

## **RECOMENDACIÓN DEL CAVEI SOBRE LA VACUNACIÓN COVID-19 EN NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 AÑOS**

El 6 de septiembre 2021, el Instituto de Salud Pública de Chile ISP aprobó la ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac® a partir de los 6 años (1). En este documento, el CAVEI actualiza su postura sobre la vacunación COVID-19 en niños emitida el 30 de junio de 2021 durante reunión ordinaria (2).

A continuación, se presenta la revisión de la situación epidemiológica de COVID-19 en niños, información sobre seguridad e inmunogenicidad de vacunas, situación de la vacunación COVID-19 de niños en otros países y abastecimiento de vacunas. Posteriormente, el CAVEI plantea su recomendación en el quinto punto de este documento.

### **1. Situación epidemiológica en Chile de COVID-19 en niños**

En Chile, según el Informe Epidemiológico de la Enfermedad por SARS-CoV-2 del Departamento de Epidemiología más reciente (3), entre 17 grupos de edad, la tasa acumulada de casos COVID-19 confirmados y probables más baja la presenta el grupo de 0 a 4 años; la segunda más baja el de 5 a 9 años y la tercera, el grupo de 10 a 14 años. Según semana epidemiológica y respecto de los otros grupos de edad, durante el 2020 y 2021 la ocurrencia de COVID-19 en niños y adolescentes ha mantenido el patrón de presentarse con menor frecuencia. En la última ola de COVID-19 del 2021, el peak en la incidencia semanal de COVID-19 en niños fue al menos tres veces inferior que el máximo registrado entre todos los grupos de edad (372,6/100.000 adultos de 18 a 29 años), el peak semanal de hospitalización en niños fue al menos 11 veces inferior que el máximo observado (59,1/100.000 en personas de 80 y más años) y el peak de ingreso a UCI en niños fue al menos 12 veces inferior que el máximo observado (21/100.000 en personas de 50 a 59 años) (Tabla 1).

La descripción epidemiológica de COVID-19 en niños y adolescentes a la semana epidemiológica 32 del 2021 (4) de cuenta de 243.491 casos de COVID-19 en personas de 0 y 18 años, lo que corresponde a una tasa de incidencia acumulada de 5143,8 casos por 100.000 habitantes de 0-18 años y a 12,4% del total de casos a nivel nacional, con 50,7% de casos en mujeres y mediana de edad de 12 años (RIQ p25=6, p75=16). Respecto del comportamiento epidemiológico anterior, a partir de la semana 23 del 2021 se observa el inicio de la disminución de la incidencia de COVID-19 en niños y adolescentes, tendencia que se ha mantenido a la fecha.

Tabla 1. Tasa de incidencia, hospitalización, ingreso a UCI y mortalidad por COVID-19 durante la última ola de COVID-19 del 2021 y en la semana epidemiológica 30 del 2021 por 100.000 habitantes según grupo de edad.

Grupo etario en años	Peak última ola COVID-19 2021				Semana epidemiológica 30 año 2021			
	Incidencia (SE†)	Hospitalización (SE†)	Ingreso UCI (SE†)	Mortalidad (SE†)	Incidencia	Hospitalización	Ingreso UCI	Mortalidad
≤ 1	100,1 (22)	5,5 (17)	1,7 (23)	0,4 (27)	8,1	2,6	0,4	0,0
1 a 2	85 (20)	2,2 (23)	0,6 (23)	0,2 (varias)	6,9	0,2	0,0	0,0
3 a 11	105,5 (21)	1,1 (22)	0,2 (varias)	0,0	13,4	0,4	0,0	0,0
12 a 17	204,2 (22)	3 (21)	1,2 (21)	0,1	16,2	0,3	0,1	0,1
18 a 29	372,6 (21)	9,8 (23)	3 (22 y 23)	0,3 (23 y 26)	23,7	0,9	0,3	0,1
30 a 39	368,5 (21)	23,3 (22)	8,8 (22)	1 (23)	24,0	2,0	0,7	0,3
40 a 49	309 (12)	30,6 (14)	12,3 (15)	2,3 (21)	22,5	2,8	0,9	0,4
50 a 59	310,2 (12)	46,3 (14)	21 (14)	5,1 (15)	24,4	4,6	1,7	1,5
60 a 69	211,1 (11)	42,5 (12)	18 (13)	9,5 (15)	23,6	9,1	3,2	3,0
70 a 79	185,6 (23)	48,6 (23)	17,9 (21)	23,7 (25)	29,1	16,2	6,3	9,2
≥ 80	184,3 (22)	59,1 (24)	7,3 (2)	44,9 (24)	29,6	21,8	2,2	9,9

