

Revisión crítica del pronunciamiento CAVEI en relación con recomendación de vacunación contra SARS-CoV-2 en lactantes.

Resumen

A fines del 2022, el Ministerio de Salud solicita al CAVEI su recomendación técnica sobre la vacunación contra COVID-19 en lactantes entre 6 y 35 meses. Dicho organismo consultor entregó su recomendación en febrero de 2023 y a pesar de que gran parte de su análisis demuestra que este grupo no requiere implementar la inoculación, finalmente lo recomiendan. Por otra parte, al revisar sus recomendaciones, observamos que tampoco realizan una actualización de los riesgos conocidos ni potenciales de administrar estas inoculaciones en niños, niñas y adolescentes (NNA), no hacen mención de la inmunidad natural post infección ni abordan otras recomendaciones preventivas como mejorar el sistema inmune en base a alimentación sana y/o suplementos, generando un documento con graves sesgos de información. Es por esto que, nuestra agrupación, con el fin de seguir informando a las profesiones de la salud y a la población general, pone a disposición esta revisión crítica, que permite tomar decisiones informadas lo más completa y actualizadas posible, para así recomendar o desaconsejar un tratamiento médico que se encuentra aún en estudio.

Introducción

El Consejo Asesor en Vacunas e Inmunizaciones (CAVEI) es el organismo consultivo que asesora al Ministerio de Salud en la formulación de políticas, el diseño de programas y la implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficiente, segura y coherente con las necesidades de la población del país, cuyo rol es solo consultivo.⁽¹⁾

El 20 de febrero de 2023, el CAVEI entregó sus **Recomendaciones sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2 en Población Pediátrica desde los 6 meses a los 35 meses.**⁽²⁾

En el comunicado participaron 5 expertos (se ausentaron 2), y de los que participaron, 3 declararon trabajar en universidades que participan en el estudio fase 3 de la vacuna CoronaVac de Sinovac.³

El documento consta de 18 hojas, y los temas a tratar son los siguientes:

1. Situación epidemiológica de COVID-19 en población pediátrica.
2. Situación epidemiológica de Síndrome Inflamatorio Multisistémico en niños (SIM).
3. Coberturas de vacunación contra SARS CoV-2 en Chile.
4. Situación de la vacunación contra SARS CoV-2 en población pediátrica a nivel internacional.
5. Postura y recomendación de la Organización Mundial de la Salud respecto a la vacunación en niños.
6. Evidencia de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de vacunas COVID-19 en niños de 6 meses a 2 años y SIM post vacunación contra SARS CoV-2.
7. Evidencia del impacto de la vacunación contra COVID-19 en la disminución del Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico (SIM).
8. Autorización de uso en emergencia de vacunas contra SARS-CoV-2 en Chile para uso pediátrico.

9. Comunicación de riesgo.
10. Recomendación CAVEI.
11. Referencias.

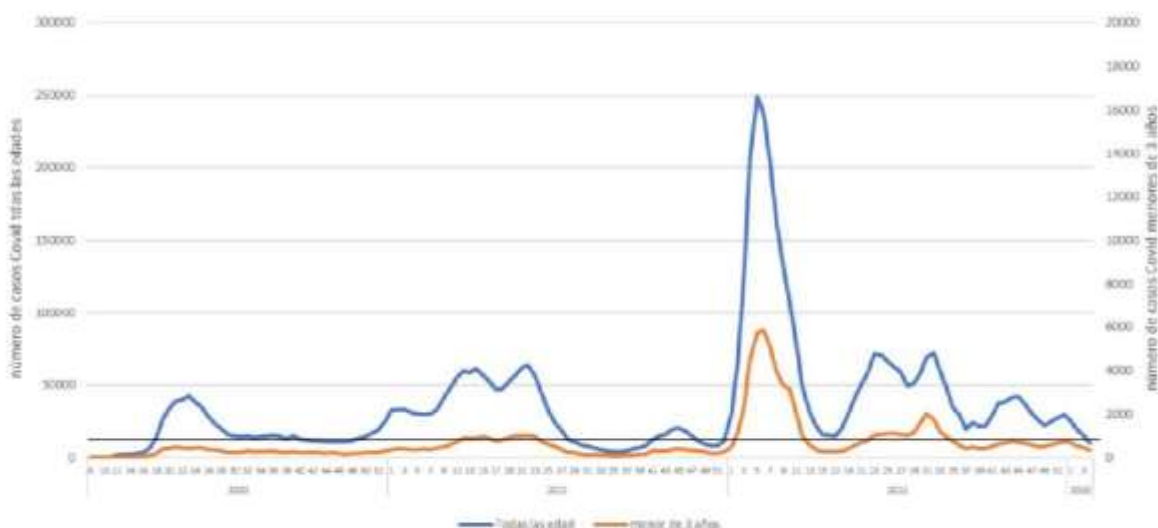
A continuación, haremos referencia a los datos más destacables del documento.

