

PROTOCOLO DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA DE 6 A 59 MESES

Actualización 9 de enero 2023

1.- INTRODUCCION

El 18 de diciembre de 2020 la Comisión de Salud Pública (CSP) aprobó la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. En ella se recogían los criterios de priorización, los grupos de población por orden de priorización y los aspectos que deberían considerarse para que la vacunación se realizase de la mejor manera posible en función de la disponibilidad de vacunas. El 27 de diciembre de 2020, se inició la vacunación frente a COVID-19 en España. El objetivo inicial de la Estrategia fue reducir la morbilidad por COVID-19, teniendo en cuenta la limitada disponibilidad de vacunas y la evolución continua del conocimiento sobre aspectos fundamentales de esta enfermedad. Así, se priorizó a la población más vulnerable con más alto riesgo de enfermedad grave, continuando con los grupos de población esenciales con mayor exposición. Posteriormente, considerando la edad como el principal factor de riesgo de enfermedad grave y muerte, se acordó completar la vacunación por franjas de edad, alcanzando coberturas de casi el 93% de la población mayor de 12 años con la pauta de primovacuna completa¹. Además, en diciembre de 2021 se comenzó con la vacunación de la población infantil entre 5 y 11 años², comenzando por la población con condiciones de muy alto riesgo. Sin embargo, a fecha 16 de diciembre 2022, la cobertura de vacunación en esta franja de edad es

¹ Ministerio de Sanidad. Datos de vacunación en España. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

² Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 10. Ministerio de Sanidad, diciembre 2021. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf

menor, habiendo iniciado la misma el 56% de los menores de 5 a 11 años y completado la pauta el 46,3% de los menores de 5 a 11 años¹.

Desde finales de junio 2022 el Comité Asesor de Prácticas en Inmunizaciones americano (ACIP)³, así como el Comité Asesor de Inmunizaciones canadiense (NACI)⁴ a partir de finales de octubre 2022 recomiendan la vacunación frente a COVID-19 en todos los menores de entre 6 y 59 meses de edad con Comirnaty® 3 µg o con Spikevax® 25 µg para menores de entre 6 meses y 5 años, con pautas diferentes en función de si los menores presentan o no gran inmunodepresión. Recientemente se ha autorizado la vacuna en Reino Unido, no habiéndose pronunciado aún el Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) sobre las recomendaciones de qué menores vacunar.

El pasado 20 de octubre de 2022 la Comisión Europea autorizó la utilización de las vacunas frente a COVID-19, Comirnaty®, de Pfizer/BioNTech, en población infantil de 6 meses a 4 años y Spikevax®, de Moderna, en población infantil entre 6 meses a 5 años⁵. La vacuna de Comirnaty® se ha autorizado por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con una pauta 3 dosis de 3 µg (0, 3 y 8 semanas), especificando que la eficacia puede ser menor en personas inmunocomprometidas, y la vacuna Spikevax® con una pauta de 2 dosis, de 25 µg cada dosis (0 y 4 semanas) para población infantil general y de 3 dosis para población con alto grado de inmunosupresión (0, 4 y 8 semanas). Ambas vacunas son monovalentes de la cepa Wuhan. Estas vacunas han demostrado niveles de eficacia y seguridad comparables a los obtenidos en los grupos de población de 18 a 25 años. En EE.UU. casi un millón

³ Fleming-Dutra KE, Wallace M, Moulia DL, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jul 1;71(26):859-868. doi: 10.15585/mmwr.mm7126e2.

⁴ National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of Pfizer-BioNTech Comirnaty (3 mcg) COVID-19 vaccine in children 6 months to 4 years of age. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-pfizer-biontech-comirnaty-3-mcg-covid-19-vaccine-children-6-months-4-years.html>

⁵ European Medicines Preprint Agency (EMA). EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID19 vaccines for children from 6 months of age. 11.10.2022. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccineschildren-6-months-age>

de niños han recibido estas dos vacunas, observándose un perfil de seguridad similar al observado en ensayos clínicos⁶.

