

TERCERA DOSIS DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2 EN **PACIENTES PEDIÁTRICOS INMUNOCOMPROMETIDOS** **(3-11 AÑOS)**

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones

11 de enero 2022

I. INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTES PEDIÁTRICOS INMUNOCOMPROMETIDOS

Los pacientes pediátricos sanos presentan un bajo riesgo de infección grave por SARS-CoV-2, pero la evolución puede ser muy distinta, en el caso de presentarse la infección en menores de 18 años inmunocomprometidos primarios o secundarios a medicamentos, en los que incluso se han reportado casos graves y hasta fatales.

TABLA N°1: PATOLOGÍAS CAUSANTES DE INMUNOCOMPROMISO

Inmunodeficiencias primarias o congénitas (incluye S. de Down)
Inmunodeficiencias adquiridas (incluye lactante expuesto a VIH y adolescente viviendo con VIH)
Aplasia medular severa
Cáncer en tratamiento
Trasplantado de órganos sólidos
Trasplantado de precursores hematopoyéticos
Candidato a trasplante en etapa pre-trasplante (3 meses previo)
Tratamiento con drogas inmunosupresoras, biológicos, corticoides*
Pacientes en diálisis (hemo o peritoneo)

**Aunque se desconoce con exactitud cuál es la dosis diaria y el período de administración que determina inmunosupresión, el grado de esta y su duración, en términos prácticos se ha definido que las dosis inmunosupresoras de prednisona o dosis equivalente para el resto de los corticosteroides son las siguientes en niños: ≥ 2 mg/kg/día durante ≥ 14 días o ≥ 1 mg/kg/día durante ≥ 28 días o ≥ 20 mg/día durante ≥ 14 días en pacientes con pesos mayores de 10 kg.*

II. SITUACIÓN REGULATORIA DE LAS VACUNAS CONTRA SARS-COV-2 EN EDAD PEDIÁTRICA EN CHILE

VACUNA ARNm DEL LABORATORIO PFIZER- BIONTECH:

- El 16 de diciembre 2020 el Instituto de Salud Pública (ISP) autorizó el uso de la vacuna ARNm del laboratorio Pfizer- BioNTech a partir de los 16 años (dosis de 30 mcg)¹.
- El 31 de mayo de 2021, se extiende la aprobación para uso en personas de 12 a 15 años inclusive (dosis de 30 mcg)².
- El 21 de diciembre de 2021, se aprueba el uso en niños de 5 a 11 años inclusive (dosis de 10 mcg)³ con una nueva formulación de la vacuna.

1 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5155/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, concentrado para solución para inyección (BNT162b2). 16 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10077-20-5155.pdf>

2 Instituto de Salud Pública. ISP aprueba inoculación con vacuna Pfizer-BioNTech en rango etario de 12 a 16 años [Internet]. 31 de mayo 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-inoculacion-con-vacuna-pfizer-biontech-en-rango-etario-de-12-a-16-anos/>

3 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°6158/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

VACUNA INACTIVADA CORONAVAC DEL LABORATORIO SINOVA LIFE SCIENCES:

- El 21 de enero 2021, el ISP aprobó la vacuna del laboratorio Sinovac Life Sciences desde los 18 años en adelante⁴.
- El 6 de septiembre 2021, se aprobó la ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac desde los 6 años, dejando establecido que se dejaría para una segunda etapa la evaluación de la vacuna para el rango etario que va de 3 a 6 años⁵.
- El 30 de noviembre 2021, se amplió el rango incluyendo a niños y niñas desde los 3 años⁶.

III. EVOLUCIÓN DE LA VACUNACIÓN DE LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA EN CHILE

El desarrollo de la estrategia de vacunación en cada uno de los rangos etarios se inició con la población que presenta patologías crónicas, las que incluyen las condiciones que causan inmunocompromiso descritas en la tabla N°1.

Así entonces, desde el mes de marzo, la población pediátrica de entre 3 y 17 años ha ido ingresando a la estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2 de acuerdo con la aprobación del ISP de la edad para el uso de estas vacunas como se señala en la tabla N°2.

TABLA N°2: ETAPAS DE ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN PEDIÁTRICA SEGÚN CALENDARIOS PUBLICADOS⁷.

Grupo etario	Fecha de inicio según calendario	Tercera dosis	Cuarta dosis	Vacuna recomendada para tercera y cuarta dosis
Adolescentes entre 16 y 17 años.	1 de marzo 2021	11 de agosto 2021	10 de enero 2022	Vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech
Preadolescentes y adolescentes entre 12 y 17 años.	21 de junio 2021	18 de octubre 2021	10 de enero 2022	Vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech
Escolares entre 6 y 11 años.	13 de septiembre 2021	17 de enero 2022	Mayo*	Vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech
Pre-escolar entre 3 y 5 años	06 de diciembre 2021	Marzo*	Julio*	Vacuna del laboratorio Sinovac/Pfizer-BioNTech**

*Se señalará la fecha de inicio posteriormente.