Elaboración propia con datos proporcionados por el Departamento de Epidemiología. † SE: semana epidemiológica

Según región del país, las mayores tasas de incidencia acumulada de COVID-19 2020-2021 por 100.000 habitantes de 0-18 años se registraron en Los Ríos (11.699,4), Magallanes (9.412,6) y Atacama (7.275,4), y las menores en Antofagasta (3.290,9), Coquimbo (3.414,0) y O'Higgins (3.770,0) (4).

Según grupo de edad, 4,6% de los casos se presentó en menores de un año, 4,2% en niños de 1 a 2 años, 13,6% en el grupo de 2 a 5 años, 22,3% en niños de 6 a 10 años, 23,2% en el grupo de 11 a 14 años y 32,2% en adolescentes de 15 a 18 años. Los síntomas más frecuentes fueron cefalea 39,5%, tos 37,7% y fiebre 33,0% (4). Respecto del año 2020, la proporción de casos asintomáticos aumentó durante lo que va del 2021, de 19,1% a 21,4%.

Entre los niños y adolescentes con COVID-19, 10,8% presentó alguna comorbilidad, siendo el asma la condición más frecuente con ocurrencia de 4,7%, seguida de obesidad con 1,3% y otras como enfermedad pulmonar crónica, neurológica crónica, cardiopatía crónica y diabetes con frecuencia de 0,3% o menos cada una (4).

Del total de casos de COVID-19 en niños y adolescentes, 1,7% (n= 4.133) requirió hospitalización. De los hospitalizados, 22% correspondió a menores de 1 año, 18,7% ingresó a UCI y 3,1% requirió ventilación mecánica invasiva (4).

Con 121 defunciones por COVID-19 en niños y adolescentes registradas a la fecha del informe, 44,6% ocurrió en sujetos de 13 y más años y 74,4% (n= 90) en personas con al menos una comorbilidad. De las personas con comorbilidades, 27,8% padecía de dos a más patologías crónicas (Tabla 2). La mortalidad por COVID-19 en personas de 0-18 años el 2020 fue 1/100.000 y en lo que va del 2021, 1,6/100.000. La letalidad fue 0,07% el 2020, 0,04% el 2021, siendo 0,05% para el periodo estudiado (4).

En relación con el síndrome inflamatorio multisistémico, SIM, al 17 de agosto 2021, el total de casos notificados y validados fue 375, de los cuales el 56,5% ocurrió en hombres, la mediana de edad fue de 6 años (RIQ P25=2; P75=10), la edad mínima fue de 1 mes y la máxima, 17 años. De los casos de SIM, 67,5% presentó PCR negativo y nexa epidemiológico o antecedente de enfermedad respiratoria por COVID-19. Según región del país, las mayores tasas de incidencia acumulada de SIM por 100.000 habitantes de 0-18 años se registraron en Aysén (23,0), Ñuble (13,2) y Santiago (11,6), mientras que las tasas más bajas se presentaron en Magallanes y Tarapacá (0,0), Los Ríos (1,0) y Maule (2,0). En lo que va del 2021, la mayor incidencia acumulada de SIM la presentan Aysén, Ñuble y Antofagasta con 13,3, 11,8 y 7,6 por 100.00 habitantes de 0 a 18 años.

