



Seguridad de las vacunas COVID-19 en pediatría

Dra. Vanesa Castellano



Caso clínico 1

- Concorre a la guardia Pedro, un adolescente de 14 años, sexo masculino, previamente sano.
- Consulta por presentar dolor de pecho intermitente a predominio nocturno de 72 horas de evolución y hace 24 hs se agrega sensación de falta de aire.
- Antecedente:
 - Vacunación con 2da dosis de Pfizer 4 días previos y un pico de 37,5°C un día posterior a la vacunación.
 - Cuadro de CVAS hace 7 días.



Caso clínico 1

Pedro, 14 años, sexo masculino, previamente sano.

Precordialgia intermitente a predominio nocturno de 72 horas de evolución y hace 24 hs se agrega disnea.

Antecedente: Vacunación con 2da dosis de Pfizer 4 días previos y un pico de 37,5°C un día posterior a la vacunación. Cuadro de CVAS hace 7 días.

- ¿Cuál es su impresión diagnóstica y cómo continúa la evaluación del paciente?
 - a) Miocarditis asociada a la vacunación COVID-19. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, laboratorio con enzimas miocárdicas, PCR para SARS-CoV2. Reporto ESAVI inicial.
 - b) Miocarditis asociada al COVID-19. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, enzimas miocárdicas y evaluación por cardiología.
 - c) Miocarditis asociada al COVID-19 o post vacunación. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, enzimas miocárdicas, PCR para SARS-CoV2 y evaluación por cardiología. Reporto ESAVI inicial.
 - d) Crisis de ansiedad post vacunación. Reporto ESAVI como evento relacionado al estrés de la inmunización.



Caso clínico 1

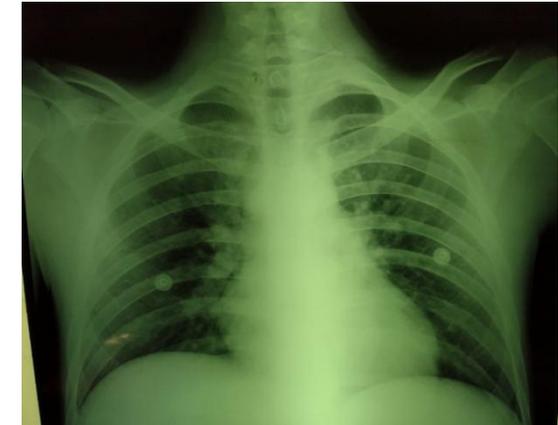
¿Cuál es su impresión diagnóstica y cómo continúa la evaluación del paciente?

- a) Miocarditis asociada a la vacunación COVID-19. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, laboratorio con enzimas miocárdicas, PCR para SARS-CoV2. Reporto ESAVI inicial.
- b) Miocarditis asociada al COVID-19. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, enzimas miocárdicas y evaluación por cardiología.
- c) Miocarditis asociada al COVID-19 o post vacunación. Solicito ECG, Ecocardiograma, Rx de tórax, enzimas miocárdicas, PCR para SARS-CoV2 y evaluación por cardiología. Reporto ESAVI inicial.
- d) Crisis de ansiedad post vacunación. Reporto ESAVI como evento relacionado al estrés de la inmunización.



Caso Clínico 1: evolución del paciente

- Se interna el paciente para estudios.
- Ingresa hemodinámicamente estable, TA 119/68 FC 120 sat 99, eupneico. T°:37.3°C.
- Estudios iniciales:
 - Rx de tórax: normal
 - ECG: **ritmo sinusal, hipovoltaje, supradesnivel del ST, ondas T aplanadas.**
 - Laboratorio: **LDH 386, CPK 968, Troponina T 1953**, resto DLN.
 - Ecocardiograma: sin patología estructural, **función sistólica del VI en límite inferior**, coronarias normales. Sin derrame pericárdico.
 - PCR SARS- CoV-2, Influenza y Adenovirus: negativo
 - Acs Anti S: positivo y Anti N: negativo.
- **Diagnóstico: Miocardiopericarditis post vacunación**
- Presentó una evolución favorable, alta a los 7 días con desaparición de los síntomas y normalización de los parámetros de laboratorio.
- Ecocardiograma normalizado a la semana del primer estudio.
- ECG a los 30 días: normal.