**A la fecha (10 enero 2022), la vacuna del laboratorio Sinovac se encuentra aprobada desde los 3 años en adelante y la de Pfizer-BioNTech a partir de los 5 años.

4 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°0195/2021: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según artículo N°99 del código sanitario, el producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). 21 enero 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10723-20-195.pdf>

5 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4122/2021: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). 06 septiembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/12/Resol-4122-21-Amplia-SINO-VAC-a-6-anos-CC%83os.pdf>

6 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°5726/2021: Modifica Resolución Exenta Núm. 4122, de fecha 6 de septiembre de 2021, para ampliar el rango etario en la administración del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado) desde los 3 años de edad. 30 noviembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/11/5995-21-5726.pdf>

7 Ministerio de Salud. Calendario de vacunación COVID-19 [Internet]. (Acceso el 10 enero 2022). Disponible en: <https://www.minsal.cl/calendario-de-vacunacion-masiva-contr-covid-19/calendarios-anteriores-de-vacunacion-masiva-contr-covid-19/>

IV. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN DE REFUERZO EN INMUNOCOMPROMETIDOS

La respuesta de anticuerpos después de las vacunas, incluidas las vacunas contra SARS-CoV-2, puede ser subóptima en personas con inmunocompromiso⁸. Es posible que en casos de inmunocompromiso moderado o grave no se desarrolle una respuesta inmunitaria protectora después de la vacunación inicial y, además, la protección ofrecida por la vacunación puede disminuir con el tiempo, haciéndolas susceptibles a una infección grave por SARS-CoV-2.

Según la última recomendación del Centros para control de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) las personas con inmunocompromiso moderado a grave que recibieron una serie primaria de vacuna de ARNm deben recibir una dosis adicional de la misma vacuna. La dosis adicional (tercera dosis) debe administrarse al menos 28 días después de completar la serie primaria de 2 dosis de ARNm.

El 15 de agosto la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)⁹, enmendó las autorizaciones de uso de emergencia de la vacuna Pfizer-BioNTech y de Moderna para permitir el uso de una dosis adicional en ciertos individuos inmunocomprometidos con la finalidad de aumentar la protección en esta población, específicamente, para aquellas personas receptores de trasplantes de órganos sólidos o a quienes se les haya diagnosticado afecciones de salud que se consideran tener un nivel equivalente de inmunocompromiso.

V. IMPLEMENTACIÓN VACUNACIÓN DOSIS DE REFUERZO (3º DOSIS)

Debido a los antecedentes anteriormente descritos, se recomienda que:

- Los pre-escolares y escolares inmunocomprometidos de entre 3 a 11 años deben recibir una tercera dosis para completar el esquema de vacunación.
- Administrar la tercera dosis en un intervalo de al menos 8 semanas con la 2º dosis del esquema inicial.
- Utilizar la vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Pfizer-BioNTech o del laboratorio Sinovac, según edad de administración.

Vacuna	Población elegible	Intervalo con la dosis previa
Tercera dosis (Dosis de refuerzo)	Pre-escolares y escolares inmunocomprometidos (3 a 11 años) deben recibir una dosis para completar el esquema de vacunación (3ª dosis).	Administrar la tercera dosis en un intervalo de al menos 8 semanas con la 2º dosis del esquema inicial.

⁸ Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

⁹ Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza una dosis adicional de la vacuna para ciertos individuos inmunodeprimidos [Internet]. 12 de agosto 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-una-dosis-adicional-de-la-vacuna-para>

VI. VACUNA PEDIÁTRICA CONTRA SARS-COV-2 DEL LABORATORIO PFIZER-BIONTECH¹⁰

La vacuna de Pfizer-BioNTech pediátrica (de 5 años a < 12 años) se administra por vía intramuscular después de la dilución, se recomienda un esquema de vacunación de 2 dosis (0,2 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

No se debe administrar esta vacuna en personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente del producto.

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con esta vacuna en adolescentes y adultos. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Por lo general, estos son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y reposo.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron: dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), dolor de cabeza (38,2%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección (>20%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor en las articulaciones (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), rash (0,3%), malestar (0,1%) y disminución del apetito (0,1%). No hubo ninguna reacción adversa seria en los estudios clínicos.

La vacuna se puede almacenar entre (-)90°C a (-)60°C por 6 meses, y sin sobrepasar este período de validez, la vacuna puede permanecer entre (+)2°C a (+)8°C por 10 semanas (70 días) sin diluir.

¹⁰ Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) for 5 through 11 years of age dilute before use Age [Internet]. 03 enero 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>

