

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

El riesgo de miocarditis tras la vacunación contra el SARS-CoV-2, ¿es aceptable?

Lemos Bouzas MX¹, Esparza Olcina MJ²

¹Hospital Álvaro Cunqueiro. Vigo. Pontevedra. España.

²Pediatra de Atención Primaria. Madrid. España.

Correspondencia: M.^a Xesús Lemos Bouzas: maria.xesus.lemos.bouzas@sergas.es

Palabras clave en español: efectos adversos; estudios de cohortes; miocarditis; vacuna BNT162; vacuna mRNA-1273; vacunas COVID-19.

Palabras clave en inglés: adverse effects; cohort studies; myocarditis; BNT162 vaccine; mRNA-1273 vaccine; COVID-19 vaccines.

Fecha de recepción: 19 de febrero de 2023 • **Fecha de aceptación:** 30 de mayo de 2023

Fecha de publicación del artículo: 7 de junio de 2023

Evid Pediatr. 2023;19:19.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Lemos Bouzas MX, Esparza Olcina MJ. El riesgo de miocarditis tras la vacunación contra el SARS-CoV-2, ¿es aceptable? Evid Pediatr. 2023;19:19.

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=2023;19:19>.

©2005-23 • ISSN: 1885-7388

El riesgo de miocarditis tras la vacunación contra el SARS-CoV-2, ¿es aceptable?

Lemos Bouzas MX¹, Esparza Olcina MJ²

¹Hospital Álvaro Cunqueiro. Vigo. Pontevedra. España.

²Pediatría de Atención Primaria. Madrid. España.

Correspondencia: M.^a Xesús Lemos Bouzas: maria.xesus.lemos.bouzas@sergas.es

Artículo original: Naveed Z, Li J, Spencer M, Wilton J, Naus M, Velásquez García HA, et al. Observed versus expected rates of myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination: a population-based cohort study. CMAJ. 2022;194:E1529-36.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: si bien la vacunación con vacunas mRNA frente a COVID-19 parece incrementar el riesgo de presentar miocarditis/miopericarditis (especialmente en varones jóvenes que reciben vacuna mRNA-1273), el riesgo-beneficio de la vacunación sigue siendo superior al de la no administración de la vacuna.

Comentario de los revisores: aunque el balance riesgo-beneficio favorece la administración de la vacuna, debe continuarse con una monitorización estrecha y registro de los efectos adversos.

Palabras clave: efectos adversos; estudios de cohortes; miocarditis; vacuna BNT162; vacuna mRNA-1273; vacunas COVID-19.

The risk of myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination, is it acceptable?

Abstract

Authors' conclusions: although mRNA-vaccination against COVID-19 does seem to increase the myocarditis rates, the benefits of this immunization still overrate the risk of presenting myocarditis after vaccination.

Reviewers' commentary: the risk-benefit balance favors vaccination. Nevertheless, close monitoring and record of adverse events must be continued.

Key words: adverse effects; cohort studies; myocarditis; BNT162 vaccine; mRNA-1273 vaccine; COVID-19 vaccines.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: estimar la incidencia de miocarditis tras la campaña de vacunación frente al SARS-CoV-2 con vacunas mRNA y compararla con las cifras históricas.

Diseño: estudio observacional de cohortes, retrospectivo.

Emplazamiento: población de la provincia de British Columbia en Canadá.

Población de estudio: la cohorte en estudio incluía todos los individuos >12 años con registro de inmunización con vacunas mRNA frente a SARS-CoV-2 en el área de British

Columbia entre el 15 de diciembre de 2020 y el 10 de marzo de 2022.

Se excluyeron los individuos con antecedente de miocarditis o miopericarditis en el año previo a la administración de la vacuna.

Para la comparación se utilizaron los datos de asistencias a Urgencias e ingresos hospitalarios en la zona por miocarditis/miopericarditis entre 2015 y 2020, que consideraron datos esperados. La cifra de población >12 años utilizada para el cálculo de tasas fue la correspondiente a 2019, 4 815 085 personas.