En general, la población infantil tiene una incidencia baja de hospitalización por infección por SARS-CoV2 así como de ingreso en UCI y fallecimiento. La probabilidad de que la COVID-19 evolucione hacia la gravedad es inferior en la población infantil a partir de los 6 meses de vida en comparación con los adolescentes y adultos^{7,8}.

Tras la revisión de todos estos aspectos por parte del Grupo de Trabajo de Vacunación COVID-19 en población infantil de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, la Comisión de Salud Pública, en fecha 15 de diciembre de 2022, ha recomendado la vacunación en población infantil de entre 6 a 59 meses de edad con las siguientes condiciones de riesgo⁹.

2.- POBLACIÓN DIANA A VACUNAR

Según documento aprobado por la Comisión de Salud Pública el 15 de diciembre, tras recomendación de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones, se establece como grupos de población a vacunar los niños y niñas de 6 a 59 meses de edad con alguna de las siguientes condiciones de muy alto riesgo:

1. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).
2. Trasplante de órgano sólido (TOS) y en lista de espera para trasplante de órgano sólido.

⁶ Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months-5 Years - United States, June 18, 2022-August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Sep 2;71(35):1115-1120. doi: 10.15585/mmwr.mm7135a3.

⁷ Hamid S, Woodworth K, Pham H, et al. COVID-19–Associated Hospitalizations Among U.S. Infants Aged <6 Months — COVID-NET, 13 States, June 2021–August 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1442–1448. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7145a3>

⁸ Centro Nacional de Epidemiología. (CNE). Instituto de Salud Carlos III. Informe nº 154. Situación de COVID19 en España. 11 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documentos/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID19%202022/Informe%20n%C2%BA%20154%20Situaci%C3%B3n%20actual%20de%20COVID19%20en%20Espana%20a%2011%20de%20noviembre%20de%202022.pdf>

⁹ Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España. 15 diciembre 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_vacunacion_Otono_Invierno_Covid.pdf

3. Fallo renal crónico.
4. Personas con infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 céls/ml en una analítica en los últimos 6 meses).
5. Niños y niñas que se encuentren recibiendo tratamiento quimio y radioterápico o lo hayan recibido por cualquier indicación en los seis meses previos a la vacunación.
6. Inmunodeficiencias primarias combinadas y de células B.
7. Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos.
8. Cáncer de órgano sólido o hematológico en tratamiento con quimioterapia citotóxica u otros tratamientos que conlleven elevado riesgo de progresión a formas graves de COVID-19 (que requieran hospitalización o causen el fallecimiento).

3.- CIRCUITO DE CITACIÓN Y PUNTOS DE VACUNACIÓN

Al tratarse de una población a vacunar muy seleccionada y con patologías muy concretas de alto riesgo, desde el Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (DGSPyA) se solicitarán los listados de los menores con condiciones de riesgo candidatos a vacunación a través de los distintos servicios asistenciales que los siguen, tanto para aquellos menores con asistencia sanitaria pública como privada o a cargo de mutualidades. Así mismo, se solicitará a la Coordinación Regional de Trasplantes el listado de aquellas personas que hayan recibido un TOS o TPH. Una vez obtenidos los listados se citará de manera centralizada a los menores en los puestos de vacunación que se establezcan.

4.- VACUNAS AUTORIZADAS EN ESTE GRUPO DE EDAD

Actualmente se encuentran autorizadas por parte de la EMA las vacunas frente a COVID-19, Comirnaty® de 3 µg, de Pfizer/BioNTech, en población infantil de 6 meses a 4 años y Spikevax® de 25 µg, de Moderna, en población infantil entre 6 meses a 5 años. Dado que la vacunación se va a llevar a cabo únicamente en menores con alto

grado de inmunosupresión, la pauta de vacunación para cada una de ellas es la siguiente:

- Comirnaty® de 3 µg: Cuatro dosis de vacuna: 0, 3 y 8 semanas. Además, se administrará una cuarta dosis a las 8 semanas de la anterior.
- Spikevax® de 25 µg, de Moderna: Tres dosis de vacuna: 0, 4 y 8 semanas.