Se notificaron 5 fallecidos y la letalidad por SIM asociado a COVID-19 fue 1,3% (4).

Entre los niños y adolescentes con SIM, los signos y síntomas más frecuentes fueron fiebre (97,3%), dolor abdominal (59,2%), taquicardia (52,3%), astenia/malestar general (45,9%), exantema (44,8%), vómitos 42,1%), diarrea (41,6%) y conjuntivitis bilateral (32,3%) (4).

Tabla 2. Características demográficas y de comorbilidad de los fallecidos por COVID-19 entre 0 y 18 años en Chile al 25 de julio de 2021.

Característica	Número	Porcentaje
<b>Fallecidos</b>	<b>121</b>	<b>100</b>
<b>Sexo</b>		
Mujer	66	54,5
Hombre	55	45,5
<b>Edad en años</b>		
< 1	23	19,0
1 a 2	13	10,7
3 a 5	7	5,8
6 a 12	24	19,8
13 a 18	54	44,6
<b>Enfermedad de base<sup>¥</sup></b>		
Al menos una enfermedad de base	90	70,4
Enfermedad neurológica crónica	16	13,2
Enfermedad pulmonar crónica	13	10,7
Cardiopatía crónica	6	5,0
Asma	3	2,5
Diabetes	4	3,3
Obesidad	2	1,7
Hipertensión arterial	3	2,5
Enfermedad hepática crónica	2	1,7
Enfermedad renal crónica	1	0,8
Inmunocomprometido	15	12,4
Otra	55	45,5
Sin enfermedad de base	17	14,0

¥ Cuatro casos sin información sobre enfermedad de base.

Elaboración propia con datos proporcionados por el Departamento de Epidemiología (4).

## 2. Población de niños en Chile 2021

En Chile, la población de niños estimada para el año 2021 es de 2.276.798. Entre ellos, el grupo de 6 a 11 años abarca 1.549.689 de niños.

Tabla 3. Proyecciones de población para los grupos de edad de 3 a 11 años, Chile 2021.

Región	3 años	4 años	5 años	6 años	7 años	8 años	9 años	10 años	11 años	Total
Arica y Parinacota	3.176	3.299	3.432	3.708	3.692	3.656	3.755	3.919	3.798	32.435
Tarapacá	5.601	5.648	6.059	6.195	6.169	6.116	6.140	6.181	6.069	54.178
Antofagasta	9.031	9.048	9.866	10.248	9.979	9.989	9.894	10.072	10.187	88.314
Atacama	4.154	4.326	4.700	4.823	4.974	4.912	5.109	5.273	5.209	43.480
Coquimbo	10.109	10.536	11.488	12.327	12.348	12.342	12.577	12.505	12.393	106.625
Valparaíso	21.820	22.778	24.515	25.343	24.908	24.869	25.474	25.295	25.674	220.676
Metropolitana	98.651	100.042	104.152	105.525	102.879	101.293	101.849	102.224	102.957	919.572
O'Higgins	11.779	12.384	13.191	13.254	13.159	13.384	13.654	13.902	14.134	118.841
Maule	13.664	14.383	15.137	15.472	15.086	15.072	15.003	15.632	15.782	135.231
Ñuble	5.615	5.968	6.343	6.500	6.413	6.320	6.582	6.924	6.970	57.635
Biobío	18.855	19.838	21.303	21.767	21.551	21.501	22.093	23.091	22.858	192.857
Araucanía	12.265	12.964	13.538	14.059	13.687	13.746	14.090	14.388	14.343	123.080
Los Ríos	4.499	4.715	4.997	4.959	5.167	5.271	5.434	5.591	5.710	46.343
Los Lagos	10.441	10.968	11.387	11.357	11.367	11.484	11.841	12.512	12.733	104.090
Aysén	1.371	1.442	1.527	1.552	1.583	1.614	1.537	1.708	1.674	14.008
Magallanes	1.946	2.016	2.148	2.197	2.141	2.158	2.219	2.286	2.322	19.433
<b>Total</b>	<b>232.977</b>	<b>240.355</b>	<b>253.783</b>	<b>259.286</b>	<b>255.103</b>	<b>253.727</b>	<b>257.251</b>	<b>261.503</b>	<b>262.813</b>	<b>2.276.798</b>

