

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La vacuna BNT162b2 parece tener una alta efectividad frente a la infección y enfermedad por SARS-CoV-2 en adolescentes

Fraile Astorga G¹, Ochoa Sangrador C²

¹Pediatra. CS Portillo. Valladolid. España.

²Pediatra. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. España.

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga, garazifraile@hotmail.com

Palabras clave en español: adolescente; COVID-19; vacuna.

Palabras clave en inglés: adolescent; COVID-19; vaccine.

Fecha de recepción: 4 de mayo de 2022 • **Fecha de aceptación:** 18 de mayo de 2022

Fecha de publicación del artículo: 1 de junio de 2022

Evid Pediatr. 2022;18:18.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Fraile Astorga G, Ochoa Sangrador C. La vacuna BNT162b2 parece tener una alta efectividad frente a la infección y enfermedad por SARS-CoV-2 en adolescentes. Evid Pediatr. 2022;18:18.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2022;18:18>.

©2005-22 • ISSN: 1885-7388

La vacuna BNT162b2 parece tener una alta efectividad frente a la infección y enfermedad por SARS-CoV-2 en adolescentes

Fraile Astorga G¹, Ochoa Sangrador C²

¹Pediatra. CS Portillo. Valladolid. España.

²Pediatra. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. España.

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga, garazifraile@hotmail.com

Artículo original: June Choe Y, Yi S, Hwang I, Kim J, Park YJ, Cho E, *et al.* Safety and effectiveness of BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in adolescents. *Vaccine*. 2022;40(5):691-4.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en este estudio de cohortes retrospectivo la vacuna BNT162b2 fue segura y se asoció con una reducción significativa del riesgo de infección por SARS-CoV-2, sugiriendo que la vacunación en adolescentes puede disminuir la carga global de COVID-19.

Comentario de los revisores: los resultados de este estudio apoyan el buen perfil de seguridad y efectividad de la vacuna, con un impacto en la reducción de la incidencia de enfermedad por COVID-19 relevante y en consonancia con la estrategia para el control de la pandemia. Hay que tomar en consideración la capacidad de mutación del virus, ya que, como hemos ido viendo, pueden surgir variantes y la respuesta a la vacuna podría ser diferente.

Palabras clave: adolescente; COVID-19; vacuna.

BNT162b2 vaccine appears to be highly effective against SARS-CoV-2 infection and disease in adolescents

Abstract

Authors' conclusions: in this retrospective cohort study, BNT162b2 vaccination was safe and was associated with a significantly lower risk of SARS-CoV-2 infection, suggesting that vaccination in adolescent may reduce the burden of COVID-19.

Reviewers' commentary: this study support the safety profile and effectiveness of BNT162b2 vaccine, with impact on the reduction of COVID-19 disease, in line with strategy for the control of the pandemic. The mutation capacity of the virus must be taken into consideration, different variants could have different response to the vaccine.

Key words: adolescent; COVID-19; vaccine.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: valorar la seguridad y efectividad de la vacuna BNT162b2 en adolescentes.

Diseño: estudio de cohortes retrospectivo.

Emplazamiento: sistema educativo de 10.º a 12.º grado en Corea del Sur.

Población de estudio: 1 299 965 adolescentes que acuden a 10.º-12.º grado del sistema educativo surcoreano (sobre 16

y 18 años). La cohorte expuesta fueron 454 876 adolescentes de 12.º grado a los que se ofreció la vacunación con BNT162b2 y la cohorte no expuesta los de 10.º y 11.º grado, que no recibieron vacuna.

Intervención: los adolescentes de la cohorte expuesta recibieron una dosis de vacuna (44 4313) o la pauta completa de dos dosis (442 025) durante las semanas de 30 a 35 de 2021, época con predominio de la variantes delta (B.1.617.2).

Medición del resultado: la variable principal fue la incidencia semanal de casos confirmados de COVID-19 (tanto sin-

tomáticos como asintomáticos) en ambas cohortes, calculada a partir de los datos cruzados del Ministerio de Educación y del registro de la Korea Disease Control and Prevention Agency. Se estimó efectividad vacunal con la reducción de casos en la cohorte vacunada frente a la no vacunada (en dos periodos de tiempo: ≥ 14 días tras la primera dosis y ≥ 14 días tras la segunda dosis). La cobertura vacunal semanal para COVID-19 se tomó del registro nacional de inmunización. Como variables secundarias se recogieron efectos adversos: graves (miocarditis-pericarditis, reacción anafiláctica, convulsión, parálisis aguda, encefalopatía/encefalitis, trombocitopenia, Guillain-Barré y otros diagnósticos que requirieron atención médica cercana), hospitalización y efectos adversos no graves.

Resultados principales: se notificaron 37 (0,01%) y 57 (0,01%) efectos adversos graves en los que recibieron una y dos dosis de vacuna, respectivamente. De los efectos adversos graves, el más frecuente fue miocarditis-pericarditis con 1,8 casos por 100 000 (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 0,8 a 3,5) y 4,3 por 100 000 (IC 95: 2,6 a 6,7) tras las primera y segunda dosis, respectivamente. Tras el inicio de la campaña de vacunación en la cohorte expuesta hubo un descenso progresivo de casos de COVID-19 semanal, mientras que la incidencia en la cohorte no vacunada se vio incrementada de forma que el cociente de incidencias en cohorte vacunada frente a la no vacunada descendió de 1,34 (IC 95%: 1,29 a 1,39) en las semanas 30-31 a 0,29 (IC 95: 0,24 a 0,33) en las semanas 34-35. La efectividad vacunal frente a COVID-19 (sintomático y asintomático) fue de 91,1% (IC 95: 89,9 a 92,5) ≥ 14 días tras la primera dosis y de 99,1% (IC 95: 98,5 a 99,5) ≥ 14 días tras la segunda dosis.