A pesar de la autorización de ambas vacunas, actualmente en España solo hay disponibilidad de Comirnaty® de 3 µg, por lo que se describirá únicamente lo correspondiente a esta vacuna.

5.- MANEJO DE LA VACUNA COMIRNATY® 3 µG/DOSIS

La vacuna disponible actualmente es Comirnaty® 3 µg/dosis (cápsula granate), una vacuna basada en ARN mensajero.

Una vez descongelados los viales, éstos precisan ser refrigeradas (mantener 2-8°C, no congelar) antes de su reconstitución, hasta un máximo de 10 semanas siempre dentro de la fecha de caducidad.

Comirnaty® 3 µg/dosis (cápsula granate) se presenta en viales multidosis de 0,4 ml, que se diluyen con 2,2 ml de suero fisiológico 0,9% obteniéndose 2,6 ml (suficientes para al menos 10 dosis de 0,2 ml). Es fundamental no agitar tras la dilución, sino voltear suavemente 10 veces antes de la dilución según las instrucciones del fabricante, sin agitar. Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Una vez diluida, debe mantenerse entre 2 y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 12 horas de la dilución. Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 para población infantil se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos

diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas.

En caso de infección por SARS-CoV-2, sintomática o asintomática, tanto si ocurre antes del inicio de la pauta de primovacunación como tras recibir alguna dosis, se iniciará o continuará con la pauta al menos 3 meses tras el diagnóstico de la infección, manteniendo los intervalos entre dosis descritos anteriormente⁹.

En los niños y niñas que cumplan 5 años entre cualquiera de las dosis de su pauta de vacunación, se completará la pauta con las vacunas recomendadas en la población infantil de 5 a 11 años (Comirnaty® 10 µg/dosis)⁹.

6.- REGISTRO DE LA VACUNA COMIRNATY® 3 µG/DOSIS

Para el registro de Comirnaty 3 µg/dosis en VACUSAN el código del producto es PCOT (correspondiente al descriptivo Comirnaty® ped 3 mcg), siendo el orden de la vacuna del 1 al 4 en función del número de dosis administrada. En cambio, en OMI-AP el código de la vacuna es 9M, seguido del código de la indicación personal por la que se vacuna el menor seguido del número de dosis que irá del 1 al 4, indicando para el laboratorio únicamente PFI (por Pfizer).

Con respecto a los códigos de registro de las indicaciones personales de vacunación en estos niños y niñas, se realizará en base a la siguiente codificación según la condición de muy alto riesgo que sufran y el sistema de información utilizado para el registro:

CÓDIGOS PARA INDICACIÓN PERSONAL EN VACUSAN	DESCRIPTIVOS VACUSAN	CÓDIGOS PARA INDICACIÓN PERSONAL EN OMI-AP	CORRESPONDENCIA CON CONDICIÓN DE MUY ALTO RIESGO
59	VIH	S8	Infección por VIH con <200 cel/ml



CÓDIGOS PARA INDICACIÓN PERSONAL EN VACUSAN	DESCRIPTIVOS VACUSAN	CÓDIGOS PARA INDICACIÓN PERSONAL EN OMI-AP	CORRESPONDENCIA CON CONDICIÓN DE MUY ALTO RIESGO
60	Insuficiencia renal	S1	Tratamiento sustitutivo renal
67	Leucemia aguda	S2	Enfermedad oncohematológica
68	Linfomas	S3	Enfermedad oncohematológica
75	Neoplasia	S4	Cáncer de órgano sólido
112	Trasplantes de órgano sólido	S9	Trasplante de órgano sólido
113	Tratamiento inmunosupresor	S7	Tratamiento inmunosupresor
133	Otras inmunodeficiencias	T1	Inmunodeficiencias primarias
165	Trasplante precursores hematopoyéticos	S6	Trasplante de progenitores hematopoyéticos
192	Otras neoplasias hematológicas	T3	Otras neoplasias hematológicas

7.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y NOTIFICACIÓN

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron irritabilidad, somnolencia, disminución del apetito, dolor a la palpación en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección y fiebre. En niños y niñas de entre 2 y 4 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección y cansancio, así como eritema en el lugar de inyección y fiebre.