Elaboración propia a partir de información del Instituto Nacional de Estadística.

## 3. Evidencia de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de vacunas COVID-19 en niños

En niños, la evidencia sobre seguridad, inmunogenicidad y eficacia de vacunas COVID-19 es escasa. Si bien existen algunos estudios clínicos en desarrollo y registros clínicos de otros por desarrollar, como el que se implementará en Chile para evaluar seguridad, inmunogenicidad y eficacia de CoronaVac® en niños y adolescentes, el 28 de junio 2021 se conoció la publicación de los resultados del estudio fase 1/2 de la vacuna COVID-19 de Sinovac en niños de tres y más años<sup>1</sup>. Resumidamente, esta reportó:

- El estudio fase 1/2 en niños desde los tres años fue realizado en China. Con 72 niños en fase 1 y 479 en fase 2, el estudio formó tres grupos de edad y evaluó dos dosis, 1,5 µg o 3,0 µg en esquema 0 - 28 días. En la fase 2, en el grupo de dosis de 1,5 µg hubo 192 niños, 48 de 3 a 5 años, 72 de 6 a 11 años y 72 de 12 a 17 años, mientras que en el grupo de dosis 3,0 µg hubo 191 niños, 47 de 3 a 5 años, 72 de 6 a 11 años y 72 de 12 a 17 años. En esta fase, el grupo control se compuso de 96 niños.
- Edad promedio fase 1: 8,3 años (ds 4,0); 24 (34%) 3–5 años, 24 (34%) 6–11 años y 23 (32%) 12–17 años.

<sup>1</sup> Han et al. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)

- Edad promedio fase 2: 9,2 años (ds 3,9); 119 (25%) 3–5 años, 180 (38%) 6–11 años, 180 (38%) 12–17 años.
- Los datos de seguridad combinaron la información de los sujetos de fase 1 y 2:
  - 27% de los participantes reportó al menos 1 evento adverso.
  - Los eventos adversos fueron en mayoría leves a moderados, <1% fue severo (dos casos de fiebre grado 3). Estos ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas. El más frecuente fue dolor en el sitio de inyección (13%), seguido de fiebre (5%).
- Seroconversión al día 28 después de la segunda dosis:
  - Fase 1:
    - Grupo 1,5 µg= 100%, GMT 55,0 (95% CI 38,9–77,9).
    - Grupo 3 µg= 100% GMT 117,4 (IC 95% 87,8–157,0).
    - GMT 3 µg > 1,5 µg (p= 0,0012)
  - Fase 2
    - Grupo 1,5 µg= 96,8% (IC 95% 93,1–98,8), GMT 86,4 (73,9–101).
    - Grupo 3,0 µg= 100,0% (IC 95% 98–100), GMT 142,2 (IC 95% 124,7–162,1).
    - Seroconversión 3,0 µg > 1,5 µg (p= 0,03)
    - GMT 3,0 µg > 1,5 µg (p< 0,0001)

En relación con la evaluación de la solicitud de ampliación del rango etario para el uso de CoronaVac® en Chile realizada por el Instituto de Salud Pública el 6 de septiembre de 2021, durante la sesión pública de la evaluación, el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública presentó un informe de seguridad de CoronaVac® en población de 3 a 17 años a partir de los antecedentes presentados por Sinovac Life Sciences Co Ltd. Resumidamente, este reportó:

