

Respuestas prácticas de IPCRG a preguntas sobre COVID-19 y patología respiratoria



¿Cuál es el riesgo de miocarditis y su impacto en adultos jóvenes de entre 16 y 18 años tras la vacunación de la COVID?

Lo que dice la evidencia

En noviembre 2021 las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna fueron autorizadas para su uso en adultos jóvenes de entre 16 y 18 años. Muchos países han iniciado ahora programas de vacunación que incluyen a las personas de entre 16-18 años.

La vacuna de Pfizer-BioNTech fue valorada apta para su uso por la OMS y tiene la Autorización para Uso de Emergencia de la FDA en ese grupo de edad. La vacuna de Pfizer-BioNTech ya se está usando en países de la UE y no-UE para vacunar a niños >12 años. La vacuna de Moderna se autorizó en Canadá para su uso en mayores de 12 años. En EEUU la FDA retrasó la autorización de la vacuna Moderna para su uso en edades 16-18 hasta enero 2022 para llevar a cabo una detallada revisión de los datos de seguridad. Se ha descrito un aumento del riesgo de miocarditis en adolescentes (predominantemente varones) después de la vacunación con las vacunas de Pfizer-BioNTech y de Moderna (ambas son vacunas ARNm).

Este efecto es raro y se estima que afecte a 70 niños de 12 a 17 años de entre un millón de vacunados. (CDC junio 2021)

Esto nos lleva a compararlo con la tasa de diagnóstico de la miocarditis de aproximadamente 10 a 20 casos por 100000 habitantes/año en EEUU, y estos casos suelen estar asociados a infecciones víricas (American Heart Association/American Stroke Association 2021). De hecho, la enfermedad por COVID-19 se asocia con una mayor tasa de miocarditis que la observada tras la vacunación (American Heart Association/American Stroke Association 2021). Estos eventos, que se presentan con dolor torácico y cambios de ritmo cardíaco son, en general, leves y temporales, con recuperación completa después de un período de descanso (CDC noviembre 2021). Estos eventos suceden más frecuentemente después de la segunda dosis de la vacuna, y normalmente al cabo de una semana de la vacunación.

Se están investigando varias vacunas para su uso en el grupo de edad 16-18. Los resultados del estudio CoronaVac (una vacuna a base de virus SARS-CoV-2 inactivado) en población china indican que la vacunación es segura y que induce respuesta inmune en niños y adolescentes entre 3-17 años (Han et al 2021).

a La Autorización para Uso de Emergencia permite el uso de un medicamento que todavía no ha recibido la aprobación regulatoria o que no ha recibido la aprobación regulatoria para una indicación específica, para poder ser utilizado en una situación de emergencia para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades graves o mortales.

Lo que esto significa para la práctica clínica

- Se debe informar a los adolescentes y a sus padres/tutores que estén preocupados, que los datos sugieren que las vacunas disponibles para las edades 16-18 son seguras y efectivas.
- Se debe promover la vacunación entre las edades 16-18 años, dados los riesgos potenciales agudos y a largo plazo de la enfermedad por COVID-19 y la probabilidad de que cualquier efecto secundario de la vacunación, incluyendo la miocarditis, sea leve y limitado en el tiempo.
- La evidencia sugiere que el riesgo de efectos secundarios graves es bajo, pero habrá más datos sobre ello a medida que la pandemia evolucione y la vacunación continúe.
- Los programas de vacunación de SARS-CoV-2 deberían iniciarse y desarrollarse según las guías nacionales, usando las vacunas según su autorización.

Enlaces útiles y referencias

American Heart Association/American Stroke Association. CDC investigating rare myocarditis in teens, young adults; COVID-19 vaccine still advised for all who are eligible. Disponible en: <https://newsroom.heart.org/news/cdc-investigating-rare-myocarditis-in-teens-young-adults-covid-19-vaccine-still-advised-for-all-who-are-eligible>. Acceso diciembre 2021.

CDC COVID-19 mRNA vaccine in adolescents and young adults: Benefit-risk discussion. June 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/05-COVID-Wallace-508.pdf>. Acceso diciembre 2021.

CDC. Myocarditis and pericarditis after mRNA COVID-19 vaccination. November 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>. Acceso diciembre 2021.

As of November 2021, a number of phase 1 to 3 studies of various SARS-CoV-2 vaccines are listed in the www.clinicaltrials.gov database in children and adolescents with completion dates ranging from 2021 to 2025. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>. Acceso diciembre 2021.

Han B, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a randomised, double-blind, and placebo-controlled, phase 1/2 clinical trials. *Lancet Infect Dis* 2021;S1473-3099(21)00319-4. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00319-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00319-4/fulltext). Acceso diciembre 2021.

Autores

Karin Lispers, Associate Professor (Family Medicine and Preventive Medicine, Uppsala University, Sweden) para, y en nombre del Grupo de Respuestas Prácticas del IPCRG.

Última revisión: 08 diciembre 2021

Declaración: El contenido de este documento se deriva de las referencias previamente mencionadas. Se ha adaptado la transcripción por claridad y para su aplicabilidad en el contexto de la atención primaria. El contenido no implica ni dirección ni posición del IPCRG respecto al tema. El contenido se podría adaptar si apareciera nueva evidencia. Este contenido es para consulta; está destinado a uso general y no debería considerarse de aplicación a un caso concreto. El IPCRG es una entidad registrada [SC No 035056] y una sociedad limitada por garantía (Company No 256268). Dirección de contacto: 19 Armour Mews, Larbert, FK5 4FF, Scotland, United Kingdom