Como se realiza con cualquier vacuna, se deberá supervisar al paciente por parte de un profesional de salud durante los 15 minutos posteriores a la aplicación de la vacuna, o durante 30 minutos si ya ha padecido previamente una reacción de este tipo.

Ante la sospecha de posibles efectos adversos de la vacuna no descritos en ficha técnica o graves la familia contactará con su pediatra de Atención Primaria que realizará una valoración clínica de la situación y diagnóstico diferencial con otros procesos patológicos. La información clínica del evento será registrada en la historia clínica del paciente. El pediatra será el responsable de notificar dicho evento adverso al sistema de fármaco-vigilancia (<http://www.notificaRAM.es>).

Para más información sobre la notificación: www.murciasalud.es/vacunaCOVID19

8.- CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna está contraindicada en niños/as que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato). Actualmente, la vacuna también está contraindicada para niños/as que no hayan cumplido aún los 6 meses de edad.

Se considera una “precaución” para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular. En estos casos, la familia y el niño/a deben recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Historia familiar de alergia.

La vacunación debe posponerse temporalmente en niños/as con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores en la zona de administración de la vacuna y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, síntomas respiratorios y pérdida de gusto u olfato.

9.- RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA NIÑOS Y NIÑAS CON CONDICIONES DE RIESGO QUE CONLLEVAN GRAN INMUNODEPRESIÓN

1. Mantener las medidas no farmacológicas de control de la infección, tanto en las personas con inmunosupresión y como en sus contactos, como son la higiene de manos, distancia social y el uso de mascarillas.
2. Se recomienda NO realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado y que no existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección.
3. Se recomienda la vacunación frente a COVID-19, así como administración de dosis estacional de vacuna bivalente, para todos los convivientes a partir de 5 años de edad.

10.- CÓMO PROCEDER EN CASO DE DISCREPANCIA ENTRE PROGENITORES CON RESPECTO A LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS

En caso de discrepancia con respecto a la vacunación frente a COVID-19, al igual que se indica para la vacunación de menores de 5 a 11 años¹⁰, en el supuesto de que

¹⁰ Ministerio de Sanidad. Vacunación COVID en población infantil: preguntas y respuestas. Actualización a 31 de enero 2022. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna_COVID_poblacion_infantil_PreguntasYRespuestas.pdf

ambos padres conserven la patria potestad sobre la o el menor debe tenerse en cuenta:

- La vacunación frente a COVID-19 debe considerarse a estos efectos como una “vacunación de calendario oficial”, pues su indicación ha sido establecida por las autoridades sanitarias.
- Independientemente de la situación de custodia (ostentada por uno de los progenitores, compartida o en trámites judiciales) bastaría el consentimiento verbal de uno de los progenitores (normalmente el custodio) sino consta fehacientemente la oposición del otro.
- Los servicios sanitarios no tienen la obligación de recabar la opinión de ambos progenitores en cada caso, en el momento de la vacunación. Si uno de los padres se opone a la vacunación, es su obligación hacer constar personal e inequívocamente su posición para poder ser tomada en cuenta.
- En el caso de que uno de los padres autorice la vacunación y el otro haya expresado su oposición de forma explícita a los servicios sanitarios, deberá ser la autoridad judicial quien decida finalmente, a instancias de la parte favorable a la vacunación.
- En el caso de que ambos padres rechacen la vacunación, los servicios sanitarios, si entienden que esta decisión comporta riesgos extraordinarios para el niño o niña, por sus circunstancias clínicas individuales y la situación de riesgo de exposición al virus, pueden solicitar una decisión judicial.