



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 042-

POR LA CUAL SE APRUEBA LINEAMIENTOS DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN NIÑOS DE 5 a 11 AÑOS DE EDAD.

Asunción, 28 de enero de 2022.-

VISTO:

La Nota D-PAI N° 46/2022, registrada como expediente SIMESE N° 11.361/2022, por la cual el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la Salud presenta el documento técnico: Lineamientos de Vacunación Contra Covid-19 en niños de 5 a 11 años de edad y solicita su aprobación; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...", Art. 25 El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de la personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector y Art. 26 Las personas que padecen de enfermedades transmisibles y los portadores y contactos de ellas, podrán ser sometidos a aislamiento, observación o vigilancia personal por el tiempo y en la forma que determine el Ministerio, el que podrá ordenar todas las medidas necesarias que tiendan a la protección de la salud pública.

Que la Ley Nacional de Vacunas N° 4621/2012, establece: "Artículo 1°.- La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmuno prevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se aplicará de manera regular y permanente en todo el territorio nacional... Artículo 6°.-Se administrarán las vacunas que formen parte del Esquema Nacional de Vacunación, en los términos y las condiciones señaladas en dicho Esquema; así como aquellas que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determine en situaciones extraordinarias, como elemento básico para el pleno ejercicio del Derecho a la Protección de la Salud. Todos los habitantes de la República estarán obligados a someterse a la inmunización contra las enfermedades prevenibles por vacunación, con sujeción a los programas nacionales. Las mujeres en estado de gravidez que por cuestiones de orden médico no estén autorizadas por el médico tratante a someterse a la vacunación, quedarán exentas de la obligación correspondiente. Todo menor de edad deberá ser inmunizado de acuerdo con lo previsto por esta Ley y conforme a las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Los padres, representantes, tutores o encargados de la custodia de un menor, serán responsables del cumplimiento de esta obligación. Igual responsabilidad tendrán los Directores o Administradores de instituciones públicas o





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 042-

POR LA CUAL SE APRUEBA LINEAMIENTOS DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN NIÑOS DE 5 a 11 AÑOS DE EDAD.

Asunción, 28 de enero de 2022.-

privadas que tengan bajo su cuidado u hospedaje a niños menores de edad. Lo mismo que aquellas personas que tengan bajo su dependencia a menores, con el objeto de educarlos o protegerlos. Artículo 7°.- Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, y en coordinación con el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, establecer, definir y regular las normas, actividades y procedimientos de los diferentes componentes del Programa... Artículo 9°.- El Esquema Nacional y el Esquema Especial de Vacunación deberán ser evaluados periódicamente por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones. Podrá recomendarse la actualización o ampliación de los mismos en función a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional, en los siguientes sentidos: a) Incorporar nuevas vacunas, b) Suprimir alguna vacuna; o c) Eliminar o sustituir vacunas por otras que hayan demostrado ser más seguras o efectivas. Artículo 10.- En todos los casos, las propuestas de modificación o ampliación del Esquema deberán basarse en la evidencia y en los siguientes criterios... b) Situación epidemiológica nacional e internacional con relación a la enfermedad específica relacionada con las vacunas en revisión... Artículo 11.- Se establecerá un Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones como la instancia permanente, multidisciplinaria, intersectorial y consultiva, responsable de recomendar, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades que pueden evitarse mediante la vacunación. El Comité regirá su actuación con fundamento en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad basados en estrategias programáticas.

Que asimismo se encuentra vigente la Ley N° 6685/2020, por la cual se modifican los artículos 24 y 30 de la Ley N° 4621/2012.

Que por Resolución S.G. N° 43/2021 se aprueba el Plan Nacional de Introducción de Vacunas contra el COVID-19, asimismo, la Resolución S.G. N° 746/2020 autoriza en carácter de Emergencia Vacunas contra Covid-19, y a través de la Resolución S.G. N° 92/2021 se aprueban los Lineamientos Técnicos y Operativos de Vacunación contra COVID-19.

Que el Dictamen AJ PAI N° 11/22, de fecha 27 de enero de 2022, expresa que: "...en los términos legales que anteceden la citada Ley rige el funcionamiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones y establece con claridad las funciones, atribuciones y políticas institucionales a seguir a fin de garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmunoprevenibles a través de la vacunación", y concluye recomendando la aprobación del documento técnico.

Que el Programa Ampliado de Inmunizaciones en su propuesta presentada refiere que la infección por SARS-COV-2 ha supuesto un problema de salud a nivel global de gran dimensión, no solo relacionado al ámbito de la salud, sino también al económico. El desarrollo de la investigación de vacunas para proteger a la población ha tenido un curso acelerado en el que la investigación de las vacunas adaptadas a la población infantil no ha sido prioritaria dado el impacto menor que la infección tiene en los niños. Que el comportamiento de la infección por el SARS-CoV-2 en el niño tiene unas características distintas a las del adulto, presentándose casos graves en niños sin factores de riesgo, como es el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP) relacionado con COVID-19. Además, la infección no está exenta de cuadros pos covid como es la covid persistente. En el presente documento se revisa la infección por SARS-CoV-2 en el niño y se detallan las evidencias científicas existentes hasta el momento, en lo referente a la





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 042-

POR LA CUAL SE APRUEBA LINEAMIENTOS DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN NIÑOS DE 5 a 11 AÑOS DE EDAD.