Conclusión: en este estudio de cohortes retrospectivo la vacuna BNT162b2 fue segura y se asoció con una reducción significativa del riesgo de infección por SARS-CoV-2, sugiriendo que la vacunación en adolescentes puede disminuir la carga global de COVID-19.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no existen.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: mientras que los datos de eficacia de intervenciones se obtienen en ensayos clínicos aleatorizados (ECA), la efectividad ha de evaluarse tras su aplicación en la vida real. Para la vacuna BNT162b2, la evidencia publicada principal proviene de un ECA^{1,2}, que reclutó más de 43 000 participantes de 16 años o más, en el que se obtuvo una eficacia vacunal del 95,0% (IC 95%: 90,3 a 97,6%) en la prevención de COVID-19 sintomático confirmado por laboratorio, en personas sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. Se hace necesario obtener datos de efectividad vacunal y de seguridad de la vacuna BNT162b2 aplicada en vida real, una vez autorizada y en una franja de edad (adolescentes) en la que

hay menos datos, por haber sido prioritaria la vacunación en primer lugar de personas de mayor edad.

Validez o rigor científico: es un estudio de cohortes retrospectivo con definición clara de la población de estudio, la exposición y el efecto, con adecuado seguimiento y con medición objetiva, tanto de la exposición (cobertura vacunal) como del efecto (diagnóstico de COVID-19). Existe una relación temporal de los acontecimientos congruente (tiempo exposición-efecto). Es poco probable que haya habido sesgos en la intervención (alta cobertura vacuna) o en la medición del efecto (durante el periodo del estudio no hubo cambios en lo relativo a test de laboratorio o protocolo de vigilancia epidemiológica). Sin embargo, no podemos descartar que en las diferencias observadas entre cohortes haya influido algún factor epidemiológico, como la expansión natural del virus a franjas de edad progresivamente más jóvenes. Como posible limitación para la validez externa habría que tener en cuenta la cepa mayoritaria circulante en la zona en el momento del estudio, ya que el SARS-CoV-2 tiene una alta capacidad de mutación y la respuesta vacunal podría ser diferente para las diferentes cepas que pudieran surgir.

Importancia clínica: la vacunación se asoció a un descenso en la razón de incidencias en la cohorte vacunada frente a la no vacunada de 1,34 (IC 95: 1,29 a 1,39) a 0,29 (IC 95: 0,24 a 0,33). En base a los datos del estudio, se calcula una reducción absoluta del riesgo de enfermedad COVID-19 del 0,351%* en el grupo vacunado (IC 95: 0,337 a 0,365) y un número necesario a tratar de 285* personas para prevenir un caso de enfermedad por COVID-19 (IC 95: 274 a 297).

La efectividad vacunal frente a COVID-19 sintomático y asintomático fue de 91,1% (IC 95: 89,9 a 92,5) ≥ 14 días tras la primera dosis y de 99,1% (IC 95: 98,5 a 99,5) ≥ 14 días tras la segunda dosis, resultados que van en consonancia con los publicados en otros estudios, como el de Glatman³, en una cohorte de adolescentes en Israel (vacunada durante el predominio de la variante delta), que observó una efectividad vacunal del 91,5% (IC 95: 88,2 a 93,9).

Los resultados del estudio, además, aportan datos que apoyan el perfil de seguridad de la vacuna BNT162b2, al ser aplicada en la vida real y a un número mayor de personas que los ensayos clínicos preautorización. La reducción en la incidencia de casos es relevante y en consonancia con la estrategia para el control de la COVID-19. Se previno un caso de COVID-19 cada 260 vacunados, mientras que se registró un evento adverso grave cada 9429 vacunados. Todo ello hace que la relación riesgo/beneficio se decante a favor de la vacunación.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la vacuna BNT162b2 ha mostrado producir buena respuesta inmune y eficacia va-

* Datos calculados por los revisores a partir de los datos originales con la herramienta Calcupedev⁴.

cunal en el contexto de los ECA, también en adultos jóvenes y adolescentes. Los resultados de este estudio apoyan el buen perfil de seguridad y efectividad de la vacuna, con un impacto en la reducción de la incidencia de la COVID-19 relevante y en consonancia con la estrategia para el control de la pandemia. Aunque los resultados podrían ser aplicables en nuestro entorno, hay que tomar en consideración la capacidad de mutación del virus, ya que, como hemos ido viendo, pueden surgir variantes y la respuesta a la vacuna podría ser diferente.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, *et al.* Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-15.
2. Esparza Olcina MJ, Juanes de Toledo B. Pfizer-BioNTech, la primera vacuna ARNm contra la COVID-19, parece segura y eficaz. *Evid Pediatr.* 2021;17:6.
3. Glatman-Freedman A, Hershkovitz Y, Kaufman Z, Dichtiar R, Keinan-Boker L, Bromberg M. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine in Adolescents during Outbreak of SARS-CoV-2 Delta Variant Infection, Israel, 2021. *Emerg Infect Dis.* 2021;27:2919-22.
4. Ortega Páez E. Calcapedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en Pediatría. En: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria [en línea] [consultado el 24/05/2022]. Disponible en: <https://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/>