

Vacunar a niños colombianos de 3 a 11 años contra COVID-19 NO ES NECESARIO EN ESTE MOMENTO

El 29 de octubre el Sr. Presidente de la República anunció el inicio de la vacunación contra COVID-19 para niños de 3 a 11 años con la vacuna de la compañía Sinovac, a partir del 31 de octubre. Este anuncio no se ha acompañado de ningún informe técnico que sustente que el riesgo de esta estrategia es menor que sus beneficios. En este documento damos información a los padres de familia colombianos a manera de preguntas y respuestas sobre los riesgos y beneficios de vacunar a niños de 3 a 11 años contra COVID-19, con base en lo que se ha investigado y se conoce hasta este momento. Esperamos que esta información ayude a cada padre y a cada madre a tomar la mejor decisión para la salud y el bienestar de sus hijos.

¿Cuál es el riesgo de que su hijo o hija se infecte?

De acuerdo con los datos de vigilancia del Instituto Nacional de Salud, con corte a octubre 28 de 2021, en el país se han diagnosticado 186.548 casos de infección en niños de 3-11 años de edad. Esto corresponde a un 2,6% de todos los niños de esa edad en el país. Sin embargo, se conoce que un 47% de los niños que se infectan no tienen síntomas y, por esa razón, no son diagnosticados. De manera que el riesgo de infectarse fue probablemente el doble y estuvo alrededor de 5%. Pero lo más probable es que el riesgo de infectarse en el próximo año sea mucho menor que 5%, debido a que una gran proporción de la población colombiana ya se ha infectado o está vacunada contra COVID-19 y esto disminuye la transmisión del virus.

¿Si su hijo o hija se infecta, cuál es la probabilidad de que tenga una infección asintomática, o una enfermedad moderada, o severa, o grave?

De acuerdo a estudios en miles de niños, en otros países, 47% de los niños infectados no tienen síntomas. Así que, aproximadamente la mitad de los niños infectados tienen síntomas y en la otra mitad, la infección pasa desapercibida.

De los 186.548 casos de infección en niños de 3-11 años de edad, 186.072 fueron casos leves (9974 por 10 mil), 236 fueron casos moderados (12,6 por 10 mil), 240 fueron casos severos (12,9 por 10 mil). Entre los 240 casos severos, hubo 229 muertes (12,3 por 10 mil). Tomando en cuenta los casos infectados no diagnosticados (47%), **el número de niños infectados que murió por COVID-19 en Colombia fue de 6,5 por 10 mil.** Combinando el riesgo de infectarse (que mencionamos arriba es menor del 5%) y **el riesgo de morir luego de infectarse, el riesgo de que un niño colombiano entre 3 a 11 años, previamente sano, muera por COVID-19 es de 3 en 100 mil.**

Si se toma a Bucaramanga como ejemplo, una ciudad con aproximadamente 70.000 niños de 3 a 11 años, y se asume que la situación del COVID-19 el próximo año será similar a la situación vivida hasta octubre de este año, el próximo año habría menos de una muerte en este grupo de niños. Por otra parte, de acuerdo con los datos del sistema de vigilancia centinela en colegios de Bucaramanga, actualmente la incidencia de infecciones diagnosticadas en niños de 3-11 años es de 2,06 por mil niños. En promedio, esta incidencia generaría 145 casos de infección diagnosticados en niños de 3-11 años en el próximo año. Sin embargo, considerando la tasa de hospitalización durante la epidemia, se esperaría que en promedio 2 y en el peor de los casos 5 niños se hospitalizarían por COVID-19, y que ninguno de ellos moriría.

Si bien hemos descrito que el riesgo de mortalidad por COVID-19 en niños de 3-11 años es muy bajo de acuerdo con nuestros propios datos, toda muerte es relevante y por ello la pregunta a resolver es si existen entonces vacunas eficaces y seguras para prevenir esas muertes.

¿Hay vacunas eficaces y seguras para evitar casos severos y muertes por COVID-19 en niños de 3-11 años de edad?

Hay diferentes vacunas contra COVID-19. De acuerdo con las indicaciones de distribución y aplicación de vacunas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, la vacuna que recibiría su niño sería CoronaVac (de la compañía Sinovac). Las vacunas de Pfizer y Moderna, aún no están disponibles en Colombia para ser usadas en niños de esta edad.

CoronaVac (Sinovac) fue la primera vacuna contra COVID-19 usada en el país. En el momento en que CoronaVac se autorizó para uso de emergencia en el país, solo se contaba con los datos preliminares de un estudio sobre la eficacia de esta vacuna. El estudio apuntaba a que CoronaVac podría tener una eficacia lo suficientemente alta para disminuir la mortalidad por COVID-19 en adultos. Además, había una emergencia de salud pública porque la mortalidad en personas mayores de 60 años era muy alta y no se tenía ningún tratamiento eficaz contra COVID-19. Estudios posteriores, incluyendo el estudio reciente del Ministerio de Salud sobre la efectividad de la vacunación contra COVID-19 en adultos mayores de 60 años, sugieren que la efectividad de CoronaVac es adecuada para prevenir muertes por COVID-19 en adultos mayores, quienes tienen un riesgo alto de complicaciones y mortalidad. Pero esto no implica que la efectividad de CoronaVac es lo suficientemente alta para ser útil en prevenir muertes en niños de 3-11 años, quienes tienen, como ya hemos visto, un riesgo de complicaciones y muerte mucho menor que los adultos.