En relación con los datos epidemiológicos

1. El documento menciona una mayor infecciosidad del virus SARS-CoV-2, en relación con las nuevas variantes, lo que implica mayor cantidad de casos, sin embargo, señala que en **el grupo de menores de 5 años el porcentaje ha permanecido prácticamente estable**.
2. Los grupos con **menor número de casos reportados** por EPIVIGILA fueron los menores de 15 años y los mayores de 65 años.
3. Hasta el 24 de julio de 2022, el porcentaje de fallecidos menores de 5 años correspondían al **0,11%** del total y en el grupo de 5 a 14 años era un **0.09%**, siendo el 99,8% de los fallecidos, mayores de 15 años.
4. Al analizar los grupos etarios quinquenales, las **menores tasas** fueron en los grupos de 0 a 4 años y 5 a 9 años.
5. En cuanto a todas las hospitalizaciones, los grupos con **menores tasas de hospitalización** fueron de 5 a 17 años y los menores de 5 años, correspondiendo a 157 y 470 hospitalizaciones por 100.000 hbs respectivamente, en comparación con los mayores de 80 años con tasas de 5.488 hospitalizaciones por 100.000 hbs.
6. Al analizar la tabla Número de casos en menores de 3 años se observa que desde mediados de septiembre de 2022 estos se estabilizan y son menores a los valores del año 2021 e inicios del 2022, con una tendencia a ser similares al inicio de la pandemia. (Gráfico 1)

Gráfico N° 1

Casos de COVID-19 en menores de 3 años y en todas las edades. Chile, 2020 – 2023*.



Fuente: Registro de casos COVID-19 en sistema EPIVIGILA. Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile

*Hasta la semana epidemiológica N.º 4 de 2023.

7. La **letalidad también ha mostrado una disminución** desde el inicio de la pandemia, pasando del **0.28% al 0.07%**, en el grupo que no ha sido vacunado (**menores de 3 años**), esto a pesar de observar un aumento en el número de casos hasta por 7 veces desde 2020.
8. **Mas del 60%** de los niños fallecidos menores de 3 años presentaban al menos una comorbilidad.
9. Existe una **disminución del promedio de estadía en camas hospitalarias en menores de 3 años**, especialmente en camas de alta complejidad, algo similar al resto de las edades.

En relación con la situación epidemiológica del Síndrome inflamatorio Multisistémico en niños (SIM)

1. Presentan datos de EE. UU. hasta mayo de 2020, describiendo las complicaciones de esta condición y su gravedad, además señalan en esta revisión que el **promedio de edad de los niños afectados fue de 9 años**, con un 50% de ellos entre los 5 y los 13 años.
2. En la revisión se hace mención a la disminución del SIM durante el 2022, *“especialmente en poblaciones de mayor edad que se encuentran vacunadas, por lo que la incidencia actual es mayor en menores de 4 años”*, sin embargo, en la misma presentación utilizada de Campbell et al ⁽⁴⁾, se observa que, cuando Ómicron representa el 100% de las variantes en circulación (Imagen 2), el número de pacientes con SIM baja notablemente, en todos los grupos estudiados (Gráfico 2 y 3), algo observado también en el estudio de Cohen et al ⁽⁵⁾, donde los autores concluyen que la disminución del SIM en niños menores de 16 años, **sería consecuencia de los cambios mutacionales del virus a lo largo de las diversas olas**, y no del efecto de la vacunación ni la infección previa.