- Hasta la fecha de cierre de datos, 15 de agosto 2021, en China continental se administraron 63.000.000 de dosis de CoronaVac® en población de 3 a 17 años, estimándose más de 40.000.000 de vacunados.
- 1.779 ESAVI reportados al 15 de agosto de 2021, con 52% de ocurrencia en mujeres. Su distribución fue: 85,5% reacciones generales, 5,23% reacciones psicogénicas, 4,44% reacciones indeterminadas, 3,04% reacciones anormales, 1,8% reacciones coincidentes.
- La tasa de reporte del ESAVI predominante, reacciones generales, fue 2,41/100.000 dosis de CoronaVac® administradas en la población pediátrica durante el periodo analizado. Las tasas de reporte de ESAVI en la población de 3 a 17 años fueron más bajas que las observadas en la población adulta.
- De los ESAVI, 1,57% correspondió a ESAVI serio, equivalente a una tasa de 0,04 ESAVI serios por 100.000 dosis de CoronaVac® administradas. Tasas de ESAVI según los 10 síntomas más reportados se presentan a continuación:

Tabla 4. Tasa de reporte de los diez ESAVI notificados con mayor frecuencia en la población de 3 a 17 años vacunada con CoronaVac® en China continental

Síntoma	ESAVI	ESAVI nuevo		ESAVI Conocido		Casos	Tasa de reporte por 100.000 dosis administradas
		Serio	No serio	Serio	No serio		
Mareos	375				375		0,595
Astenia	237				237		0,376
Nauseas	207				207		0,329
Fiebre	202			1	201		0,321
Cefalea	165				165		0,262
Dermatitis alérgica	152		152				0,241
Erupción cutánea	128		128				0,203
Vómitos	115				115		0,183
Síncope	101	1	100				0,16
Malestar de pecho	79		79				0,125
Total	1761						

- El Sistema de Gestión de Información del Programa Nacional de Inmunizaciones de China señala que para el año 2019, la tasa de notificación de ESAVI serio a nivel nacional fue 0,27/100.000 y para ESAVI no serio, 46,26 casos/100.000 dosis. Las tasas 2019 de ESAVI a nivel nacional resultan más altas que las reportadas para la vacuna CoronaVac® en población pediátrica de China continental.
- De un total de 34 notificaciones de ESAVI nuevo y serio, los dos más frecuentes fueron shock anafiláctico (15 casos; tasa de reporte 0,024/100.000) y epilepsia (3 casos; tasa de reporte 0,005/100.000). La clasificación de estos casos fue mayoritariamente indeterminada.
- Hubo una defunción en un caso de ESAVI, correspondiente a 0,006 muertes por 100.000 dosis administradas. La causalidad no se pudo establecer, por lo que el caso se clasificó como indeterminado.
- Del total de ESAVI reportados, 26 fueron de especial interés. Entre ellos, el shock anafiláctico representó fue el más frecuente (69,23%), entre otros como la parálisis de Bell (11,54%), miocarditis (7,69%), trombosis venosa de extremidades (7,69%) y pérdida auditiva repentina (3,84%). De los ESAVI de especial interés, 19 se clasificaron como “indeterminado”, tres como “reacciones generales”, dos como “eventos coincidentes”, y uno como “reacción anormal”.

El informe del Subdepartamento de Farmacovigilancia sobre la seguridad de CoronaVac® en niños de 3 a 17 años vacunados en China continental concluye que los antecedentes proporcionados por Sinovac Life Sciences Co Ltd. permiten un análisis general sobre el perfil de seguridad de la vacuna en la población de estudio. Si bien los ESAVI reportados fueron en su mayoría consistentes con los descritos para CoronaVac® en la población adulta, además de que, principalmente, constituyeron casos no serios, por el momento no se identifican riesgos que afecten el perfil de seguridad de la vacuna. Sin embargo, las limitaciones de los antecedentes no permiten emitir un pronunciamiento concluyente acerca del perfil de seguridad sobre el uso de la vacuna CoronaVac® en la población de

3 a 17 años, por lo que resultó necesario solicitar a Sinovac Life Sciences Co Ltd. proporcionar mayor información y seguimiento del uso de CoronaVac® en la población pediátrica.