La eficacia (beneficio en condiciones ideales) y la efectividad (beneficio en condiciones reales) de CoronaVac para prevenir complicaciones y muertes en niños no ha sido evaluada y hasta ahora es desconocida. A pesar de lo que afirman el gobierno y algunas sociedades médicas, lo cierto es que no hay evidencia disponible de la utilidad (el beneficio) de CoronaVac para prevenir muertes y casos graves en niños de 3-11 años. Como explicamos más arriba, la decisión de usar CoronaVac en adultos, sin evidencia suficiente de su eficacia y seguridad, se tomó porque se consideró que una vacuna, aún con eficacia y seguridad limitada, ayudaría a prevenir muertes en adultos y a evitar el colapso del sistema de atención médica. Era una situación de emergencia. En este momento, no nos encontramos en una situación similar, particularmente en lo que concierne a menores de 3-11 años, en quienes los casos graves y las muertes son mucho menos frecuentes que en los adultos. Por lo tanto, **no existe una situación de emergencia que justifique vacunar a los niños de 3-11 con una vacuna con beneficios y riesgos desconocidos.**

En cuanto a la seguridad de CoronaVac, el 28 de junio, Sinovac publicó los resultados de un estudio fase 1 y 2 en 550 niños de 3 a 17 años. En este estudio 239 niños de 3-11 años recibieron la vacuna y 60 recibieron un placebo. Los objetivos del estudio eran determinar si la vacuna era segura, cuál es la mejor dosis, y si los niños desarrollaban anticuerpos contra SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. Es bueno aclarar que los estudios de fase 1 y 2 se hacen con la finalidad de ver si es razonable progresar a un estudio de fase 3, con cientos a miles de participantes, en el cuál se evalúe la eficacia de la vacuna y se defina con mejor precisión su seguridad. Es decir, que lo que se aprende de los estudios de fase 1 y 2, como éste, es si es seguro hacer un estudio en un número grande de personas y si es razonable esperar que la vacuna sea eficaz. En otras palabras, la “seguridad” medida en estos estudios se refiere a “parece seguro continuar con un estudio más grande”. Esto último es completamente diferente de “es seguro administrar esta vacuna a miles o millones de personas”. Por otra parte, el número limitado de niños de 3-11 años incluidos en el estudio impide que se pudieran

detectar efectos secundarios asociados a la vacuna, a menos que sean eventos muy frecuentes, es decir, que hubiesen ocurrido en más del 12% de los niños.

Por otra parte, la compañía Sinovac produjo un reporte reciente de evaluación de efectos secundarios en niños de 3-17 años que fueron vacunados en China. En este reporte, Sinovac expresa que (citamos): *“Los datos finales sobre la eficacia [de CoronaVac] no están todavía disponibles; por lo tanto, los resultados de eficacia y seguridad necesitan confirmación adicional”*. Es decir, la compañía Sinovac reconoce que la eficacia y la seguridad de su vacuna son inciertas. Lamentablemente, el reporte tiene fallas fundamentales que impiden dar credibilidad a los hallazgos incluidos en el mismo. Sinovac señala que los datos incluidos corresponden al período de mayo 21 a octubre 10 del 2021, pero, en otro estudio, investigadores chinos reportan que a fines de julio no se había iniciado la vacunación de niños de 3-11 años en ese país (<https://doi.org/10.1186/s40249-021-00909-1>). El número de dosis aplicadas a niños de 3-5 años, 100 millones, fue exactamente el mismo que en niños de 6-11 años, lo cual es muy poco probable. La clasificación de efectos adversos se aparta de la recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y no tienen sentido clínico ni epidemiológico. Pero la deficiencia más importante, es que no se reporta cuántos niños de 3-11 años fueron incluidos, por cuánto tiempo fueron seguidos, cómo se reportaban los efectos adversos, ni cuál es el grado de sensibilidad y certeza del sistema de vigilancia de Sinovac. **En síntesis, en la actualidad no se dispone de estudios que hayan evaluado la eficacia y la seguridad de CoronaVac en niños de 3-11 años.**

En Estados Unidos se ha aprobado vacunar a niños de 5-11 años con Comirnaty (la vacuna de Pfizer). La eficacia y la seguridad de Comirnaty en esta población se evaluó en un estudio en niños de 6 meses a 11 años, que incluyó 2.268 niños de 5-11 años (un número también limitado, para estudiar la seguridad y eficacia de la vacuna en este grupo de edad). El estudio todavía no se ha publicado en la prensa científica, pero Pfizer ha reportado los resultados en niños de 5-11 años en una nota de prensa de Pfizer. En el estudio se determinaron las dosis adecuadas para niños menores de 5 años y de 5 a 11 años y se encontró una eficacia del 91% para prevenir infecciones sintomáticas en estos últimos. En síntesis, la experiencia y las decisiones de los Estados Unidos en relación a la vacunación de niños de 5-11 años con Comirnaty no pueden ser extrapoladas para justificar la vacunación de niños de 3-11 años con CoronaVac en Colombia. En el caso de CoronaVac, no existe evidencia de tipo clínico o epidemiológico que justifique su uso en niños de 3-11 años, ya que en este momento tanto sus beneficios como sus riesgos son desconocidos y el impacto de COVID-19 en la salud de nuestros niños es muy pequeño y continúa disminuyendo.