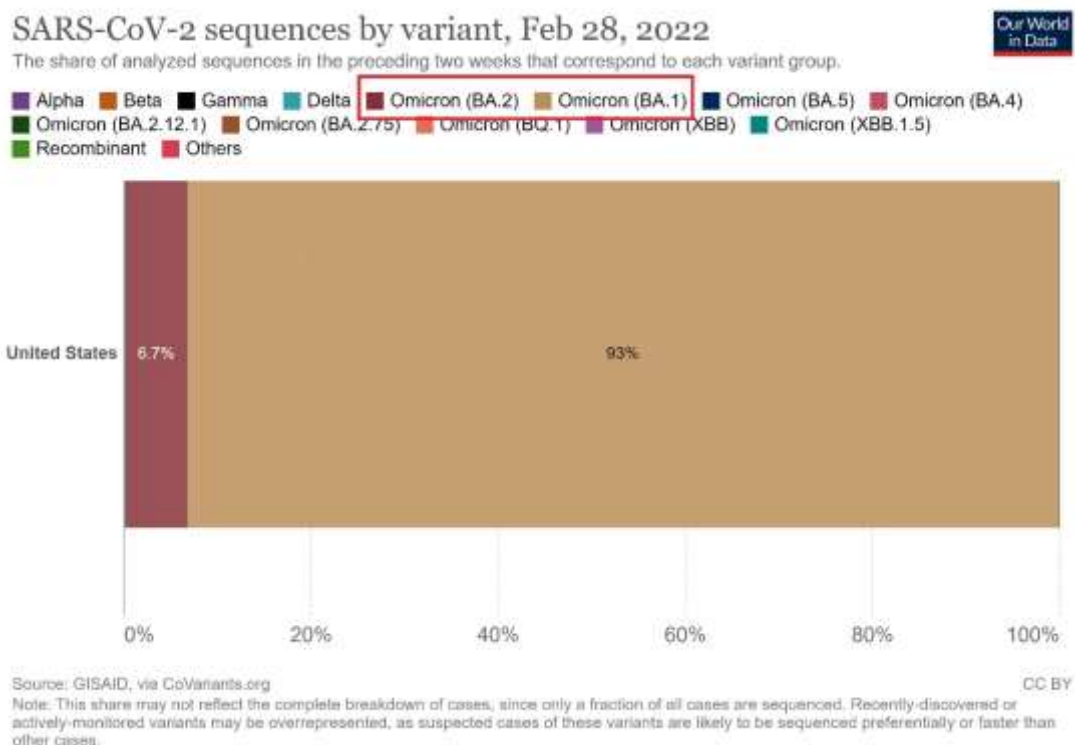
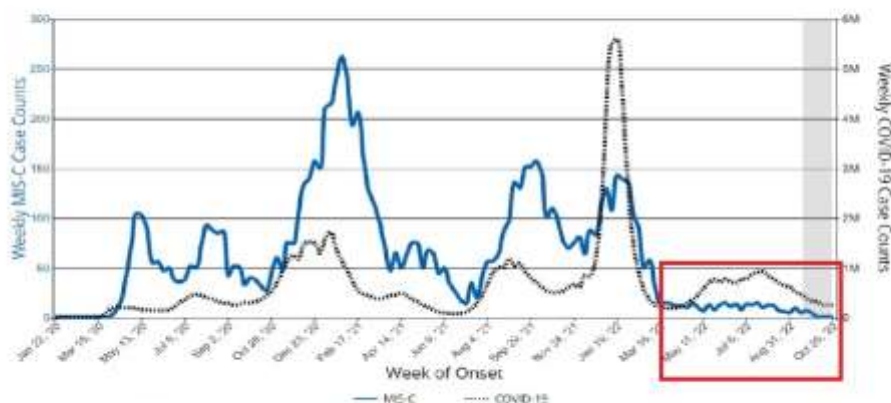


Imagen 2. Variantes en circulación a febrero de 2022 en EEUU. En el recuadro rojo se destaca las variantes en circulación. <https://ourworldindata.org/coronavirus#explore-the-global-situation>

Gráfico N° 2

Casos semanales de MIS-C* y de COVID-19 reportados a los CDC EE.UU., 19 febrero 2020 al 31 octubre 2022.