Asunción, 28 de enero de 2022.-

vacunación infantil frente a este virus, y que según información proveída por la Dirección General de Vigilancia de la Salud, del total de casos acumulados desde el inicio de la pandemia (año 2020-2021) con edad comprendida de 1mes a 19 años de edad (39.236 niños), 2.142 fueron hospitalizados (5%), de los mismos, 142 niños fueron ingresados a Unidad de Cuidados Intensivos y 48 fallecieron, siendo la mortalidad del 0,1%. Asimismo, indica que además según datos publicados en revistas científicas de alto impacto, en relación al comportamiento epidemiológico del SARS-CoV-2 y COVID-19 en niños y adolescentes: La población infantil supone un 15 % de los casos. Menos del 1 % de los niños y adolescentes con COVID-19 precisa ingreso; de ellos cerca de un 15-20 % precisa cuidados intensivos. La mortalidad es inferior a 2 por cada 100 000 niños infectados. Alrededor de 20/100 000 niños infectados por SARS-CoV-2 presentan un síndrome inflamatorio multisistémico relacionado con COVID-19 (SIMP).

Que según consta en el Acta de Reunión del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones (COTENAI) del día miércoles 13 de octubre de 2021, el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones se ha reunido de manera virtual con el secretariado del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de Inmunizaciones (PNEI/PAI), y en dicha oportunidad aprobaron la moción sobre la vacunación en adolescentes sanos de 12 a 17 años, así como la inclusión en el Plan Nacional la vacunación a niños de 5 a 11 años, preferiblemente en este último grupo la vacunación con plataforma de virus inactivados. Todas las propuestas fueron aprobadas en forma unánime.

Que la Dirección General de Vigilancia de la Salud a través de la nota MSPyBS/DGVS N° 102/2022, ha elevado favorablemente la propuesta para la aprobación del documento técnico Lineamientos de Vacunación contra Covid-19 en Niños de 5 a 11 años de edad, y el Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud hizo lo propio dando curso favorable.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica ha emitido su Dictamen A.J. N° 133, de fecha 28 de enero de 2022.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1º. Aprobar el Documento Técnico: "Lineamientos de Vacunación contra Covid-19 en niños de 5 a 11 años de edad", conforme al anexo que forma parte de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 042-

POR LA CUAL SE APRUEBA LINEAMIENTOS DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN NIÑOS DE 5 a 11 AÑOS DE EDAD.

Asunción, 28 de enero de 2022.-

- Artículo 2º.** Encomendar al Programa Ampliado de Inmunizaciones la socialización, supervisión y monitoreo de la implementación del documento técnico: Lineamientos de Vacunación contra Covid-19 en niños de 5 a 11 años de edad.
- Artículo 3º.** Facultar al Programa Ampliado de Inmunizaciones para el desarrollo y cumplimiento efectivo de los establecido en el Artículo 2 de la presente resolución.
- Artículo 4º.** Establecer que todos los estamentos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así como los componentes de salud, de la Seguridad Social, de las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, y Entes del sector privado, deberán colaborar con el Programa Ampliado de Inmunizaciones para el cumplimiento cabal del documento técnico aprobado en el Artículo 1º de la presente Resolución.
- Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/sr/lbm



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



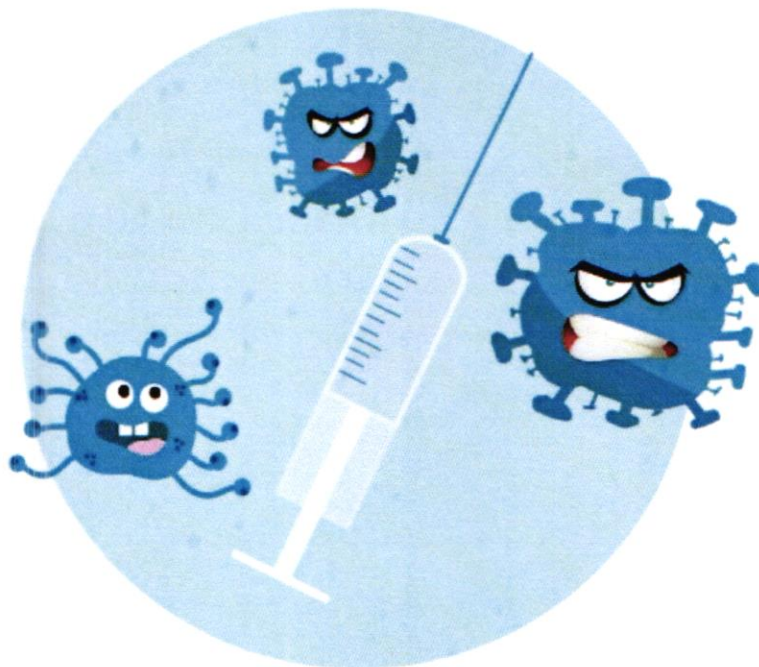
**PROGRAMA AMPLIADO
DE INMUNIZACIONES
PARAGUAY**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay
Programa Ampliado de Inmunizaciones

Lineamientos de vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años de edad.