¿Qué tan urgente es vacunar a mis hijos contra COVID-19 en este momento?

Teniendo en cuenta la poca información que existe sobre la seguridad de las diferentes vacunas en el grupo poblacional de 3 a 11 años, así como la baja tasa de mortalidad y enfermedad grave por COVID-19, y la ausencia de información sobre la eficacia CoronaVac (Sinovac) en niños de 3-11 años, consideramos que en este momento en Colombia no es necesario ni apropiado realizar una aprobación de emergencia para la aplicación de la vacuna CoronaVac en los niños entre los 3 y 11 años. Dadas las incertidumbres sobre riesgos y beneficios de vacunar a niños de esta edad en Colombia, particularmente, con CoronaVac, y que el riesgo de tener COVID-19 severo es muy bajo en estos niños, **nuestra recomendación para los padres de familia es que esperen para vacunar a sus niños hasta tanto se cuente con información de calidad suficiente, disponible para evaluación por parte de expertos independientes, sobre la seguridad y eficacia de CoronaVac. Una vez esté disponible esa u otra vacuna segura y eficaz les recomendamos priorizar la vacunación de sus hijos con comorbilidades.**

En cuanto a usted, padre/madre de familia, le recomendamos que si no se ha vacunado se acerque cuanto antes al punto de vacunación más cercano y se asegure de completar su esquema de vacunación contra COVID-19.

¿Qué otras cosas puedo hacer para mantener la salud de mis hijos?

Para mantener la salud de nuestros niños colombianos podemos **continuar aplicando las medidas de prevención contra COVID-19 que ya conocemos**, haciendo énfasis en el uso adecuado y consistente de la mascarilla o tapabocas, evitar reuniones en lugares cerrados, mantener su casa bien ventilada, preferir actividades en espacios abiertos y fomentar la higiene de manos. Todas estas acciones constituyen capas diferentes de protección para evitar contraer la infección. Recuerde que los mayores de 11 años aún estando vacunados pueden contraer y transmitir la infección, pero estar vacunados les reduce el riesgo de tener una enfermedad grave o morir.

Además, es muy importante continuar llevando a nuestros niños a sus controles médicos y a que les apliquen todas las vacunas del esquema tradicional nacional de vacunación. Estas vacunas los protegen de las enfermedades más severas y letales a su edad. Esto es más importante ahora que nunca, porque las coberturas de vacunación contra enfermedades como polio, rubeola, sarampión, paperas, entre otras, se han disminuido de 73% a 62% durante la pandemia de COVID-19, comparadas con más de 90% a inicios del siglo. Esta disminución de la cobertura da oportunidad a que reaparezcan enfermedades que se encuentran controladas y que producen muerte o discapacidad permanente en nuestros niños. En consecuencia, **les recomendamos revisar si sus hijos están vacunados contra estas enfermedades y vacunarlos de inmediato si no lo están.** Finalmente, les recomendamos estar atentos a la información actualizada de estudios del efecto y de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en menores de 12 años, que se están desarrollando en varios países. **Tan pronto exista evidencia de que los beneficios de una vacuna contra COVID-19 superan los riesgos en ese grupo, le recomendamos vacunar a sus niños de 3-11 años con esa vacuna.**

Bucaramanga, Santander, 5 de noviembre de 2021

LUIS MIGUEL SOSA ÁVILA

Médico Esp. Pediatría - infectología
Prof. Universidad Industrial de Santander

LEONELO E. BAUTISTA

Médico, MPH, DrPH Epidemiología
Prof. University Wisconsin-Madison, USA

MYRIAM ORÓSTEGUI ARENAS

Enfermera MSc Epidemiología
Profesora emérita UIS

VÍCTOR M. HERRERA GALINDO

Médico MSc, PhD Epidemiología
Prof. Universidad Autónoma de Bucaramanga

JORGE LUIS ALVARADO SOCARRAS

Médico Esp. Pediatría y neonatología
Fundación Cardiovascular de Colombia

LAURA A. RODRIGUEZ VILLAMIZAR

Médica, MSc, PhD Epidemiología
Prof. Universidad Industrial de Santander

RUTH ARALÍ MARTÍNEZ VEGA

Médica, Msc, PhD Epidemiología-Enf. infecciosas
Prof. Universidad de Santander

LINA MARÍA VERA CALA

Médica, MSc, PhD Epidemiología
Prof. Universidad Industrial de Santander

ÁLVARO JAVIER IDROVO VELANDIA

Médico, MSP, PhD Epidemiología
Prof. Universidad Industrial de Santander