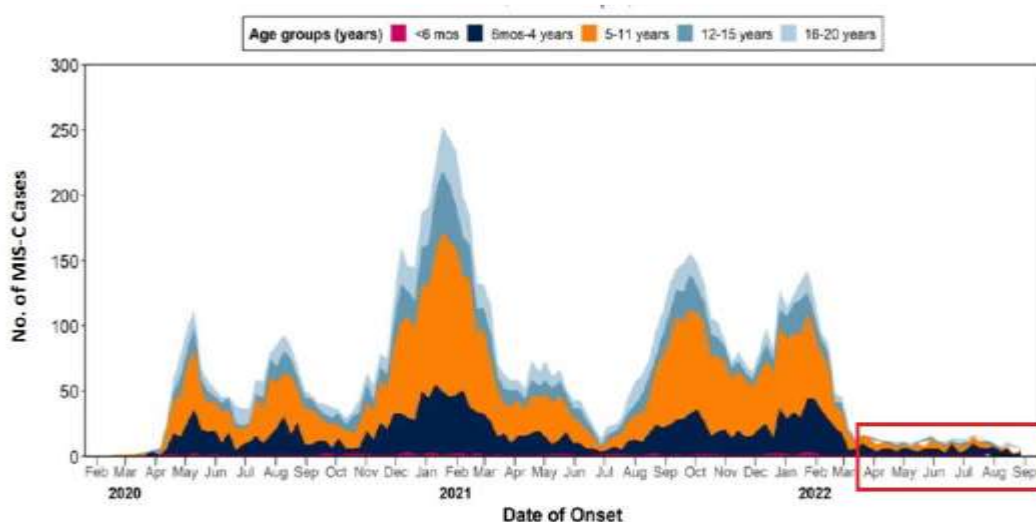


Fuente: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). US Department of Health and Human Services | https://emergency.cdc.gov/coca/calls/2022/callinfo_120822.asp#print
*MIS-C: Síndrome Inflamatorio Multisistémico en Niños (por sus siglas en inglés)

Gráfico 2. Detalle: Recuadro rojo fecha marzo 2022 a octubre 2022. Línea punteada gris Casos semanales COVID-19, línea azul casos semanales Síndrome Inflamatorio Multisistémico.

Gráfico N° 3

Distribución de casos de SIM según semana epidemiológica y grupo de edad. CDC EE.UU. 01 febrero 2020 al 03 septiembre 2022.



Fuente: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). US Department of Health and Human Services. https://emergency.cdc.gov/coca/calls/2022/callinfo_120822.asp#print
*MIS-C: Síndrome Inflamatorio Multisistémico en Niños (por sus siglas en inglés)

Gráfico 3. Se observa disminución en todos los grupos etarios desde marzo de 2022, durante predominio variante ómicron.

3. En nuestro país, los datos concuerdan con lo expuesto internacionalmente, **las tasas de SIM han bajado notoriamente** desde el 2020, desde 3,4 casos por 100.000 NNA a 1,7 casos por 100.000 NNA en 2022, y en cuanto a gravedad **el último niño fallecido** por SIM de los 5 reportados, fue en **febrero de 2021**, hace 2 años.

Respecto a la situación de la vacunación contra SARS CoV-2 en la población pediátrica a nivel internacional

1. Se hace mención de países como Argentina, Italia, Israel y Estados Unidos los cuales iniciaron la vacunación contra SARS-CoV-2 desde los 6 meses, sin embargo, no se menciona que por ejemplo Italia lo sugiere en este grupo etario **solo a niños frágiles**, es decir, con patologías importantes ⁽⁶⁾, ni tampoco señala que países como Inglaterra y Francia ⁽⁷⁾ también las restringieron, incluso en menores de 11 años, Dinamarca la restringe en menores de 50 años ⁽⁸⁾ e incluso el estado de Florida en EEUU emitió una recomendación de no vacunar a menores de 50 años, luego de estudiar que para este grupo etario los riesgos superaban a los beneficios ^(9,10). Suecia, por recomendación de la Asociación Sueca de Pediatría, paso de una recomendación general a una evaluación individual por el médico responsable, ya que observó que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 disminuyó, más aún con las ultimas variantes circulantes, reconociendo a la vez que gran parte de sus niños cuentan con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, independiente de su estado de vacunación. ⁽¹¹⁾
2. Nos llama la atención la alusión al pronunciamiento de la Sociedad Argentina de Pediatría y no a la Sociedad Chilena de Pediatría en cuanto a recomendación de vacunación en lactantes y preescolares, de hecho, es importante señalar que como agrupación enviamos una solicitud de pronunciamiento ⁽¹²⁾ frente a la autorización de la vacunación en mayores de 6 meses el día 14 de julio de 2022, sin recibir respuesta hasta el día de hoy.
3. Posteriormente, se presentan diversos estudios que evidencian que la efectividad de esta plataforma vacunal es muy baja, máximo 51% evaluada hasta los 21 días después de la segunda dosis, algo similar a lo expuesto a la FDA por el laboratorio Moderna. Ya publicamos una revisión de la autorización de la FDA en lactantes, donde encontramos falta de eficacia en la plataforma de Pfizer y muy pobre para la de Moderna, con estudios de seguridad a un mes. ⁽¹³⁾

