



SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL, ADOLESCENTES Y JÓVENES. Mamiko Onoda. Grupo de Patología Infecciosa de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Julio 2021

1. Estudios en marcha en población infantil con las vacunas comercializadas en España

VACUNA	POBLACIÓN	FASE	REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS
Janssen (Johnson&Johnson)	Niños 12 – 17 años	Fase 2	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04535453
mRNA-1273 (Moderna)	3.700 niños 12 a <18 años (TeenCOVE) 7.000 niños 6 meses a <12 años (KidCOVE)	Fase 2/3 Fase 2/3	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04649151 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896
BNT162b2 (Comirnaty) (Pfizer & BioNTech)	2.260 niños 12 – 15 años 4.600 niños 6 meses – < 12 años	Fase 3 (datos completos N Engl J Med)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643
Vaxzevria (AstraZeneca)	300 niños 6 – 17 años	Fase 2	https://www.isrctn.com/ISRCTN15638344
Comparación entre vacunas BNT162b2 (Pfizer & BioNTech), CoronaVac (SinoVac) y Vaxzevria (AstraZeneca)	11 – 16 años Covid-19 Vaccination in Adolescents (COVA)	Fase 2	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04800133

2. Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna BNT162b2 (Pfizer& BioNTech) en adolescentes

- Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents [published online ahead of print, 2021 May 27]. *N Engl J Med*. 2021;NEJMoa2107456. doi:10.1056/NEJMoa2107456

3. Páginas útiles

- Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) [COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis](#). 11 Junio 2021.

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 7-10 June 2021](#). 11 Junio 2021.

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 3-6 May 2021](#). 7 Mayor 2021.

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
[6º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#). 15 Junio 2021.
- AEMPS 9 de julio 2021 [Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis](#)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
[Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination](#). 23 Junio 2021.
- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)
[Recomendaciones del ECDC sobre la vacunación de la COVID de adolescentes](#). 3 Junio 2021.
- FACME 9 de julio 2021. [RECOMENDACIONES PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y DOCUMENTACIÓN DE CASOS DE MIOCARDITIS/PERICARDITIS ASOCIADOS A VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19](#). FACME.
- Ministerio de Sanidad Israelí
Vigilancia de casos de miocarditis (inflamación del músculo cardiaco) entre diciembre 2020 y mayo 2021. Nota de prensa. 6 Junio 2021.
[Surveillance of myocarditis \(inflammation of the heart muscle\) cases between December 2020 and May 2021](#). News release. June 6, 2021

4. [Miocarditis tras vacunacion de covid en adolescentes y pacientes jóvenes](#)

- Myocarditis after SARS-CoV-2 Vaccination: True, True, and...Related? [published online ahead of print, 2021 Jun 4]. *Pediatrics*. 2021;e2021052644. doi:10.1542/peds.2021-052644.
- Myocarditis in COVID-19 patients: current problems [published online ahead of print, 2021 Jan 23]. *Intern Emerg Med*. 2021;1-7. doi:10.1007/s11739-021-02635-w.
- Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination [published online ahead of print, 2021 Jun 4]. *Pediatrics*. 2021;e2021052478. doi:10.1542/peds.2021-052478. [Siete casos, varones, edad entre 14-19 años, tras recibir vacuna mRNA BNT162b2 \(Pfizer\)](#).
- Recurrence of Acute Myocarditis Temporally Associated With Receipt of the mRNA COVID-19 Vaccine in an Adolescent Male [published online ahead of print, 2021 Jun 21]. *J Pediatr*. 2021;S0022-3476(21)00617-X. doi:10.1016/j.jpeds.2021.06.035. [Un caso, varón de 17 años tras recibir vacuna mRNA BNT162b2 \(Pfizer\)](#).
- Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine*. 2021;39(29):3790-3793. doi:10.1016/j.vaccine.2021.05.087. [Seis casos, varones, edad media de 23 años, tras recibir vacuna mRNA BNT162b2 \(Pfizer\)](#).

- Myocarditis following COVID-19 vaccination. *Radiol Case Rep.* 2021;16(8):2142-2145. doi:10.1016/j.radcr.2021.05.033. [Un caso, varón de 24 años, tras recibir vacuna mRNA-1273 \(Moderna\).](#)
- Patients With Acute Myocarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination [published online ahead of print, 2021 Jun 29]. *JAMA Cardiol.* 2021;10.1001/jamacardio.2021.2828. doi:10.1001/jamacardio.2021.2828. [Cuatro casos: tres casos varones de entre 23-36 años y una mujer de 70 años. Dos de ellos tras segunda dosis de vacuna mRNA-1273 \(Moderna\) y otros dos tras segunda dosis de vacuna mRNA BNT162b2 \(Pfizer\).](#)
- Myocarditis after BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccination [published online ahead of print, 2021 Jun 16]. *Circulation.* 2021; 10.1161/ CIRCULATION AHA. 121.055913. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA. 121.055913 [Ocho casos, varones, de entre 21 y 56 años, tras recibir vacuna mRNA-1273 \(Moderna\) o vacuna mRNA BNT162b2 \(Pfizer\).](#)
- Myocarditis Temporally Associated with COVID-19 Vaccination [published online ahead of print, 2021 Jun 16]. *Circulation.* 2021; 10.1161/ CIRCULATIONAHA. 121.055891. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055891 [Siete casos, varones de entre 19 y 39 años. Seis de ellos tras vacuna mRNA \(Moderna o Pfizer\) y un caso tras dosis de vacuna de adenovirus \(Johnson & Johnson\).](#)
- In Depth Evaluation of a Case of Presumed Myocarditis Following the Second Dose of COVID-19 mRNA Vaccine [published online ahead of print, 2021 Jun 16]. *Circulation.* 2021;10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056038.doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056038 [Un caso, varón de 52 años, tras segunda dosis de vacuna mRNA-1273 \(Moderna\).](#)

5. Artículos de opinión

- [Vaccine-Induced Myocarditis Concerns Demand Respect, Not Absolutism.](#) 1 Julio 2021.
- [New Details of Myocarditis Linked to COVID Vaccines.](#) 30 Junio 2021.