Potenciales características de las reacciones post vacunales

Reacción alérgica

- IgE mediada o hipersensibilidad tipo 1: la mayoría ocurre 15-30 min de la vacunación
- No IgE mediada o retardada: horas o días posteriores a la exposición

Reacción Vasovagal

- Dentro de los 15 minutos
- Evento relacionado a la ansiedad

Efectos adversos comunes

- Media: 1-3 días
- Locales o sistémicos

Eventos infrecuentes

- Ocurren en las campañas masivas (fase IV)
- Es necesario realizar un algoritmo de causalidad y estudios epidemiológicos
- Ventana 0-42 días

Errores programáticos



Potenciales características de las reacciones post vacunales

Eventos infrecuentes

- Ocurren en las campañas masivas (fase IV)
- Es necesario realizar un algoritmo de causalidad y estudios epidemiológicos
- Ventana 0-42 días

Causalidad: relación entre dos eventos donde el segundo evento es consecuencia del primero



La evidencia de un vínculo entre una vacuna como causa potencial y un evento específico se deriva de estudios epidemiológicos que siguen el método científico y tratan de evitar sesgos y confusiones.



Miocarditis con vacunas ARNm

PEDIATRICS

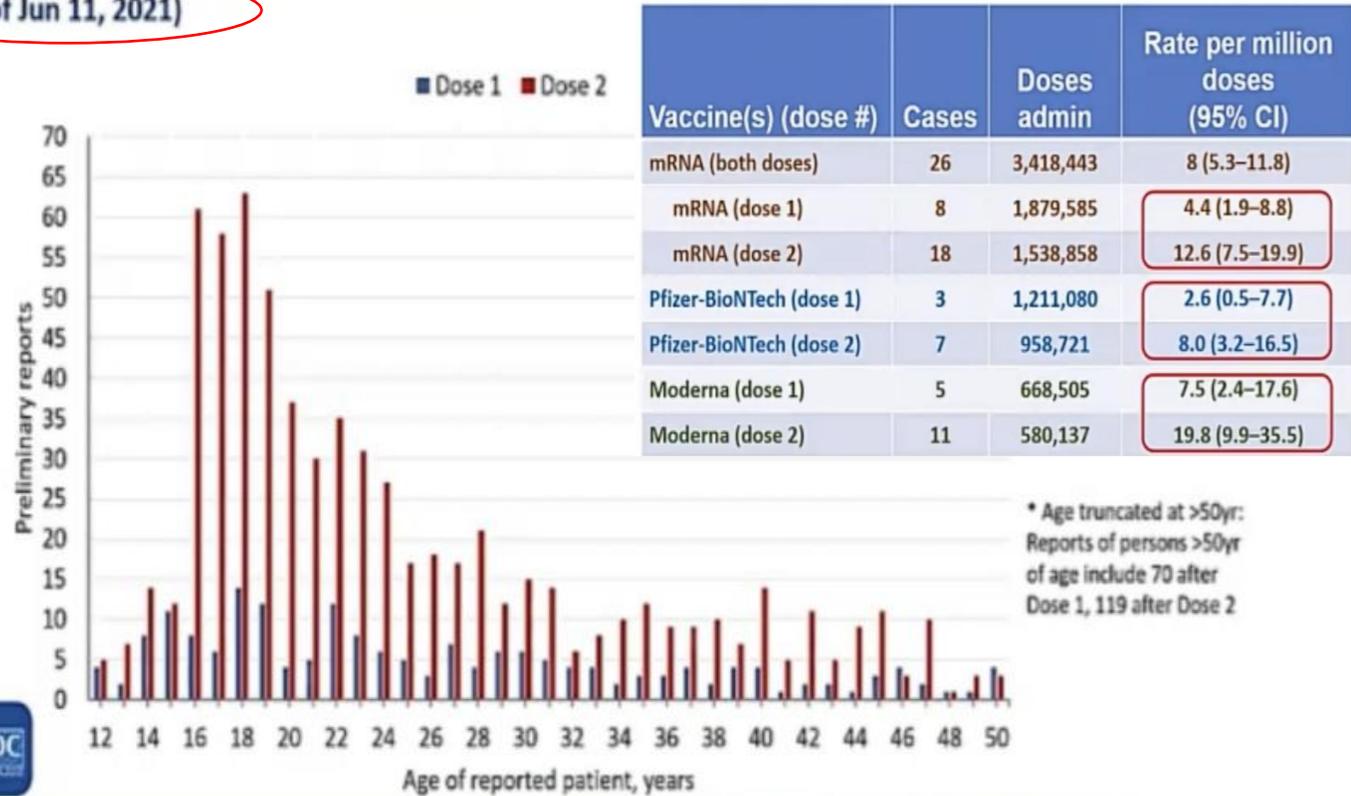
OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination

- Reporte de 7 casos de miocarditis o miopericarditis dentro de los 4 días posteriores a la 2da dosis de vacuna ARNm
- 6/7 seronegativos para la nucleocápside de SARS-Cov-2
- 14-19 años de sexo masculino
- Buena evolución

Preliminary reports of myocarditis/pericarditis to VAERS after mRNA COVID-19 vaccination by age and dose number*

(as of Jun 11, 2021)





Centers for Disease Control and Prevention

MMWR

Weekly / Vol. 70 / No. 31

Morbidity and Mortality Weekly Report

August 6, 2021

COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12–17 Years — United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Anne M. Hause, PhD¹; Julianne Gee, MPH¹; James Baggs, PhD¹; Winston E. Abara, MD¹; Paige Marquez, MSPH¹; Deborah Thompson, MD²; John R. Su, MD, PhD¹; Charles Licata, PhD¹; Hannah G. Rosenblum, MD^{1,3}; Tanya R. Myers, PhD¹; Tom T. Shimabukuro, MD¹; David K. Shay, MD¹

- 8,9 millones de adolescentes vacunados
- Reportes de VAERS: 1/1000 vacunados
- 90% eventos no serios coincidentes con los estudios de pre autorización, más frecuentes en la segunda dosis
- Sincope: evento más común
- **Identificación de casos de Miocarditis y otras condiciones asociadas (dolor de pecho, aumento de las enzimas miocárdicas)**