En relación con la postura y recomendación de la Organización Mundial de la Salud respecto a la vacunación en niños

1. Se reconoce que *“los beneficios directos para la salud de vacunar a NNA sanos es menor en comparación con vacunación de niños mayores y adultos, probablemente debido a la menor incidencia de COVID-19 grave y muerte, en ellos.”*

En relación con la evidencia de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de vacunas COVID-19 en niños de 6 meses a 2 años.

1. Se realiza análisis de los estudios presentados por Moderna y Pfizer a la FDA, donde se evaluó inmunogenicidad (capacidad de generar anticuerpos) y eficacia (capacidad de neutralización de estos anticuerpos), donde la eficacia para Moderna fue pobre, máxima de 50.6% de 6 a 23 meses y nula para la plataforma de Pfizer, al tener eficacias con intervalos de confianza negativos, algo que no se destacó en este informe, además tampoco se informó que **el único caso grave de COVID-19 del estudio se presentó en el grupo vacunado**. (revisión completa [aquí](#)).

AGE
6 mo. to <5

Vaccine Efficacy 80% Post-dose 3 During a Period When Omicron Was Predominant

Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 3

	BNT162b2 (3 µg)		Placebo		VE (%)	(95% CI)
	n / N	Surveillance Time (n)	n / N	Surveillance Time (n)		
6 months to <5 years	3 / 992	0.086 (758)	7 / 464	0.039 (348)	80.3	(13.9, 96.7)
2 to <5 years	2 / 606	0.056 (481)	5 / 280	0.025 (209)	82.3	(-8.0, 98.3)
6 months to <2 years	1 / 386	0.030 (277)	2 / 184	0.015 (139)	75.5	(-370.1, 99.6)

All the cases post-dose 3 were after February 7, 2022 when >98%^a of all samples globally were omicron

Weekly epidemiological update on COVID-19 - 15 February 2022; Edition 79 15 February 2022; Emergency Situational Updates
<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--15-february-2022>
 Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint

CC-35

Eficacia plataforma vacunal Pfizer BNT162b2 versus placebo durante ola ómicron, en grupos de 6 meses a menores de 2 años y en grupo de 2 años a menores de 5 años, más el promedio de ajustado de ambos estudios (6 meses a menores de 5 años), obsérvese los intervalos de confianza que hacen que la prueba evaluada sea cuestionable.

CR-50

Efficacy Against Symptomatic COVID-19 During Omicron Period
Study 204 (Part 2): Infants / Toddlers (6 - 23 Months), Per Protocol, ≥14 Days Post-Dose 2

	mRNA-1273 25 µg	Placebo
CDC case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	51 / 1,511 (3.4%)	34 / 513 (6.6%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	138 (103, 182)	280 (194, 391)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	50.6% (21.4, 68.6)	
301 case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	37 / 1,511 (2.4%)	18 / 513 (3.5%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	100 (70, 138)	146 (87, 231)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	31.5% (-27.7, 62.0)	

CDC case definition: 1 systemic or 1 respiratory symptom + positive RT-PCR
 301 case definition: 2 systemic or 1 respiratory symptom + positive RT-PCR

71 days median follow-up post-dose 2 in Part 2 for both groups combined

La **eficacia** de la plataforma vacunal de Moderna en grupo de **6 meses a 23 meses** durante la ola ómicron. Según la definición de caso COVID-19 del CDC fue del **50.6%** y según la definición de caso del estudio P301 fue del **31.5%**.

Efficacy Against Symptomatic COVID-19 During Omicron Period

Study 204 (Part 2): Young Children (2 - 5 Years), Per Protocol, ≥14 Days Post-Dose 2

	mRNA-1273 25 µg	Placebo
CDC case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	119 / 2,594 (4.6%)	61 / 858 (7.1%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	175 (145, 209)	277 (212, 356)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	36.8% (12.5, 54.0)	
301 case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	71 / 2,594 (2.7%)	43 / 858 (5.0%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	104 (81, 131)	194 (140, 261)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	46.4% (19.8, 63.8)	

CDC case definition: 1 systemic or 1 respiratory symptom + positive RT-PCR
301 case definition: 2 systemic or 1 respiratory symptom + positive RT-PCR

71 days median follow-up post-dose 2 in Part 2 for both groups combined

La **eficacia** de la plataforma vacunal de Moderna en grupo de **2 a 5 años** durante la ola ómicron. Según la definición de caso COVID-19 del CDC fue del **36.8%** y según la definición de caso del estudio P301 fue del **46.4%**.