Elaborado: 5 de enero de 2022

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Mario Abdo Benítez

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Julio César Borba Vargas

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Lida Mercedes Sosa Arguello

VICE MINISTRA DE RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Sandra Irala

DIRECTORA GENERAL INTERINA DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Viviana de Egea

DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Dr. Héctor Castro

DIRECTOR PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dra. Haydee Padilla

REPRESENTANTE INTERINA OPS/OMS EN PARAGUAY

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dra. Ana Campuzano
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Dolores Lovera
Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Celia Martínez
Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. María Enilda Vega Bogado
Centro Médico Nacional
Hospital Nacional de Itauguá- MSPBS

Dr. Duilio Nuñez
Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Gustavo Benítez
Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Carlos Vera Barriocanal
Sociedad Paraguaya de Ginecología

Dra. María Helena Candía
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Agueda Cabello S.
Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dr. José Fusilo
Sociedad Paraguaya de Neumología

EQUIPO TÉCNICO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dr. Héctor Raúl Castro Leguizamón
Director PNEI-PAI

Lic. Yolanda Sosa Chamorro
Secretaría de Dirección

Dra. Marta Von Horoch
Coordinadora Técnica

Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social

Dra. Soraya Araya Yampey
Prof. Dr. Julio Cesar Nissen
Dra. Cinthia Avalos Bogado.

Supervisión Nacional

Lic. Hugo Luis Cousirat
Lic. Pablo Alcides Monges
Lic. Mario Guillermo Alamanni
Lic. Pablo David Ovelar
Est. Francisca Beatriz Florentín
Lic. Gloria Beatriz Giménez
Lic. Emilia Isabel Cardozo
Lic. Mirtha Lucia López
Lic. Jorge González
Lic. Oscar Trinidad

Centro Nacional de Vacunas

Lic. Otilia Saucedo Velaztiqui
QF. Lizza Maiela Aquino
Hugo de Jesús Araujo Machuca
Lic. Agustina González
Juan Angel Araújo
Tec. Joel Mendieta
Tec. Alcides Ramón Mereles Rolón
Lic. Richard Servín Giménez

Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunas

Dra. Silvia Battaglia
Dr. Iván Salas
QF. José Cardozo
Lic. María Leticia Núñez
Lic. Juana Patricia González
Lic. Cynthia Segovia
Lic. Claudia Barrios

Sub-Sistema de Información

Diego Ramón Revolero
Rodrigo Daniel Martínez
Ernesto Lugo
Fredí Javier Cáceres Adorno
Víctor Ismael Martínez
Rosa Diana Paredes
Mauricio López
Inocencia Ramírez

Unidad de Monitoreo y Evaluación

Lic. Vilma Teresa Pérez
Asesor Jurídico PNEI-PAI
Abog. Arnaldo R. Alvarenga García

Recursos Humanos

Dora Espínola
Lilian Apodaca
Rosa Gerhmann

Administración

Lic. Eder Cabral
Natalia Irrazabal
Rolando Ovelar
Gloria Yegros
Víctor Medina

***Material Elaborado por:**

Departamento de Investigación y Docencia.
Departamento de Supervisión.

Material aprobado por:

**Dirección del Programa Ampliado de
Inmunizaciones**



Contenido

Introducción	5
Epidemiología	6
Situación epidemiológica en niños del Paraguay:	6
Transmisión del SARS-CoV-2 en niños y adolescentes.....	6
Formas clínicas en niños:.....	7
Factores de riesgo de enfermedad COVID-19 grave en niños y adolescentes.....	8
Complicaciones a medio y largo plazo de la infección por SARS-CoV-2.....	8
Vacunas contra COVID-19 para niños menores de 12 años	10
Plataforma Virus Inactivado para niños menores de 12 años: CoronaVac (Laboratorio SINOVAC)	11
Características de la vacuna	12
Composición	12
Reacciones adversas esperadas	12
Contraindicaciones definitivas:	13
Contraindicaciones transitorias:.....	13
Vacuna contra COVID-19 Plataforma ARN(m) para niños menores de 12 años de edad:	13
Formulación y dosis de las vacunas Pfizer-BioNtech Covid-19	14
Conservación de la Vacuna de ARNm (Spikevax)	¡Error! Marcador no definido.
Conservación de la Vacuna de ARNm (Comirnaty)	14
Eficacia y seguridad de la Vacuna de ARNm.....	14
Reacciones adversas descritas:	15
Posología:	15
Contraindicaciones	15
Precauciones	15
Duración de la protección de las vacunas contra COVID-19 en niños menores de 12 años:.....	16
Estrategia a ser implementada en Paraguay.....	16
Bibliografía:	18



Introducción

La infección por SARS-COV-2 ha supuesto un problema de salud a nivel global de gran dimensión, no solo relacionado al ámbito de la salud, sino también al económico.

El desarrollo de la investigación de vacunas para proteger a la población ha tenido un curso acelerado en el que la investigación de las vacunas adaptadas a la población infantil no ha sido prioritaria dado el impacto menor que la infección tiene en los niños.

El comportamiento de la infección por el SARS-CoV-2 en el niño tiene unas características distintas a las del adulto, presentándose casos graves en niños sin factores de riesgo, como es el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP) relacionado con COVID-19. Además, la infección no está exenta de cuadros pos covid como es la covid persistente.

En el presente documento se revisa la infección por SARS-CoV-2 en el niño y se detallan las evidencias científicas existentes hasta el momento, en lo referente a la vacunación infantil frente a este virus.

