

VACUNA COVID-19 < 5 AÑOS

Respuestas a las 6 preocupaciones principales de los padres

Junio 2022

- Para niños menores de 5 años, los padres/tutores tienen dos opciones para la vacuna de COVID-19:
 - **Moderna:** serie de 2-dosis separadas 4 semanas. Cada dosis es de 25 µg, que es 1/4 de la dosis de la vacuna en adultos.
 - **Pfizer:** serie de 3-dosis. La 2ª dosis, 3 semanas después de la 1ª dosis. La 3ª dosis, 8 semanas después de la 2ª. Cada dosis: 3µg.

Las vacunas son eficaces

- El ensayo clínico de **Moderna** incluyó 6.300 niños.
- Los anticuerpos después de la 2ª dosis igualaban o superaban a los de los adultos.
 - La eficacia frente a la infección fue 51% en los de 6-23 meses & 37% en los de 2-5 años.
 - Es una eficacia consistente con la de adultos durante Ómicron
 - Probablemente se necesitará una dosis de recuerdo. Se está estudiando y habrá resultados a finales del verano.
- El ensayo clínico de **Pfizer** incluyó 1.400 niños.
- Los anticuerpos superaron a los de los adultos después de la 3ª dosis.
 - La eficacia frente a la infección fue del 75% en los de 6-23 meses & 82% en los de 2-4 años
 - Hubo un número muy bajo de casos durante el ensayo, así que hay incertidumbre sobre los datos de eficacia.
 - **Nota:** La eficacia de las dos vacunas no se puede comparar directamente debido a la variación en los meses de seguimiento, a que se los ensayos se hicieron en distintos meses (por tanto distintas variantes circulando), y al distinto nº de dosis.
 - Las vacunas pueden prevenir la infección y la transmisión, especialmente en los primeros meses. Lamentablemente, el virus sigue mutando, lo que acorta el tiempo. **El objetivo principal de la vacuna es prevenir la enfermedad severa y la muerte.** Las vacunas siguen cumpliendo este objetivo de forma fantástica.

Las vacunas son seguras

- Durante los dos ensayos clínicos:
- Fue común el dolor temporal en la zona de inyección
 - La fiebre fue más frecuente tras la vacuna que tras el placebo
 - La fatiga y el dolor de cabeza fueron más frecuentes en los de 2-5 años; La irritabilidad y la somnolencia más comunes en niños de 6-23 meses.
 - Efectos secundarios severos fueron raros. No hubo muertes.
 - Solo un niño en cada ensayo clínico tuvo fiebre alta que dio lugar a una convulsión o a una hospitalización.
 - Los efectos secundarios fueron más comunes con Moderna que con Pfizer.

La miocarditis es rara

- La miocarditis (inflamación del corazón) se ha relacionado con las vacunas ARNm en adolescentes. El riesgo de miocarditis tras una vacuna ARNm de COVID-19, de haber alguno, en niños pequeños es desconocido.
- No se reportaron casos de miocarditis en niños pequeños en los ensayos clínicos. Pero los ensayos clínicos no fueron suficientemente grandes como para capturar un evento tan raro.
 - Basándonos en la epidemiología de la miocarditis clásica y la monitorización de la seguridad en niños de 5-11 años, se puede anticipar que la miocarditis por vacunas ARNm para COVID-19 en niños pequeños es rara por el uso de dosis menores y por ser fundamentalmente distinta en niños pequeños.
 - Los niños si pueden desarrollar miocarditis por el virus, que puede ser más severa.

La vacuna es necesaria

- La enfermedad por COVID-19 en niños puede ser desde asintomática hasta enfermedad severa.
- La mayor parte de los niños tienen enfermedad leve a moderada.
 - COVID-19 puede causar enfermedad severa incluso entre niños sanos.
 - **Muertes:** Desde 2020, 442 niños de entre 0-4 años han muerto por COVID-19. Aunque esta cifra es menor que en adultos, COVID-19 es una de las 10 causas principales de muerte en niños.
 - **Hospitalizaciones:** durante la primera ola Ómicron, las hospitalizaciones por COVID-19 en <5 años fueron más altas que en ningún otro grupo de edad.
 - El 86% de las hospitalizaciones fueron por COVID-19 (y no con COVID-19)
 - Las hospitalizaciones superaron las previas por gripe y por otras olas de COVID-19
 - Entre los de 1-3 años hospitalizados por COVID-19, 1 de cada 4 fueron a la UCI
 - 30-50% de los niños hospitalizados no tenían enfermedades previas de base.
 - El COVID-19 persistente ocurre entre niños. Las vacunas reducen el riesgo de COVID persistente.