SIM post vacunación

Existe riesgo de presentar SIM post vacunación el cual es bajo según los datos presentados, pero existe, por lo cual **debe quedar consignado en el respectivo consentimiento informado**.

En relación a la evidencia del impacto de la vacunación contra COVID-19 en la disminución del SIM Pediátrico (SIM)

La población de NNA en Chile proyectada para el año 2020 fue de 4.733.634 y para el año 2021 fue de 4.729.088. ("Descripción epidemiológica de niños, niñas y adolescentes con COVID19. Semana epidemiológica 9 a 11, año 2020-2021".⁽¹⁴⁾)

Según el informe del CAVEI, entre los años 2020 a 2022 el total acumulado de casos de SIM en población menor de 17 años asciende a 495, de los cuales 164 (33%) corresponde a menores de 3 años. El año 2020 la cantidad de SIM en menores de edad fue 171 (de los cuales 54 correspondieron a menores de 3 años), el año 2021 ascendió a 244 (de los cuales 67 correspondieron a menores de 3 años) y el año 2022 descendió a 80 (de los cuales 43 correspondieron a menores de 3 años), y dado que la incidencia de casos de SIM disminuyó en las edades mayores de 3 años, los niños con edad inferior a esa representan la mayoría de casos de SIM en el año 2022, pero esa mayoría está expresada exclusivamente en términos porcentuales, ya que corresponde a una tasa bruta. Sin embargo, para evaluar con precisión el impacto de SIM en menores de 3 años no basta con afirmar que la tasa bruta de esta patología está afectando predominantemente a los menores de 3 años, sino que es necesario considerar parámetros estadísticos ajustados por edad. Por ejemplo, puede notarse que la cantidad de casos de SIM en menores de 3 años no ha variado significativamente en lo absoluto en el período 2020-2022: de hecho, el promedio es de 54 casos anuales desde 2020 a 2022 (semejante al total de casos del año 2020 para ese rango etario) y en términos relativos el año 2022 la incidencia de

SIM en menores de 3 años disminuyó 20% y 35% en comparación con el año 2020 y 2021, respectivamente.

Año	Total de SIM en menores	SIM en menores de 3 años	Disminución del RR respecto al 2020
2020	171	54	
2021	244	67	20%
2022	80	43	35%

RR: Riesgo relativo

De acuerdo al ordinario N°3514 del 27 de agosto 2020 ¹⁵, el SIM puede presentarse durante la infección aguda o como complicación post infecciosa asociada a infección por SARS-CoV-2, ya que el SIM se trata de un síndrome inflamatorio temporalmente (no causalmente) asociado al COVID-19 ⁽¹⁵⁾ y su diagnóstico - según el ordinario citado- requiere que se cumplan cinco criterios (designados con letras desde la A a la E), uno de los cuales consiste en que no debe haber “otras etiologías que expliquen el origen del caso”. Es decir, deben descartarse adecuadamente causas como: sepsis de causa bacteriana (estreptococo, estafilococo, meningococo, neumococo, etc.), otras infecciones víricas (adenovirus, distintos enterovirus, sarampión, virus de Epstein-Barr, citomegalovirus, parvovirus, virus herpes tipo 6, etc.), evaluar la presencia de coinfecciones, etc., entre otras prácticas que forman parte de la búsqueda racional de un diagnóstico preciso. Las coinfecciones virales o bacterianas son un aspecto relevante, ya que existen estudios que muestran una alta frecuencia de coinfección entre SARS-CoV-2 y otros agentes infecciosos respiratorios, fluctuando entre 25% a 55%. En estas publicaciones han detectado otros agentes infecciosos además de SARS-CoV-2. Entre ellos, virus respiratorio sincicial, influenza y rinovirus. ⁽¹⁶⁾

Autorización de uso en emergencia de vacunas contra SARS-CoV-2 en Chile para uso pediátrico.

Se enumeran a las resoluciones exentas que han autorizado por emergencia las 3 vacunas disponibles para administrar a la población pediátrica.