Epidemiología

Según datos publicados en revistas científicas de alto impacto, en relación al comportamiento epidemiológico del SARS-CoV-2 y COVID-19 en niños y adolescentes:

- La población infantil supone un 15 % de los casos.
- Menos del 1 % de los niños y adolescentes con COVID-19 precisa ingreso; de ellos cerca de un 15-20 % precisa cuidados intensivos.
- La mortalidad es inferior a 2 por 100 000 niños infectados.
- Alrededor de 20/100 000 niños infectados por SARS-CoV-2 presentan un síndrome inflamatorio multisistémico relacionado con COVID-19 (SIMP).

Situación epidemiológica en niños del Paraguay:

Según información proveída por la Dirección General de Vigilancia de la Salud, el primer caso de COVID-19 en Paraguay tuvo lugar el 7 de marzo del año 2020, desde entonces la cantidad de casos confirmados fue de 107.932 casos en el año 2020 y 360.093 casos en el año 2021, de los cuales fueron menores de 20 años: 8081 (7,5 %), en el año 2020 y 31155 (8,7%) en el año 2021.

Del total de casos acumulados desde el inicio de la pandemia (año 2020-2021) con edad comprendida de 1 mes a 19 años de edad (39.236 niños), 2.142 fueron hospitalizados (5%), de los mismos, 142 niños fueron ingresados a Unidad de Cuidados Intensivos y 48 fallecieron, siendo la mortalidad del 0,1%.

Presentaron síndrome inflamatorio multisistémico relacionado con COVID-19 (SIMP): 47 niños durante el año 2020, y 99 niños durante el año 2021, siendo el total de SIMP acumulado (2020-2021): 146 casos, lo cual representa el 0,3% del total de casos COVID-19 confirmados en pediatría.

Transmisión del SARS-CoV-2 en niños y adolescentes

- La mayoría de los casos infantiles son secundarios a casos en adultos.
- La población pediátrica también transmite el SARS-CoV-2.
- Las estrategias para intentar conseguir una inmunidad de grupo mayor del 90 % deben tener en cuenta a la población pediátrica, pues niños de todas las edades pueden transmitir el SARS-CoV-2 y padecer COVID-19.

La tasa de transmisión dentro de la población infantil sigue siendo actualmente incierta y dependiente de las medidas de contención de la pandemia como las restricciones a la movilidad, utilización de mascarillas en recintos cerrados, cierre de centros educativos, inmunización en los contactos, etc. La incidencia y la gravedad de los

casos sintomáticos parecen aumentar con la edad. La carga viral y el riesgo de transmisión es mayor en pacientes sintomáticos que en asintomáticos, lo que puede estar relacionado con la disminución de la incidencia que se observa en grupos de pacientes menores de 12-14 años.

Formas clínicas en niños:

- La COVID-19 en la población pediátrica generalmente se manifiesta con síntomas más leves que en adultos y la mortalidad asociada a esta enfermedad es extremadamente rara.
- La gravedad en la población pediátrica parece ser mayor en lactantes y adolescentes, que en las demás franjas de edad.
- Se ha constatado que la población infantil tiene menor riesgo de padecer formas graves de COVID-19, y que alrededor del 50 % de casos son asintomáticos. La mayoría de los niños/as con COVID-19 sólo precisan de tratamiento sintomático sin necesidad de ingreso hospitalario.

El conocimiento de la fisiopatología de la infección por SARS-CoV-2 es fundamental para entender las formas clínicas de presentación de la COVID-19. El SARS-CoV-2 se une al receptor de la enzima conversor de la angiotensina-2 (ECA-2) en las células huésped, posteriormente se internaliza y se inicia la replicación viral. Estos receptores están expresados en las células de la mucosa del tracto respiratorio superior e inferior, pero también en miocardio, células epiteliales renales, enterocitos y células endoteliales en múltiples órganos, lo que puede explicar las manifestaciones extrapulmonares asociadas a la enfermedad. La proteína espicular (S) del SARS-CoV-2 juega un papel clave en el reconocimiento del receptor ECA-2 y el proceso de fusión de la membrana celular.

Los síntomas más comunes de la enfermedad son fiebre, tos, cansancio, cefalea, odinofagia, rinorrea, manifestaciones gastrointestinales, como diarrea, dolor abdominal, vómitos, y lesiones cutáneas. No obstante, las manifestaciones clínicas son similares a las que se presentan en otras infecciones respiratorias virales comunes, por lo que se requiere un alto índice de sospecha de COVID-19 en los niños, que dependerá del contexto epidemiológico en curso. Se ha observado una mayor prevalencia de síntomas gastrointestinales en pacientes mayores de 5 años en comparación con los más pequeños, y además la presencia de diarrea se ha visto asociada a un curso clínico más grave de la enfermedad.

Las dos entidades asociadas a la infección por SARS-CoV-2 que más preocupación generan en la edad pediátrica son el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP) a corto plazo y el síndrome de la COVID persistente como entidad limitante de las



capacidades y la calidad de vida, a mediano y largo plazo, aunque éste último parece menos frecuente que en adultos.

Factores de riesgo de enfermedad COVID-19 grave en niños y adolescentes.