Caracterización miocarditis y pericarditis por vacunas ARNm

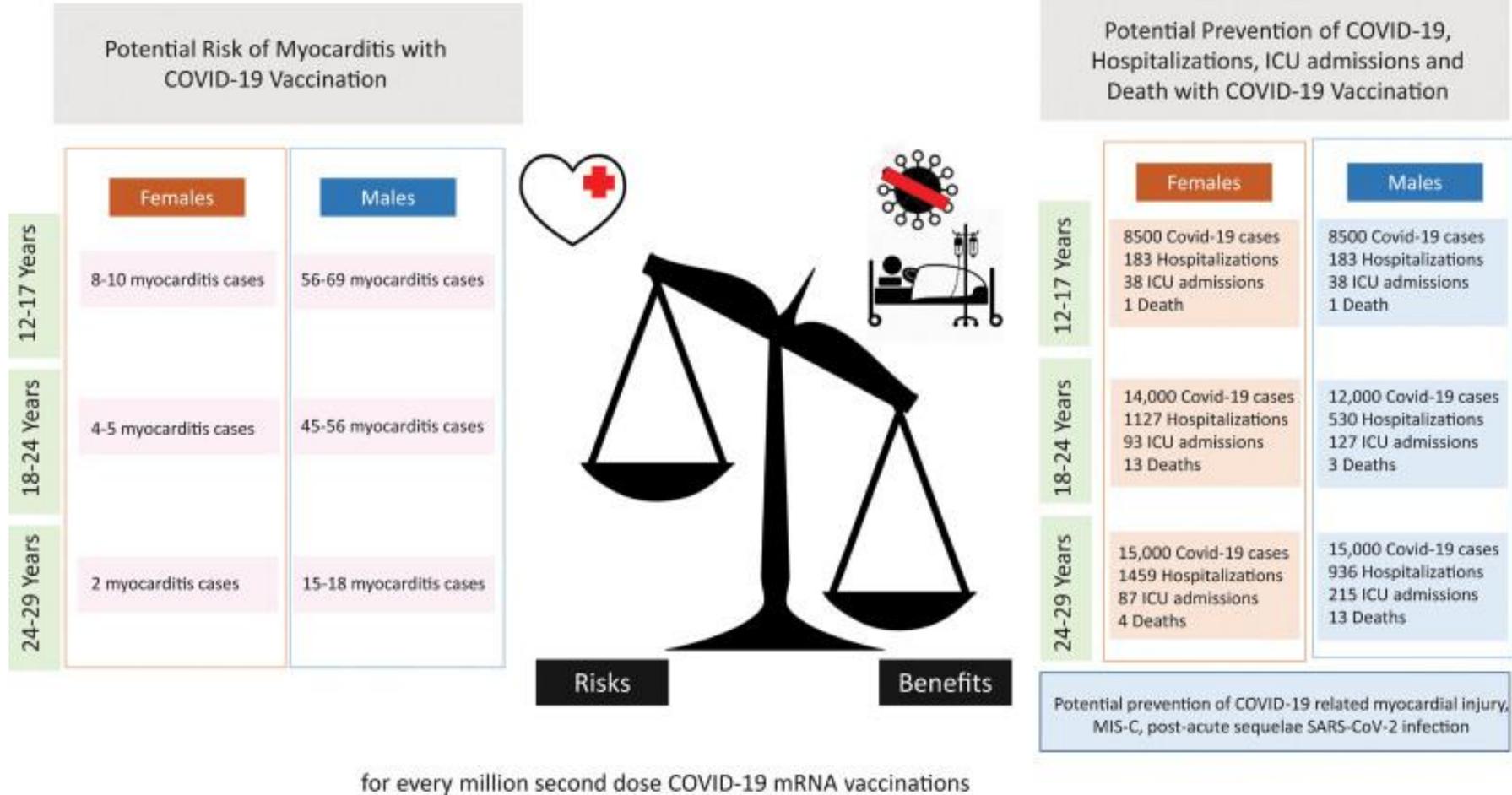
Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review

Jennifer Pillay,¹ Lindsay Gaudet,¹ Aireen Wingert,¹ Liza Bialy,¹ Andrew S Mackie,²
D Ian Paterson,^{3,4} Lisa Hartling¹

- La presentación y curso clínico de más de 8000 casos reportados de miocarditis y pericarditis
- La incidencia de miocarditis más alta en hombres, de 12 a 29 años, con la 2da dosis (2do y 4to día) y más frecuente con Moderna que con Pfizer
- Dosis con intervalos más largos podrían reducir el riesgo (> 30 días)
- La mayoría de los casos de miocarditis son leves y autolimitados

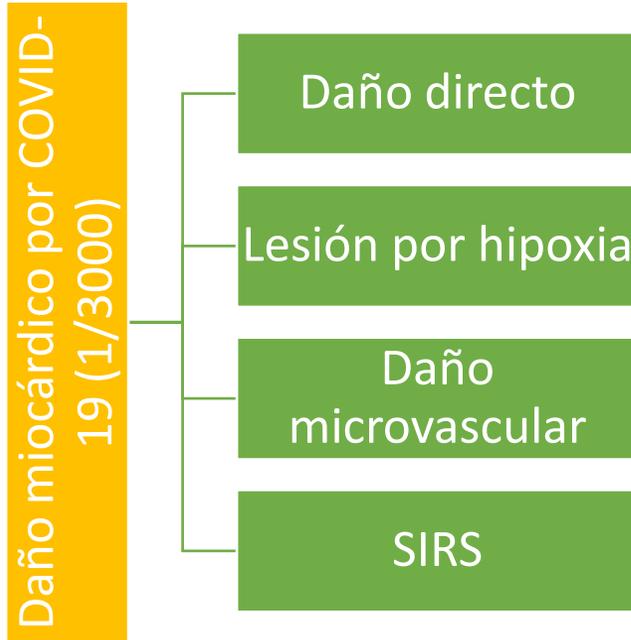


Miocarditis y pericarditis asociada a vacuna de ARNm vs complicaciones por COVID-19





Miocarditis asociada a complicaciones por COVID-19



American Heart Association 11-4-2022. Problemas cardíacos en pediatría

Miocarditis por COVID-19:

Se estima una prevalencia de hasta un 5% de los casos con menor frecuencia en niños.

