

Ausencia de señales de alarma tras la vacunación de menores de 5 años con vacunas mRNA frente a SARS-CoV-2

18/09/2023

Goddard K, Donahue J, Lewis N et al. Safety of COVID-19 mRNA Vaccination Among Young Children in the Vaccine Safety Datalink. Pediatrics 2023;152:e023061894

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2023-061894/191478/Safety-of-COVID-19-mRNA-Vaccination-Between-Young?autologincheck=redirected>

Debido a que la información relativa a la seguridad de las vacunas mRNA frente a SARS-CoV-2 en niños menores de cinco años es muy limitada, los autores reportan los resultados de la vigilancia mediante datos del sistema activo de vigilancia Vaccine Safety Datalink (VSDL) entre junio 2022 y marzo 2023. En este periodo se contabilizaron 135.005 dosis de Comirnaty en los de 6 meses a 4 años y 112.006 dosis de Spikevax a los de 6 meses a 5 años. Para la mayoría de los outcomes, que incluían miocarditis y pericarditis, no se objetivaron acontecimientos adversos en el intervalo de riesgo (0 a 7 o 0 a 21 días). No se apreció incremento del riesgo relativo para ningún outcome preespecificado tras ninguna de las dosis de cualquiera de las dos vacunas, no sobrepasando ninguno el umbral de $p<0.011$.

Los autores concluyen que en el análisis provisional y tras más de 245.000 dosis de mRNA contabilizadas y en un periodo de más de nueve meses, no se ha detectado ninguna señal de seguridad en los 21 días postvacunación. No se detectó ningún caso de miopericarditis, de manera que el perfil de seguridad

es consistente con lo observado en los ensayos clínicos o en otros sistemas de vigilancia postcomercialización. Como limitaciones incluyen el reducido poder estadístico especialmente para eventos muy poco frecuentes, la baja cobertura de vacunación ya que solo el 24,7% de la población elegible en el sistema VSDL había recibido al menos una dosis de vacuna y el no incluir todos los eventos de seguridad potenciales.