Evaluación del factor de riesgo: el principal factor de riesgo a evaluar fue haber recibido o no una dosis de vacuna mRNA (mRNA-1273 o BNT162b2) frente a SARS-CoV-2 los 7 o 21 días anteriores a presentar una miocarditis o pericarditis.

Medición del resultado: la variable principal fue el ingreso hospitalario o la asistencia a Urgencias por miocarditis y la variable secundaria fue el ingreso hospitalario o la asistencia a Urgencias por pericarditis. Se consideró que cada dosis de vacuna contribuía de forma individual al riesgo de presentar miocarditis. Se calcularon las tasas de miocarditis por cada 100 000 dosis de vacuna mRNA estratificando por sexo, edad, tipo de vacuna y número de dosis recibidas.

Resultados principales: se administraron un total de 10 255 385 dosis de vacunas mRNA en el periodo de estudio; 6 989 921 dosis de BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) y 3 265 464 dosis de mRNA-1273 (Moderna). Se observaron 99 casos de miocarditis en los primeros 7 días posvacunación (0,97 casos por cada 100 000 dosis, siendo la proporción entre la tasa esperada y la observada de 14,81 con un intervalo de confianza del 95% (IC 95): 10,83 a 16,55 y se observaron 141 casos en los 21 días posvacunación con una proporción entre observados y esperados de 7,03 (IC 95: 5,92 a 8,29).

Los casos de miocarditis por cada 100 000 dosis de vacuna fueron mayores en los pacientes de 12 a 29 años que en los mayores de ese rango de edad, en los varones que en las mujeres y tras la segunda dosis que tras la tercera. La tasa más alta se observó entre los varones de 18 a 29 años tras la segunda dosis de la vacuna mRNA-1273: 148,32 (IC 95: 95,03 a 220,69).

Conclusión: las tasas de miocarditis fueron mayores a las esperadas en todos los grupos del estudio, pero fue especialmente significativa la diferencia en aquellos varones de entre 18-29 años que recibieron la vacuna mRNA-1273 (Moderna), tras la segunda dosis. Aun así, la tasa global de miocarditis por cada 100 000 dosis de vacuna fue considerada muy baja y los potenciales beneficios (reducción de ingresos, gravedad de la enfermedad y muertes por COVID-19) de la vacunación son mayores a los efectos indeseables, por lo que la vacunación frente a COVID-19 con vacunas mRNA se consideró segura.

Conflicto de intereses: uno de los autores tiene relación económica con AbbVie and Gilead y además forma parte del Comité directivo de la Red Canadiense de VHC.

Fuente de financiación: los autores recibieron fondos de la Public Health Agency of Canada a través de la Canadian Immunization Research Network, del Canadian Institutes of Health Research, del Vaccine Surveillance Reference Group y de la COVID-19 Immunity Task Force.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: las altas coberturas vacunales contra el SARS-CoV-2 han marcado en gran manera la evolución de la pandemia iniciada en 2020. Como en todas las vacunas nuevas, la eficacia y la seguridad son los principales factores para conseguir un balance riesgo-beneficio favorable. En los estudios de poscomercialización de las vacunas de ARN mensajero se ha descrito la aparición de casos de miocarditis. La mayor parte de la información procede de casos clínicos y series de casos. Es necesario aportar más conocimiento sobre la posible causalidad y la magnitud de este efecto adverso para poder establecer el balance riesgo-beneficio^{1,2}.

Validez o rigor científico: el estudio se lleva a cabo en British Columbia, Canadá, país con un sistema sanitario público que es equiparable al español en muchos aspectos. Las cohortes que se comparan proceden de bases de datos oficiales de alta calidad. La cohorte expuesta incluye personas que han recibido al menos una dosis de vacuna contra SARS-CoV-2 entre diciembre de 2020 y marzo de 2022, mientras que la cohorte de comparación se inicia en 2015 y termina en 2020, por lo que parece representativa de la población actual, al no haber transcurrido un tiempo excesivo entre ambas cohortes.