Entre un 50 % y un 80 % de los niños que ingresan en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) tienen comorbilidades como enfermedades neurológicas, inmunosupresión, cáncer/hemopatías malignas, obesidad, diabetes, cardiopatías congénitas y otras.

El riesgo es mucho más alto cuando las comorbilidades afectan a varios órganos o sistemas o cuando causan neuro incapacidad. El mayor riesgo de enfermedad grave y muerte en la COVID-19 está demostrado en los adultos con inmunodepresión intensa ³⁵⁻³⁸, el riesgo es particularmente alto si la neoplasia está activa y si están recibiendo quimioterapia intensiva.

La COVID-19 en los niños inmunodeprimidos es más grave que en los niños sanos ^{42,43}, con una letalidad de hasta el 3-4%.

Dada la baja letalidad de la COVID-19 en los niños, la estimación del riesgo de enfermedad grave asociado a la trisomía 21 es más difícil que en adultos, pero en cualquier caso aumenta discretamente, 1,3 veces con respecto a la población general.

La edad de los niños también podría influenciar la gravedad de la COVID-19. Dos grupos de niños, según la evidencia disponible, parecen tener mayor riesgo de enfermedad grave: los adolescentes y los lactantes, sobre todo los más pequeños y neonatos. La mayor gravedad en los adolescentes está relacionada con la aparición más frecuente de SIMP en estas edades, cuyo riesgo de ingreso en UCIP es casi 38 veces más alto que el de otras formas de la enfermedad.

Complicaciones a medio y largo plazo de la infección por SARS-CoV-2 (SIMP, trastornos tromboembólicos, COVID persistente).

- Los niños pueden presentar complicaciones relacionadas a la infección por SARS-CoV-2.



- El SIMP es un cuadro de inflamación que puede ser multisistémico y que precisa alta sospecha y un tratamiento consistente en fármacos que disminuyen la inflamación (corticoides e inmunoglobulinas).
- La trombosis es poco frecuente en el niño, debiéndose tener en cuenta los factores de riesgo para este proceso.

En niños se ha descrito una entidad clínica denominada SIMP, que se caracteriza por fiebre persistente e inflamación con evidencia de alteración analítica (aumento de reactantes de fase aguda, neutrofilia, linfopenia, aumento de ferritina o dímero-D) y disfunción de un órgano o multiorgánica.

Este cuadro, puede tener un espectro clínico variado incluyendo el Kawasaki-like, shock con compromiso vital y formas moderadas en las que siempre está presente un perfil inflamatorio exacerbado. La duración recortada de los síntomas se ha mostrado que tiene factor pronóstico en la gravedad. Se requiere una alta sospecha clínica ya que el pronóstico va a depender de un inicio precoz del tratamiento antiinflamatorio basado en la administración de corticoides y/o inmunoglobulinas.

La trombosis es una complicación poco conocida en niños, habiéndose documentado en algunas cohortes una prevalencia en torno al 1 % en los pacientes hospitalizados, la profilaxis antitrombótica podría indicarse por tanto ante las edades de la adolescencia y si existen factores de riesgo, pudiéndose tener en cuenta también ante un dímero D muy elevado, si bien no se ha demostrado, por la escasez de datos, el beneficio de este tratamiento.

La COVID persistente, se trata de un cuadro caracterizado por síntomas muy variados que van desde cansancio, tos, dificultad respiratoria, pérdida de gusto y olfato, cefalea, palpitaciones y opresión torácica, etc. Estos síntomas pueden persistir hasta 15 semanas después de haber padecido la infección y no se correlaciona con que la infección haya cursado más o menos grave. Se cree que se puede presentar en un 2-14 % de los niños que han padecido la infección y es más frecuente en la adolescencia.

Vacunas contra COVID-19 para niños menores de 12 años

Dos plataformas de vacunas están siendo utilizadas actualmente en varios países, ambas autorizadas para uso de emergencia por agencias regulatorias de medicamentos, estas son: Plataforma ARNm de Pfizer y Plataforma virus inactivado, de los laboratorios Sinovac (CoronaVac) y Sinopharm.

El Instituto de Salud de Chile (ISP), otorgó la autorización para uso de emergencia de la vacuna **CoronaVac para** niños de 6 a 17 años el 6 de setiembre del 2021 y, el 25 de noviembre este anuncio se amplió al rango etario para niños y niñas desde los 3 años.

La Agencia Nacional de Medicamentos de Argentina (ANMAT), otorgó la autorización para uso de emergencia de la vacuna **SINOPHARM** el 1 octubre del 2021, para niños de 3 a 17 años.

La Agencia Regulatoria de los Estados Unidos (FDA) otorgó la autorización para uso de emergencia de la vacuna **Pfizer** para niños de 5 a 11 años de edad, el 29 de Octubre del 2021.

Países que vacunan contra COVID-19 a menores de 12 años:

Países	Vacunas utilizadas
China	CoronaVac o SINOPHARM
Chile	CoronaVac
Ecuador	CoronaVac o Pfizer
Argentina	SINOPHARM
Emiratos Arabes	SINOPHARM
El Salvador	CoronaVac
Bahrain	SINOPHARM
Estados Unidos	Pfizer
Canadá	Pfizer
Australia	Pfizer

Fuente: Ministerio de Salud de cada país.



Plataforma Virus Inactivado para niños menores de 12 años: CoronaVac (Laboratorio SINOVAC).