Los que pasaron Covid aún necesitan la vacuna

- Hasta febrero de 2022, el 75% de los niños habían sido infectados con SARS-CoV-2 en Estados Unidos
- Ponerse la vacuna fortalece la respuesta inmune incluso en aquéllos que se han recuperado de COVID-19. Según los CDC la vacunación **se puede** retrasar hasta 3 meses después de la infección.
 - La protección tras pasar la enfermedad puede ser eficaz, pero un pequeño estudio reciente reveló que 1 de cada 3 niños no produjo anticuerpos tras la infección (la primera línea de defensa del sistema inmune) y tuvieron una respuesta mediocre de células T (la segunda línea de defensa).
 - Las infecciones por Ómicron no producen anticuerpos frente a otras variantes de preocupación. Todavía estamos aprendiendo la eficacia de una infección por Ómicron en prevenir una futura enfermedad severa. Aunque Ómicron sea la variante dominante ahora, eso puede cambiar en el futuro.

Efectos secundarios a largo plazo, como infertilidad, son altamente improbables

- No sabemos los efectos a largo plazo de las vacunas ARNm. Sin embargo, basándonos en nuestro conocimiento del ARNm y del cuerpo humano, no los esperamos:
- Es biológicamente imposible para el ARNm alterar el ADN
 - Investigación previa con otras vacunas ARNm no muestra efectos a largo plazo. La investigación del ARNm comenzó en 1961. El primer ensayo clínico con ARNm fue una vacuna de la gripe en 2001.
 - Los ingredientes de la vacuna se eliminan del cuerpo rápidamente. El ARNm es muy frágil y se degrada para las 72 horas de la inyección. Las burbujas de grasa que transportan el ARNm se degradan en 4 días. Los ingredientes no se quedan en el cuerpo.
 - Las vacunas ARNm no están hechas con el patógeno verdadero. Esto quiere decir que no contienen partes del virus muertas, debilitadas o no infecciosas.
 - En la historia de las vacunas, los efectos adversos graves solo ocurren en los primeros dos meses. Tenemos más de 24 meses de datos de seguimiento de la vacuna hasta ahora.
 - Miles de personas se han quedado embarazadas tras la vacunación.
 - Hay informaciones de que el ciclo menstrual se altera después de la vacuna de COVID-19. El cuerpo está organizando una respuesta inmune y esto es probablemente un efecto secundario temporal, como la fiebre.

COVID-19 VACCINE FOR KIDS <5

Top 6 parental concerns answered

June 2022

- For children **under 5 years old**, parents have two options for a COVID-19 vaccine:
 - **Moderna:** 2-dose series taken 4 weeks apart. Each dose is 25 µg, which is 1/4 the dosage of the adult vaccine.
 - **Pfizer:** 3-dose series. Dose 2 is 3 weeks after Dose 1. Dose 3 is 8 weeks after Dose 2. Each dose is 3 µg.

The vaccines are effective

- **Moderna's** clinical trial included 6,300 children.
 - Antibodies after Dose 2 were the same or exceeded those in adults.
 - Efficacy against infection was 51% for 6–23 month olds and 37% for 2–5 year olds.
 - Efficacy was consistent with vaccine effectiveness for adults during Omicron.
 - A booster will likely be needed. Studies are underway and results are expected at end of summer.
- **Pfizer's** clinical trial included 1,400 children.
 - Antibodies after Dose 3 exceeded adults.
 - Efficacy against infection after Dose 3 was 75% for 6–23 month olds and 82% for 2–4 year olds.
 - There were extremely few cases during the trial, so there is significant uncertainty around these efficacy numbers.
 - **Note:** Efficacy for these two vaccines cannot be directly compared due to varying length of follow-up, months the study was conducted (and thus, circulating virus), and different number of doses.
 - Vaccines can prevent infection and transmission, especially in the first few months. Unfortunately, as the virus continues to mutate, this timeline can be shortened. The **vaccines' primary purpose is to prevent severe disease and death**. Both vaccines are expected to decrease hospitalizations and ICU stays among this age group.