#### **4. Situación de la vacunación COVID-19 de niños en otros países**

A la fecha, el CAVEI está en conocimiento de que la autoridad sanitaria China ha autorizado el uso en emergencia de las vacunas inactivadas de Sinovac y Sinopharm en personas de tres y más años. En el caso de la primera, la información oficial ingresó a Chile a través de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales de Chile; en la segunda, el comité la ha conocido a través de medios de comunicación (5,6).

En otros países, la vacunación COVID-19 de personas no adultas se circunscribe a la edad de la adolescencia con vacuna COVID-19 en base a ARN mensajero (7,8), en algunos casos recomendada a partir de los 12 años, como en Estados Unidos (9), Alemania (10), a partir de los 16 años en Reino Unido (11), en otros, a subgrupos especiales, como adolescentes con mayor riesgo de infección, de COVID-19 severo o que viven con personas con inmunosupresión, como en Australia (12).

En materia regulatoria en la región de las Américas, el 18 de agosto 2021 la agencia reguladora de Brasil, Anvisa, comunicó que la vacunación de niños y adolescentes con CoronaVac® no fue aprobada. Con la información presentada por el Instituto Butantan en su solicitud para ampliar el rango de edad de uso de CoronaVac® en ese país, no fue posible para Anvisa concluir sobre la eficacia y seguridad de la vacuna en este grupo. De acuerdo a la agencia, los datos de inmunogenicidad dejan dudas sobre la duración de la protección proporcionada por el agente inmunizante, al mismo tiempo que el perfil de seguridad de la vacuna tampoco permite concluir cuáles son los riesgos para niños y adolescentes, esencialmente debido al número de participantes en los estudios realizados en China sería insuficiente para ese propósito. Anvisa agrega que se desconoce la eficacia de la vacuna para inducir una respuesta inmune en niños con comorbilidades y niños inmunosuprimidos (13).

#### **5. Situación de abastecimiento de vacunas COVID-19**

Al 6 de septiembre de 2021, Chile ha adquirido 50.614.131 dosis de vacunas COVID-19 por trato bilateral o multilateral COVAX. De estas, 35.667.804 han arribado al país, generando un saldo de 14.946.327 vacunas disponibles y esperadas en futuras remesas (Tabla 5). Al 7 de septiembre 2021, la vacunación COVID-19 en Chile se traduce en 29.605.875 dosis administradas a la población de 12 años y más, incluida la vacunación de refuerzo.

Tabla 5. Situación de la adquisición y abastecimiento de vacunas COVID-19 en Chile al 6 de septiembre de 2021.

<b>Contrato</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Dosis adquiridas</b>	<b>Arribadas a Chile 6 septiembre 2021</b>	<b>Disponibles sin arribar a Chile 6 septiembre 2021</b>
Bilateral	Sinovac China	23.671.476	23.671.476	0
Bilateral	Pfizer-BioNTech Estados Unidos	14.100.255	7.795.320	6.304.935
Bilateral	CanSino China	1.800.000	575.908	1.224.092
Bilateral	AstraZeneca-Oxford Reino Unido	4.000.000	2.806.700	1.193.300
Multilateral (COVAX/GAVI)	AstraZeneca-Oxford Reino Unido	818.400	818.400	0
Multilateral (COVAX/GAVI)	Janssen	604.000	0	604.000
Multilateral (COVAX/GAVI)	Sinovac	469.200	0	469.200
Multilateral (COVAX/GAVI)	Pendiente	5.150.800	0	5.150.800
<b>Total</b>		50.614.131	35.667.804	14.946.327

Sobre el abastecimiento futuro, la heterogeneidad de los convenios con los distintos proveedores hace difícil establecer un calendario semanal o mensual de despachos. En los convenios existe un marco para la adquisición de las vacunas COVID-19, no obstante, el Ministerio de Salud debe esperar la confirmación de los fabricantes para activar la cadena de suministro ya que los plazos son flexibles y la logística relacionada con la importación no necesariamente dependen de él. El periodo de confirmación para la exportación de vacunas a Chile es de entre 10 a 20 días antes de cada envío<sup>2</sup>.