Destacamos el último punto, la última resolución exenta publicada fue la **N.º 5510 del 20 de diciembre de 2022**: Resuelve solicitud de la central de abastecimiento del sistema nacional de servicios de salud (CENABAST) para importar según artículo N.º 99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5). “En Chile se aprobó el uso de la vacuna bivalente original/ómicron (BA.4/BA.5) del laboratorio Moderna **desde los 6 meses** para uso en dosis de refuerzo”.

Sin embargo, el 8 de diciembre de 2022 la FDA autorizó la vacuna bivalente con las cepas Wuhan y BA.4/BA.5 para mayores de 6 meses ⁽¹⁷⁾, y **el ISP hasta la fecha solo ha autorizado por emergencia la vacuna bivalente de Pfizer y Moderna, desde los 12 y 11 años respectivamente** ⁽¹⁸⁾. Es decir, se autorizó a CENABAST la importación de la vacuna sin contar con los estudios de seguridad ni eficacia mínimos, de hecho, de los únicos 2 estudios clínicos, uno está recién reclutando ⁽¹⁹⁾ y el otro comienza en 2024 ⁽²⁰⁾, ambos de Pfizer.

En cuanto a las recomendaciones del CAVEI

a.- **“El COVID-19 constituye una causa de muerte en niña/os, posiblemente prevenible con vacuna”.**

Es importante destacar que, hasta la fecha, la vacunación no ha prevenido la enfermedad grave ni la muerte en niños, así lo demuestra a nivel internacional el estudio publicado en la revista The New England Journal of Medicine (NEJM), que evaluó la efectividad de la vacuna BNT162b2 en una población de niños entre los 5 y 11 años de edad, en el cual se observó que frente a la variante Ómicron, de los 53.429 niños infectados, 288 requirieron hospitalización y de ellos sólo 5 requirieron suplementación de oxígeno, siendo 4 de ellos admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). De estos 5 niños ingresados a UCI, 2 estaban completamente vacunados, 2 parcialmente vacunados y solo 1 no vacunado. Por otra parte, se reportaron 22 eventos adversos serios luego de la vacunación. ⁽²¹⁾

En nuestro país, al analizar los datos sobre el estado de vacunación y desenlace por infección con SARSCoV-2 obtenidos por ley de transparencia, observamos que a octubre del año 2022 habían fallecido 19 NNA menores de 15 años por COVID-19, 3 en el grupo de menores de un año, 5 en el grupo de 1 a 4 años, 6 en el grupo de 5 a 9 años y 5 en el grupo de 10 a 14 años. De estos, si consideramos a los grupos que tenían acceso a vacunación (desde los 5 años) **en el grupo de 5 a 14 años** (11 niños), 7 tenían su esquema completo y solo 4 no estaban vacunados; es decir, **el 64% de los niños fallecidos habían sido vacunados**. Por otra parte, en el grupo de 15 a 19 años, fallecieron 11 adolescentes, de los cuales 5 estaban vacunados, de ellos 4 con dosis de refuerzo, 1 con esquema completo (2 dosis), sugiriendo que el estado de vacunación no es significativo en el desenlace fatal este grupo. ⁽²²⁾

b.- **Se reconoce que las tasas más bajas de hospitalización son en los grupos de menores de 17 años.**

c.- El SIM es una condición grave, muy rara, y que hasta la fecha ha generado la muerte de 5 niños en nuestro país, el último en febrero de 2021. Es importante recordar que **el SIM tiene tratamiento médico, por lo tanto, no correspondería a una causal para el uso de vacunas bajo emergencia sanitaria.**

d.- **Reconoce que la evidencia en cuanto la seguridad y eficacia de las plataformas vacunales en base a ARNm sintético y modificado es escasa, en menores de 3 años.**

Sin embargo, a pesar de todo lo anterior, el CAVEI recomienda la implementación de la inoculación en la población pediátrica en mayores de 6 meses.