AUTORIZACIÓN DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2 DEL LABORATORIO SINOVAC:

Respecto a la vacunación en niños menores de 12 años, actualmente se cuenta con los datos de un estudio clínico fase 1/2 realizado en China en personas de 3 a 17 años que evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad y se determinó que CoronaVac fue bien tolerada y segura e indujo respuesta humoral en este grupo, con excelente respuesta de anticuerpos (mayor al 95%). Los efectos adversos fueron en su 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 punción (13%) y fiebre (5%).

Los títulos de anticuerpos neutralizantes inducidos por la dosis de 3 µg fueron mayores que el de la dosis de 1,5 µg, lo que respalda el uso de la dosis de 3 µg en esta población.

El 6 de septiembre 2021, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile aprobó la ampliación del rango etario para niños para administrar la vacuna CoronaVac desde los 6 años y el 25 de noviembre el ISP anunció la ampliación del rango etario de la vacuna para niños y niñas desde los 3 años, en base a un análisis realizado por Sinovac que incluyó datos de 100 millones de dosis aplicadas a menores de 3 a 17 años. El estudio reportó solo 3.890 eventos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVI), de los cuales el 97,61% fueron categorizados como no serios, es decir 3,67 casos por cada 100 mil dosis administradas.

A fecha 3 de diciembre de 2021, Chile ha administrado 5.016.025 dosis de vacunas a niños de 6 a 17 años de edad, donde un 88,43% de la población se ha vacunado con primera dosis y un 76,31% con segunda dosis, en el grupo escolar de 6 a 11 años se ha administrado 2.249.340 dosis de vacunas, con buen perfil de eficacia y seguridad.



Características de la vacuna CoronaVac

Presentación	Monodosis o Multidosis (5 dosis)
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Esquema	2 dosis de 0,5 ml por dosis
Intervalo entre las dosis	4 semanas
Intercambiabilidad con otras vacunas	No se recomienda
Coadministración con otras vacunas	Ante la falta de evidencia por el momento no se recomienda
Lapso entre diferentes tipos de vacunas	2 semanas, sujeto a nuevas evidencias
Período de validez y conservación	24 meses a temperatura entre +2 y +8°C
Validez luego de la apertura del frasco	6 horas

Composición

Cada dosis de 0.5mL contiene 600 SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.

Excipientes:

- Hidrogenofosfato de disodio
- Dihidrógenofosfato de sodio
- Hidróxido de aluminio
- Cloruro de sodio
- No contiene preservantes

Reacciones adversas esperadas

Al igual que cualquier vacuna, pueden existir eventos adversos asociados a la vacunación, que en general son leves y se resuelven de manera espontánea, hasta la fecha hubo escasos reportes de eventos adversos severos, se describen los eventos adversos más frecuentes:

- Enrojecimiento, dolor, eritema, hinchazón y prurito en el sitio de punción.
- Mareos.
- Cefalea.
- Nauseas.
- Diarrea, vómitos
- Dolor en articulaciones.



- Reacciones alérgicas.
- Fiebre.

Los eventos adversos severos como la reacción anafiláctica, identificados post autorización de la vacuna fueron infrecuentes, se recomienda observación post vacunación por el lapso de 30 minutos, de modo a realizar el tratamiento apropiado y oportuno en caso que se presentara alguna reacción adversa.

Contraindicaciones definitivas:

Personas que hayan tenido una reacción alérgica SEVERA (anafilaxia) a algún componente de la vacuna antes mencionada.

Contraindicaciones transitorias:

Niños con alguna enfermedad aguda febril o agudización de enfermedad crónica.

Vacuna contra COVID-19 Plataforma ARN(m) para niños menores de 12 años de edad:

La FDA y los CDC estadounidenses han aprobado el uso de emergencia de una versión de Comirnaty (Pfizer & BioNTech) con carga antigénica reducida (10 mcg de ARNm) en niños de 5-11 años de edad ⁶⁰.

La EMA examinó estos datos y decidió la aprobación condicional de uso en la Unión Europea el 25 de noviembre del año 2021.

Composición de la vacuna Comirnaty: Plataforma de producción basada en la tecnología del ARNm:

- El ARNm que contienen codifica la proteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 en su conformación prefusión.
- Tras su inyección intramuscular, las nanopartículas lipídicas se introducen sin degradarse en las células de los tejidos locales y de los ganglios linfáticos regionales.
- El ARNm, una vez dentro de las células, induce la producción de la proteína S del SARS-CoV-2, que se expresa principalmente en las células dendríticas y los macrófagos.
- Una vez reconocida como extraña la proteína S, se despliega la respuesta inmune tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que son la base de la protección frente a la COVID-19.
- Estas vacunas no contienen virus vivos ni genoma completo, por lo que la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no interacciona con el ADN del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar en alrededor de 48 horas.



Formulación y dosis de las vacunas Pfizer-BioNtech Covid-19

	Formulación > 12 años (tapa lila)	Formulación para niños de 5-11 años (tapa naranja)
Grupo de edad	12 años y más	5-11 años
Dosis y Concentración de ARNm	30 ug	10 ug
Volumen de inyección	0,3 ml	0,2 ml
Volumen antes de la dilución	0,45 ml	1,3 ml
Diluyente por vial	1,8 ml	1,3 ml
Dosis por vial	6 (luego de la dilución)	10 (luego de la dilución)

Conservación de la Vacuna de ARNm (Comirnaty)

Congelación (-60°C a -90°C): 6 meses

Congelación (-25°C a -15°C): 2 semanas

Refrigeración (+2°C a +8°C): 10 semanas en el caso de la formulación pediátrica para 5 -11 años.