La medida del resultado (registro de miocarditis codificado) se toma de bases de datos de altas hospitalarias y de visitas a Urgencias entre 7 y 21 días después de la vacunación. Para la tasa base se toman los datos desde 2015 hasta 2020, aunque para la comparación de casos observados-expuestos toman solo los datos de 2019, razonando que ha habido un aumento de incidencia con el tiempo.

Aunque son datos de mayores de 12 años, y por tanto recogen información de adultos, realizan análisis de subgrupos por edades ofreciendo datos sobre adolescentes. En Canadá, entre los 12 y los 17 años no se vacunó con la vacuna ARNm-1273 (Moderna); los datos que se aportan sobre adolescentes son de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech).

Calculan la tasa de miocarditis por 100 000 dosis de vacuna ARNm teniendo en cuenta sexo, edad, tipo de vacuna y número de dosis. Se considera significativo el aumento de casos de miocarditis si la proporción entre casos observados y esperados tiene el límite menor del intervalo de confianza del 95% por encima de 1.

Importancia clínica: en adolescentes de 12 a 17 años se dieron 17 casos en la ventana de 7 días tras la vacunación (0,2 casos esperados), con una relación casos observados/esperados de 68,88 (IC 95: 40,12 a 110,28); en la ventana de 21 días hubo 19 casos (0,7 esperados), y una relación casos observados/esperados de 25,66 (IC 95: 15,45 a 40,07).

En varones de 12 a 17 años, tras cualquier dosis, los datos son más altos que los esperados, pero sobre todo tras la tercera dosis. En este caso, la relación casos observados/esperados es de 139,80 (IC 95: 28,83 a 408,55) en la ventana de 7 días y de 62,13 (IC 95: 16,93 a 159,08) en la ventana de 21 días. Otros estudios han reportado datos similares^{3,4}.

La comparación entre las dos vacunas de ARNm no ha sido posible en adolescentes, ya que solo se les ha administrado BNT162b2, pero en otros grupos de edad se refiere mayor incidencia de casos de miocarditis con la vacuna ARNm-1273.

La relación causal es posible, aunque los análisis de casos observados/esperados no pueden determinar causalidad con alta certeza. En números absolutos, los casos de miocarditis son pocos y su gravedad, en general, leve⁵. Un análisis en EE. UU. informa de que un millón de segundas dosis de vacuna ARNm contra SARS-CoV-2 evita 11 000 casos de COVID-19 y 6 muertes en varones de 12 a 29 años, comparado con 39 a 47 casos de miocarditis relacionados con la vacunación y ningún fallecimiento⁶.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los beneficios de la vacunación contra SARS-CoV-2 reduciendo la gravedad de la COVID-19 y disminuyendo el riesgo de ingreso hospitalario y muerte superan los efectos adversos de la vacunación, incluyendo miocarditis⁶. Se debe continuar con una monitorización estrecha y registro de los efectos adversos.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Montesdeoca Melián A. En vacunas, seguridad y confianza van de la mano. *Evid Pediatr.* 2022;18:1.
2. 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.
3. Witberg G, Barda N, Hoss S, Richter I, Wiessman M, Aviv Y, et al. Myocarditis after Covid-19 vaccination in a large health care organization. *N Engl J Med.* 2021;385:2132-9.
4. Klein NP. Myocarditis analyses in the Vaccine Safety Data-link: rapid cycle analyses and “head-to-head” product comparisons. 2021. ACIP meeting COVID-19 Vaccines. En: CDC [en línea] [consultado el 30/05/2023]. Disponible en <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/110921>
5. Truong DT, Dionne A, Muniz JC, McHugh KE, Portman MA, Lambert LM, et al. Clinically suspected myocarditis temporally related to COVID-19 vaccination in adolescents and young adults: suspected myocarditis after COVID-19 vaccination. *Circulation.* 2022;145:345356.
6. Gargano JW, Wallace M, Hadler SC, Langley G, Su JR, Oster ME, et al. Use of mRNA COVID-19 vaccine after reports of myocarditis among vaccine recipients: update from the Advisory Committee on Immunization Practices: United States, June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:977-82.