nelson J, Preston L, Ko J, Belay B, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. *JAMA*. 2021;4(6):e2111182.
 20. Bhopal S, Bagaria J, Olabi B, Bhopal R. Children and young people remain at low risk of COVID-19 mortality. *Lancet*. 2021;5.
 21. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). WHO SAGE roadmap for prioritizing the use of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. Version 1.1 [Internet]. 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341448>
 22. Advisory Committee on Immunization Practices ACIP. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021. *MMWR*. 2021;70(20):749–52.
 23. STIKO Robert Koch Institut. Beschluss der STIKO zur 6. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 15]. Available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/23/Art_01.html
 24. World Health Organization. At least 80 million children under one at risk of diseases such as diphtheria, measles and polio as COVID-19 disrupts routine vaccination efforts, warn Gavi, WHO and UNICEF [Internet]. Available from: <https://www.who.int/news/item/22-05-2020-at-least-80-million-children-under-one-at-risk-of-diseases-such-as-diphtheria-measles-and-polio-as-covid-19-disrupts-routine-vaccination-efforts-warn-gavi-who-and-unicef>
 25. Nelson R. COVID-19 disrupts vaccine delivery. *Lancet Infect Dis*. 2020;20(5):546.
 26. Clínicas de Chile. Efecto pandemia: medición detectó fuerte alza de obesidad y sobrepeso en niños [Internet]. 2020. Available from: <https://www.clinicasdechile.cl/noticias/efecto-pandemia-medicion-detecto-fuerte-alza-de-obesidad-y-sobrepeso-en-ninos/>