Temperatura ambiental (+8°C a +30°C): 12 hs en el caso de la formulación pediátrica para 5-11 años.

Eficacia y seguridad de la Vacuna de ARNm

- El perfil de reactogenicidad de Comirnaty en los ensayos clínicos en niños menores de 12 años de edad muestra que son seguras y bien toleradas. En los ensayos clínicos llevados a cabo no se han detectado efectos secundarios adversos graves, siendo la muestra poblacional del estudio limitada. Según el ensayo clínico publicado la eficacia de la vacuna, es del 90%.
- El riesgo de peri/miocarditis es mayor en varones menores de 30 años que en varones de mayor edad y mujeres, y el periodo de mayor riesgo es el de 12-19 años de edad, debido al tamaño limitado de la muestra del estudio que valoró la seguridad de la vacuna en menores de 12 años, se desconoce la incidencia de peri/miocarditis en dicho grupo al momento de la elaboración del presente lineamiento.
- La peri/miocarditis es un posible efecto adverso de las vacunas de ARNm en estrecha vigilancia por las autoridades regulatorias. Los datos presentados en la reunión del ACIP de los Estados Unidos el 23 de junio del año 2021, destacan una incidencia global de peri/miocarditis de 4,8 casos/millón, siendo en los varones de 12-17 años de 62,7 casos/millón.



Reacciones adversas descritas:

- Efectos adversos frecuentes o muy frecuentes: fiebre, diarrea, náuseas y vómitos, enrojecimiento e hinchazón en la zona de la inyección.
- Efectos adversos poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): linfadenopatía homolateral, alergia localizada, insomnio/letargia, hiperhidrosis, y dolor en la extremidad.
- Efectos adversos de frecuencia no establecida: anafilaxia, peri/miocarditis, hinchazón extensa de la extremidad, e hinchazón facial en receptores de rellenos dérmicos antes de la vacunación. En adolescentes y adultos se ha descrito casos aislados de parálisis de Bell.

Posología:

En la UE (EMA) y en EE. UU. (FDA, CDC) se ha aprobado el uso de una formulación de vacuna de ARNm (Comirnaty) con 10 mcg en niños de 5-11 años con una pauta de 2 dosis (0,2 ml) con un intervalo de 21 días.

En Canadá y España, la Comisión de Salud Pública ha recomendado una pauta con dos dosis separadas por un intervalo de **8 semanas**, ante hallazgo en un estudio científico llevado a cabo en personas de 12 años y más, de mayor producción de anticuerpos y menor incidencia de miocarditis, con dicho intervalo.

Forma de administración:

- Inyectar por vía IM, preferentemente en el músculo deltoides.
- Los viales de Comirnaty deben diluirse antes de su uso. La dosis es de 0,2 ml (10 mcg) para la vacuna formulada para niños de 5-11 años.

Contraindicaciones

- Alergia al principio activo o a algunos de los demás componentes de la vacuna.
- En personas que han presentado peri/miocarditis tras la primera dosis, no debe administrarse la segunda dosis.

Precauciones

- Los centros de vacunación deben contar con los dispositivos y preparación necesarios para responder ante una eventual reacción alérgica grave. Debe recomendarse mantenerse en el centro de vacunación un tiempo de **30 minutos**.
- Manejo correcto de las reacciones relacionadas con la ansiedad y el estrés.
- Debe informarse y vigilar la aparición de síntomas de peri/miocarditis.



- Debe posponerse la vacunación cuando se presentan síntomas sugestivos de COVID-19, los contactos estrechos de casos confirmados hasta cumplir la cuarentena, y los que padecen enfermedades agudas moderadas a graves.

Duración de la protección de las vacunas contra COVID-19 en niños menores de 12 años:

Al momento de la elaboración del presente lineamiento, se desconoce la duración de la protección contra COVID-19 en niños menores de 12 años de edad, tanto de las vacunas de virus inactivado como de las vacunas de plataforma ARNm.

Estrategia a ser implementada en Paraguay

El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones ha otorgado el visto bueno a la vacunación contra Covid-19 a niños de 5-11 años de edad con la vacuna Plataforma de Virus Inactivado teniendo en cuenta la experiencia de los países que la han utilizado, la buena inmunogenicidad y seguridad tras más de cien millones de dosis aplicadas hasta la fecha. Las Autoridades del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y DINAVISA han autorizado el uso de emergencia de ambas vacunas: CoronaVac y Pfizer- BioNtech en dicha franja de edad, por lo que serán utilizadas ambas vacunas, conforme a la disponibilidad de dosis y fecha de arribo de las mismas.

Población Objetivo: Niños/as de 5 a 11 años de edad.

Vacunas a ser utilizadas: CoronaVac o Pfizer según disponibilidad y fecha de arribo.

Esquema: Homólogo.

Cantidad de dosis: 2.

Intervalo: 4 semanas para la vacuna CoronaVac.