Buckley BJR, et al. *Eur J Clin Invest* 2021; 51(11): e13679.

Posibilidad de desarrollar miocarditis en jóvenes sanos con COVID 19 es aproximadamente 1 de cada 43 pacientes (2,3%)

Daniels, C.J., et al. *JAMA Cardiology* (2021) doi: 10.1001/jamacardio.2021.2065

Síndrome Inflamatorio multisistémico (5,1 casos/millón) en <21 años

Payne AB, et al. *JAMA Netw Open* 2021; 4(6): e2116420.

TABLE 1 | MIS-C clinical presentation data from a systematic review of 15 case series/reports (6, 7, 11–23).

Confirmed MIS-C patients (%)

Number of patients (n)	255
Median age (years)	5–11.5
SARS-CoV-2 RT-PCR Positive	32.2%
SARS-CoV-2 IgG and/or IgM Positive	95.1%
Gastrointestinal symptoms	91.9%
Shock	67.8%
Myocarditis	75.3%
Coronary artery aneurysms	17.5%

McMurray, J.C., et al. *Frontiers in Pediatrics*, 2020 Dec 16;8:626182. doi: 10.3389/fped.2020.626182.



Cómo continuar el esquema posterior a una miocarditis y/o pericarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19

Se podrá administrar para **continuar esquemas según la edad, vacuna de ARNm (de preferencia Pfizer/Comirnaty en lugar de Spikevax/Moderna)** o vacuna de vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia) con las siguientes condiciones:

- Presentar recuperación del cuadro clínico
- Un intervalo mayor a 90 días con la dosis previa de vacuna



Caso clínico 2

- Paciente de 6 años, previamente sano y sin antecedentes de alergia. Comenzó con rash maculo eritematoso generalizado a los 20 minutos posterior a la vacunación con 1ra dosis de Sinopharm.



Recibe antihistamínico de segunda generación con buena evolución



Caso clínico 2

Paciente de 6 años sano, sin antecedentes de alergia. Comenzó con rash maculo eritematoso generalizado 20 minutos posterior a la vacunación con 1ra dosis de Sinopharm.

- ¿Cómo continua con el plan de vacunación COVID-19?
 - a) Notifica ESAVI y contraindica la vacunación COVID-19 por riesgo de anafilaxia con 2da dosis.
 - b) Notifica ESAVI y planifica 2da dosis con premedicación y ambiente controlado. No requiere interconsulta con alergia.
 - c) Realiza IC con servicio de alergia, notifica ESAVI y planifica 2da dosis con plataforma de ARNm, premedicación y ambiente controlado.
 - d) Realiza IC con servicio de alergia, notifica ESAVI y planifica 2da dosis de Sinopharm con premedicación y ambiente controlado.



Caso clínico 2

- ¿Cómo continua con el plan de vacunación COVID-19?
 - a) Notifica ESAVI y contraindica la vacunación COVID-19 por riesgo de anafilaxia con 2da dosis.
 - b) Notifica ESAVI y planifica 2da dosis con premeditación y ambiente controlado. No requiere interconsulta con alergia.
 - c) Realiza IC con servicio de alergia, notifica ESAVI y planifica 2da dosis con plataforma de ARNm, premeditación y ambiente controlado.
 - d) Realiza IC con servicio de alergia, notifica ESAVI y planifica 2da dosis con premeditación y ambiente controlado.