## 6. Recomendación del CAVEI sobre la vacunación COVID-19 en niños

Considerando los antecedentes expuestos, podemos concluir, hasta la fecha, lo siguiente:

- a. La evidencia sobre seguridad e inmunogenicidad de vacunas COVID-19 en niños es escasa, proveniente de estudios clínicos de vacuna inactivada de fase 1 y 2, además de la ausencia de resultados de eficacia. Sin embargo, a diferencia de aquellas basadas en tecnologías innovadoras, el conocimiento acumulado en torno a las vacunas inactivadas permite inferir que su perfil de seguridad se comportará de manera similar a otras vacunas en base a la misma plataforma.
- b. Los niños forman parte del grupo de edad con menor frecuencia de muertes por COVID-19. Sin embargo, el COVID-19 constituye una causa de muerte adicional en niños, posiblemente prevenible con vacuna.

<sup>2</sup> Comunicación con la Coordinación Administrativa del Departamento de Inmunizaciones.

- c. En comparación con otros grupos de edad, la tasa de hospitalización por COVID-19 en niños es baja.
- d. El síndrome inflamatorio multisistémico en niños es de baja ocurrencia en el país, sin embargo, es una condición grave que requiere de ingreso a unidad de paciente crítico.
- e. La incidencia de COVID-19 en niños presenta una tendencia a la baja desde la semana epidemiológica 23 del año en curso.
- f. El suministro de vacunas COVID-19 sigue siendo limitado, con arribo de remesas de las mismas en forma intermitente y de difícil pronóstico en su regularidad (número y fecha de arribo).

La consideración de la vacunación COVID-19 en niños 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 etarios, 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 la interrupción de 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 tienen menos acceso a las opciones de educación a distancia, lo que agrava aún más las desigualdades existentes en el bienestar infantil (14).

El CAVEI ve la vacunación de niños como un proceso necesario para reducir la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en ese grupo y contribuir a la disminución de la circulación viral en la población. El 6 de septiembre 2021, el Instituto de Salud Pública de Chile ISP aprobó la ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac®, por lo que su uso en Chile es posible a partir de los 6 años (1). El CAVEI recomienda la vacunación de niños de 6 a 11 años con la vacuna CoronaVac®, comenzando por aquellos en mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2 y de COVID-19 grave, es decir, niños con comorbilidades, inmunosuprimidos y con condiciones de riesgo como obesidad. Posteriormente, vacunar a los niños de 6 a 11 años sanos en orden decreciente de edad.

La implementación de la vacunación en niños requerirá reforzar la farmacovigilancia en vacunas en este grupo etario e, idealmente, implementar vigilancia activa. Lo último, a raíz de la escasa evidencia sobre seguridad de CoronaVac® en niños, en especial sobre ESAVI serio y de baja frecuencia que pudieran evidenciarse al administrar la vacuna a una población mayor a la expuesta en los estudios clínicos. La vigilancia activa requerirá de recursos económicos y humanos adicionales para fortalecer las actividades de farmacovigilancia de vacunas que lidera el Instituto de Salud Pública.

Se recomienda continuar con la buena práctica de ordenar el acceso a la vacunación COVID-19 a través de calendarios de vacunación.

Finalmente, el CAVEI recomienda mantener las medidas de prevención de infección y control de SARS-CoV-2 en vigencia en el país: uso de mascarilla, lavado de manos, distanciamiento físico, teletrabajo, cuarentenas y otras medidas adoptadas en el marco del plan Paso a Paso del Gobierno de Chile.