The vaccines are safe

- During both clinical trials:
- Temporary pain at injection site was common.
 - Fevers were more common after vaccine than placebo.
 - Fatigue and headache was most common in children ages 2–5 years; irritability and sleepiness was more common in children ages 6–23 months.
 - Side effects were more common with Moderna compared to Pfizer.
 - Serious adverse events were rare. No deaths occurred.
 - A child in each trial had a high fever which led to seizure or hospitalization.

Myocarditis is rare

- Myocarditis (heart inflammation) has been linked to mRNA vaccines in *adolescents*, but remains rare. Risk of myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination, if any, in young children is unknown.
- No cases of myocarditis were reported in clinical trials. But the clinical trials were not large enough to capture such rare events.
 - Based on the epidemiology of classic myocarditis and safety monitoring in children ages 5–11 years, myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination in young children is expected to be rare due to smaller doses and myocarditis being fundamentally different in young children.
 - Kids can get myocarditis from the virus, and it can be more severe.

There is a need

- COVID-19 disease in kids can range from asymptomatic to severe illness.
- The majority of children have mild-to-moderate disease.
 - COVID-19 can cause severe disease, even among healthy children.
 - **Deaths:** Since 2020, 442 children aged 0–4 years old have died from COVID-19. While this is lower than adults, COVID-19 is a top 10 leading cause of death for kids.
 - **Hospitalizations:** During the first Omicron wave, COVID-19 hospitalization among kids under 5 were higher than for any other child age group.
 - 86% of hospitalizations were *for* COVID-19 (as opposed to *with* COVID-19)
 - Hospitalizations passed previous flu peaks and previous COVID-19 peaks.
 - Of toddlers hospitalized for COVID-19, 1 in 4 went to the ICU.
 - 30–50% of hospitalized children had **no** underlying medical condition
 - Long COVID-19 occurs among kids. Vaccines reduce the risk of long COVID-19.

Previously recovered still need the vaccine

- As of February 2022, 75% of children had been infected with SARS-CoV-2 in the U.S.
- Getting a vaccine, even for people who have already recovered from COVID-19, strengthens their immune response. CDC states vaccinations **can** be delayed up to 3 months after infection.
 - Protection from infections can be effective, but a recent study showed some children *failed* to make antibodies after infection (the immune system's first line of defense) and had mediocre T-cell responses (the immune system's second line of defense).
 - Reinfection should be expected. SARS-CoV-2 is changing quickly.
 - Omicron infections do not elicit antibodies against *other* variants of concern. While Omicron may be the dominant variant right now, this could change in the future.

Long-term side effects, like infertility, are highly unlikely

- We do not know the long-term effects of mRNA COVID19 vaccines. However, based on our knowledge of mRNA and the human body, we do not expect them:
- It's biologically impossible for mRNA to alter DNA.
 - Previous research on other mRNA vaccines show no long term effects. mRNA research started in 1961. The first clinical trial with mRNA was in 2001.
 - Vaccine ingredients are cleared from the body very quickly. mRNA is very fragile and degrades within 72 hours of injection. Fat bubbles that carry the mRNA degrade within 4 days. Ingredients do not linger in the body.
 - mRNA vaccines are not made of the actual pathogen. This means that they don't contain weakened, dead, or noninfectious parts of a virus.
 - In the history of vaccines, serious adverse side effects only occur within the first 2 months of rollout. We have more than 24 months of vaccine follow-up data by now.
 - Thousands of people have gotten pregnant after vaccination.
 - There are reports that menstrual cycles change after a COVID19 vaccine. The body is mounting an immune response, and this is likely a temporary side effect, like a fever.