Potenciales características de las reacciones post vacunales

Reacción alérgica

- IgE mediada o hipersensibilidad tipo 1: la mayoría ocurre 15-30 min de la vacunación
- No IgE mediada o retardada: horas o días posteriores a la exposición

Reacción Vasovagal

- Dentro de los 15 minutos
- Evento relacionado a la ansiedad

Efectos adversos comunes

- Media: 1-3 días
- Locales o sistémicos

Eventos infrecuentes

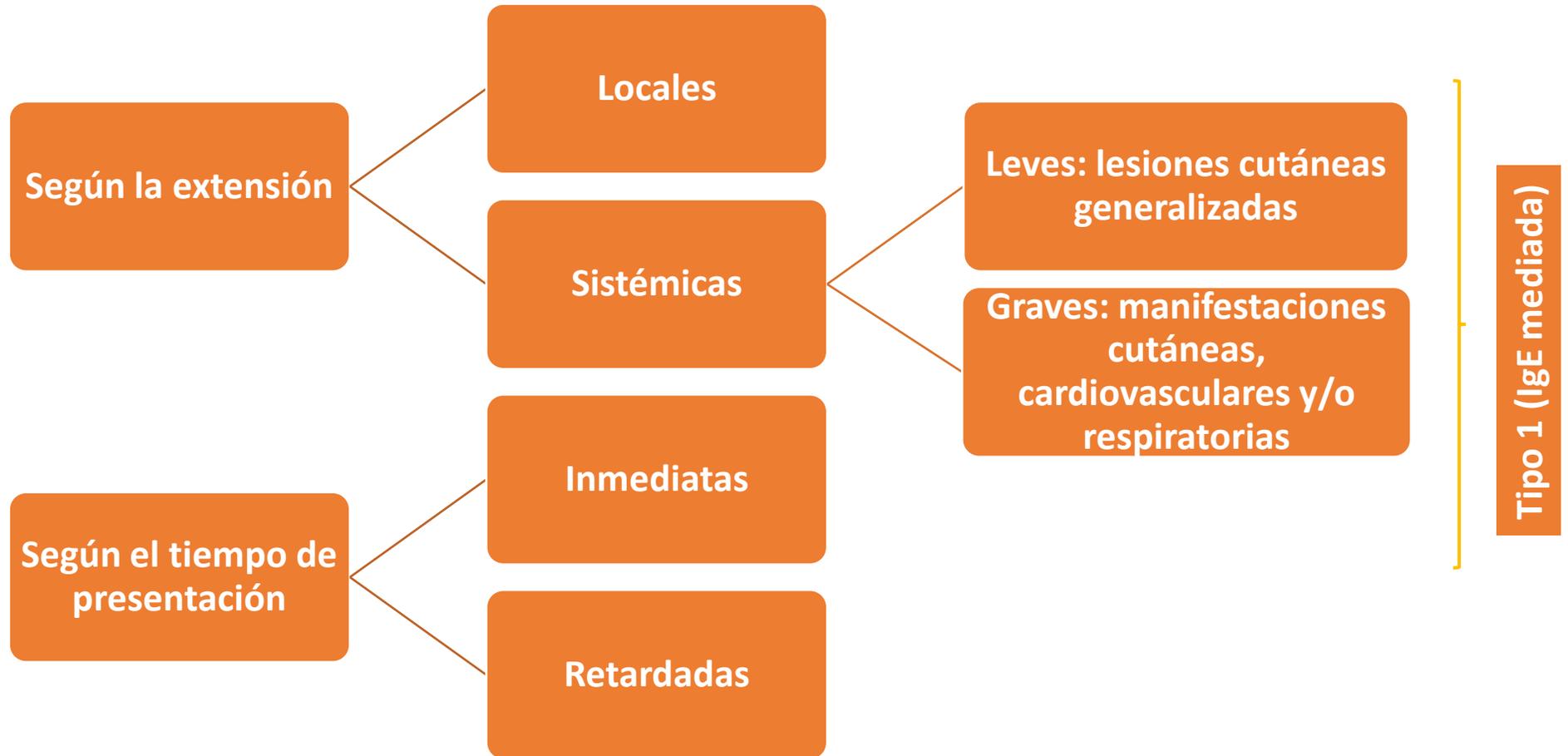
- Ocurren en las campañas masivas (fase IV)
- Es necesario realizar un algoritmo de causalidad y estudios epidemiológicos
- Ventana 0-42 días

Errores programáticos



Reacciones alérgicas por vacunas: clasificación

Las reacciones alérgicas a vacunas pueden ser debidas al componente inmunogénico, a las proteínas residuales del proceso de fabricación y a los agentes antimicrobianos, estabilizantes, conservantes y cualquier otro elemento utilizado en el proceso de elaboración.