3 semanas a 8 semanas para la vacuna Pfizer.

Coadministración con otras vacunas: En la población de niños menores de 12 años de edad se recomienda un intervalo de 2 semanas entre la vacuna contra COVID-19 y las demás vacunas del esquema regular, dicho intervalo podría ser modificado más adelante de acuerdo a las evidencias científicas que vayan surgiendo.

Los niños/as deberán acudir al vacunatorio con uno de los padres o tutor legal quien deberá otorgar su consentimiento para la vacunación, es importante la presentación de la cédula del niño/a y la partida de nacimiento del mismo/a. Además, se deberá llevar la libreta de salud del niño y la niña para el registro de la vacuna. Se aclara que actualmente la vacunación contra COVID-19 es opcional y no obligatoria, por lo cual los padres podrán tomar esta decisión guiados por el pediatra del niño/a.

Todos los vacunadores deberán respetar el lineamiento técnico en cuanto a dosis e intervalo se refiere, como así también el periodo de observación tras su aplicación. En los

vacunatorios se procederá a realizar la carga del acto de vacunación contra COVID-19 en el Sistema Nominal RVe y, en la Libreta de salud del niño y la niña, en el apartado “Registro de Vacunas, Otras vacunas”.

Constituye responsabilidad de las Regiones Sanitarias, el buen uso y conservación de los biológicos, como así también la planificación de las actividades extramurales de vacunación y el registro electrónico de la persona vacunada.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha habilitado la plataforma de inscripción para la vacunación contra COVID-19 de los niños a partir de los 5 años de edad y dará a conocer el listado de vacunatorios para el efecto, por medio de la página web vacunate.gov.py.

Todo trabajador de la salud que, durante el desempeño de su labor en urgencias o consultorio, reciba a algún niño o niña con un evento adverso supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización (ESAVI), deberá proceder a la notificación oportuna del mismo, de la misma manera, todo trabajador de salud que detecte algún error programático en el proceso de vacunación, deberá notificar el mismo en la ficha disponible para el efecto.



Bibliografía:

Dong Y, Mo X, Hu Y, et al. Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. *Pediatrics*. 2020;145(6):e20200702.

Soriano-Arandes A, Gatell A, Serrano P, et al. COPEDI-CAT research group. Household SARS-CoV-2 transmission and children: a network prospective study. *Clin Infect Dis*. 2021;73(6):e1261-e1269.

Chua GT, Wong JSC, Lam I, et al. Clinical Characteristics and Transmission of COVID-19 in Children and Youths During 3 Waves of Outbreaks in Hong Kong. *JAMA Netw Open*. 2021;4(5):e218824.

Lee B, Raszka WV Jr. COVID-19 Transmission and Children: The Child Is Not to Blame. *Pediatrics*. 2020;146(2):e2020004879. 14. Chung E, Chow EJ, Wilcox NC, et al. Comparison of Symptoms and RNA Levels in Children and Adults With SARS-CoV-2 Infection in the Community Setting. *JAMA Pediatr*. 2021;175(10):e212025.

Bihua Han, Yufei Song, Changgui Li, Wangi Yang, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents : a double-blind, randomized, controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021; 1645-53.

Ministerio de Salud, Chile. Calendario de vacunación Covid-19. [consultado el 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/calendario-de-vacunacion-masiva-contra-covid-19/>

Ministerio de Salud, Chile, 23 de noviembre de 2021. Se han administrado más de 40 millones de vacunas del SARS-CoV-2. Disponible en: <https://www.minsal.cl/se-han-administrado-mas-de-40-millones-de-dosis-de-vacunas-contra-el-sars-cov-2/>

Our World in Data. Total number of COVID-19 vaccinations administered. (consultado el 11 de octubre de 2021). Disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#how-many-covid-19-vaccine-doses-are-administered-daily>

Lineamiento de vacunación contra COVID-19 en niños de 6-11 años de edad, Ministerio de Salud de Chile.

Vacunación contra SARS-CoV-2 en pre- escolares (3 a 5 años), Ministerio de Salud de Chile, Diciembre 2021

Kelso JM. COVID-19: Allergic reactions to SARS-CoV-2 vaccines. UpToDate, actualizado el 7 de octubre de 2021 (consultado el 11 de octubre de 2021). Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-allergic-reactions-to-sars-cov-2-vaccines>

Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US - December 14, 2020-January 18, 2021. *JAMA*. 2021;325(11):1101-2.

Shimabukuro TT, Nair N. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA*. 2021;325(8):780-1.



SUMMARY OF THE NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF NOVEMBER 19, 2021 Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5-11 years of age. Ministerio de Salud de Canadá. 2021, November

VACUNACION PEDIÁTRICA FRENTE A LA COVID-19 EN ESPAÑA . Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) | Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). Asociación Española de Pediatría (AEP), diciembre 2021

Golpour A, Patriki D, Hanson PJ, *et al.* Epidemiological Impact of Myocarditis. *J Clin Med.* 2021;10(4):603.

Mevorach D, Anis E, Cedar N, *et al.* Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med.* 2021, 6/oct. DOI: 10.1056/NEJMoa2109730.

Munro C. Covid-19: Study that claimed boys are at increased risk of myocarditis after vaccination is deeply flawed, say critics. *BMJ.* 2021;374:n2251.