Es de mayor relevancia contar con evidencia adicional sobre seguridad y eficacia de vacunas COVID-19 en niños. De ameritar revisión de las prácticas de inmunización que se encuentren en curso a partir de nueva evidencia que haya disponible, esta recomendación podría ser actualizada.

*Suscribe a esta recomendación Jeannette Dabanch, Jaime Inostroza, María Luz Endeiza, Jaime Cerda y Jaime Rodríguez.*

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, CAVEI.  
Santiago, 8 de septiembre 2021.*

## Referencias

1. Instituto de Salud Pública de Chile. ISP aprueba ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac en menores desde los 6 años de edad [Internet]. 2021. Available from: <https://ispch.cl/noticia/isp-aprueba-ampliacion-del-rango-etario-para-administrar-la-vacuna-coronavac-en-menores-desde-los-6-anos-de-edad/>
2. Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización de Chile-CAVEI. Sesión ordinaria CAVEI 30 de junio 2021 [Internet]. 2021. Available from: [https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/ACTA\\_CAVEI\\_30jun2021\\_final.pdf](https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/ACTA_CAVEI_30jun2021_final.pdf)
3. Departamento de Epidemiología- Ministerio de Salud de Chile. Informe epidemiológico N° 147 enfermedad por SARS-CoV-2 COVID-19 Chile, 16 de agosto 2021 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Informe-Epidemiológico-147.pdf>
4. Departamento de Epidemiología- Ministerio de Salud de Chile. Descripción epidemiológica de niños, niñas y adolescentes con COVID-19 Chile, SE 9 2020 a SE 32 2021 [Internet]. 2021. Available from: [http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Informe\\_epidemiologico\\_C\\_19\\_adolescentes\\_SE\\_9\\_32\\_2020\\_2021.pdf](http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Informe_epidemiologico_C_19_adolescentes_SE_9_32_2020_2021.pdf)
5. Chik H. scmp.com [Internet]. UAE approves use of China's Sinopharm vaccine for children aged 3 and over. 2021 [cited 2021 Aug 3]. Available from: <https://www.scmp.com/news/china/science/article/3143534/uae-approves-use-chinas-sinopharm-vaccine-children-aged-3-and>
6. Xiaoyu W. chinadaily.com.cn [Internet]. Sinopharm vaccine approved to treat children, teenagers. 2021 [cited 2021 Aug 3]. Available from: <http://www.chinadaily.com.cn/a/202107/20/WS60f60b13a310efa1bd662ea4.html>
7. United States Food and 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>
8. European Medicines Agency. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>
9. United States Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccines for Children and Teens [Internet]. 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html>
10. STIKO Robert Koch Institut. Beschluss der STIKO zur 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung [Internet]. 2021. Available from: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/33/Tabelle.html;jsessionid=EA2A8110272DD6648F3A5D136BB9DD27.internet072?nn=2371176>
11. GOV.UK. www.gov.uk [Internet]. JCVI issues updated advice on COVID-19 vaccination of young people aged 16 to 17. 2021. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-vaccination-of-young-people-aged-16-to-17>
12. Commonwealth of Australia– Department of Health. Pfizer COVID-19 vaccine approved for at risk children aged 12-15 years [Internet]. 2021. Available from: <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-greg-hunt-mp/media/pfizer-covid-19-vaccine-approved-for-at-risk-children-aged-12-15-years>
13. Anvisa AN de VS-. www.gov.br/anvisa [Internet]. CoronaVac: conheça as últimas decisões da Anvisa sobre a vacina 18/08/2021- Vacinação de crianças e adolescentes com a CoronaVac não é aprovada. 2021. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/coronavac-conheca-as-ultimas-decisoes-da-anvisa-sobre-a-vacina>
14. 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>