Reacciones alérgicas por vacunas COVID-19

- Las reacciones alérgicas graves a las vacunas son raras y difíciles de predecir y, por lo general, ocurren a una tasa 1 caso/millón de administraciones.
- Para las vacunas ARNm la tasa se ha estimado en 2,5-4,7 casos/millón.
- Las vacunas de ARNm contienen polietilenglicol (PEG), que rara vez se ha implicado como alérgeno en reacciones anafilácticas y las vacuna de vector viral contienen polisorbato, que está estructuralmente relacionado con PEG

SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA	CONVIDECIA	COMIRNATY
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil [6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino) octanoato)	Manitol	((4-hidroxi)butil)azanodiil bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico	Colesterol	Sacarosa	2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	Cloruro de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)	Polisorbato 80	Colesterol
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	Trometamol	Glicerina	Cloruro de potasio
Polisorbato	Sucrosa		Clorhidrato de trometamol	N-(2-hidroxi)etil piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)	Dihidrogenofosfato de potasio
Etanol 95%	Cloruro de sodio		Ácido acético	Agua estéril para inyección	Cloruro de sodio
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodiodihidrato		Acetato de sodio trihidrato		Fosfato de sodio dihidrato
	Agua para inyección		Sacarosa		Sacarosa
					Agua para preparaciones inyectables



Reacciones alérgicas por vacunas COVID-19

- Personas que experimentaron una posible anafilaxia a las vacunas de ARNm tenían antecedentes de alergia a una variedad de otros alérgenos.
- Los antecedentes de anafilaxia a otras sustancias (p. ej., alimentos, medicamentos, picaduras de insectos) no se consideran una contraindicación para la vacunación pero se recomienda que dichas personas permanezcan en observación durante 30 minutos después de la vacunación
- Todos los sitios de vacunación deben estar preparados con los medicamentos (adrenalina), la capacitación y el personal necesarios para tratar posibles reacciones anafilácticas.





Vacunación en personas con antecedente de alergia

Precauciones de vacunación contra la COVID-19

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Antecedente de alergia grave ¹ o anafilaxia posterior a una vacuna contra COVID-19 o alguno de sus componentes.	
Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.	PRECAUCIÓN. Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
Reacciones alérgicas NO inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 horas).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS. Vacunación en ambiente controlado. ³ Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado. ³
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).	VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución.

ANAFILAXIA

En caso de haber presentado anafilaxia o a alergia grave con vacuna ARNm (Pfizer/Comirnaty o Spikevax/Moderna) o vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia y Janssen) **puede recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm** en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.

En caso de haber presentado anafilaxia o a alergia grave con vacuna inactivada (Sinopharm), **puede completar esquema con vacuna de ARNm o vector viral no replicativo.**



Vacunación de personas con antecedente de alergia

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

Antecedentes de Alergia Leve 1° dosis Picor garganta, congestión, rinitis.	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis
Antecedentes de Alergia Moderada 1° dosis Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
Antecedentes de Alergia Grave y anafilaxia Secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	Loratadina 10 mg: 48 hs antes de la aplicación de la vacuna O Difenhidramina: 30mg VO una hora antes de la vacunación. + Metilprednisona 20 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la vacunación. Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación

Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.

Consideraciones y posicionamiento de la AAAeIC:

- Asma, rinitis, alergia a medicamentos y otras patologías alérgicas en general **NO** es contraindicación de la vacuna.

Valoración previa por un alergólogo:

- Anafilaxia por otra vacuna no COVID 19
- **Reacciones de hipersensibilidad a la primera dosis de vacuna COVID 19**



¡Muchas Gracias!