Lo que no dice el CAVEI

Análisis de riesgos

1. Nuevos estudios demuestran que el ARNm sintético (vacunal) persiste en sangre hasta por 28 días y en ganglios linfáticos por 2 meses. ^(23,24,25)
2. Durante el año 2022, se demostró la integración del ARNm sintético (Vacuna Pfizer) al núcleo celular por medio de la expresión de LINE (Elemento nuclear largo intercalado), el cual se expresa en células cancerígenas, algunas células somáticas, en neuronas y en células germinales durante la embriogénesis ⁽²⁶⁾, lo que se traduce en más interrogantes sobre las consecuencias de esta situación. ⁽²⁷⁾
3. Investigadores independientes han revisado los estudios clínicos que autorizaron el uso de estas plataformas vacunales, encontrando que los eventos adversos serios fueron mayores a los publicados. ⁽²⁸⁾
4. A nivel internacional son muchos los países que han limitado la vacunación en menores de edad, reconociendo la alta tasa de inmunidad presente en ellos.
5. No se menciona la importancia de la inmunidad natural luego de una infección por COVID-19. Se ha demostrado entre 10 y 20 meses de protección contra la enfermedad grave y la muerte con protecciones cercanas al 97%, es decir, una persona que cursó COVID-19 no requiere aplicarse una vacuna preventiva si ya se encuentra inmunizada. ^(29,30,31)
6. La suplementación de vitamina D puede llegar a reducir hasta un 33% el riesgo de muerte por COVID-19. ⁽³²⁾
7. La presencia de ARNcd (cadena doble) no cuantificado, el que se comporta como un contaminante de la tecnología génica de ARNm (vacunas) ⁽³³⁾, reportado incluso en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ⁽³⁴⁾, cuyo riesgo es la hiperrespuesta inflamatoria por medio del Interferón y el factor de necrosis tumoral.
8. La tasa media de fatalidad (IFR) a nivel mundial por COVID-19 en el grupo de 0 a 19 años es del 0.0003%, estudio publicado por uno de los más destacados epidemiólogos a nivel mundial, es decir, con las IFR actualizadas, este grupo etario es lejos el que menos se ve afectado por la muerte. ⁽³⁵⁾
9. No señala cuáles serían las patologías o comorbilidades de los niños fallecidos por COVID-19 y/o incluso vacunados, para establecer grupos de riesgo.

En resumen

El CAVEI, entidad de tipo consultora, con conflictos de interés no claros, presenta un documento que señala que los niños entre los 6 y los 35 meses no son un grupo de riesgo, ni por COVID-19 directo o por el SIM, mostrando evidencia epidemiológica y clínica, y a pesar de aquello, hacen un llamado a la vacunación.

Por otra parte, no se preocupa de la actualización de riesgo, que evidencia actualmente alertas graves que deben ser consideradas y que pudieran afectar a nuestros NNA a mediano y largo plazo.

La recomendación realizada por el CAVEI parece más una respuesta a una petición de validar la vacunación que a una respuesta técnico-científica, algo que también hemos observado en otras entidades regulatorias tanto a nivel nacional como internacional.

Volvemos a hacer el llamado a los profesionales de la salud a ser críticos de la información entregada, a verificar los estudios que se presentan, a revisar los porcentajes de financiamiento que reciben las instituciones reguladoras de la industria farmacéutica ⁽³⁶⁾ y, sobre todo, al sentido común.

Primum non nocere

Comisión médico-científico APSIIN

Bibliografía

1. <https://www.minsal.cl/convocatoria-cavei/>
2. <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/02/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-contr-COVID-19-en-poblacion-pediatrica-de-6-meses-a-35-meses-de-edad.pdf>
3. <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/01/ACTA-CAVEI-28-diciembre-2022-final.pdf>
4. https://emergency.cdc.gov/coca/calls/2022/callinfo_120822.asp#print
5. <https://academic.oup.com/cid/article/76/3/e518/6631205>
6. <https://www.ospedalebambinogesu.it/vaccini-covid19-in-eta-pediatrica-domande-e-risposte-124945/>
7. [https://www.has-sante.fr/jcms/p_3396939/fr/covid-19-la-has-ouvre-la-vaccination-des-enfants-de-6-mois-a-4-ans-a-risque-de-formes-graves#:~:text=%C3%A0%20la%20vaccination.-,Avis%20favorable%20%C3%A0%20la%20primovaccination%20des%20enfants%20de%206%20mois,EMA\)%20le%2025%20novembre%20dernier.](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3396939/fr/covid-19-la-has-ouvre-la-vaccination-des-enfants-de-6-mois-a-4-ans-a-risque-de-formes-graves#:~:text=%C3%A0%20la%20vaccination.-,Avis%20favorable%20%C3%A0%20la%20primovaccination%20des%20enfants%20de%206%20mois,EMA)%20le%2025%20novembre%20dernier.)
8. <https://www.sst.dk/en/english/Corona-eng/Vaccination-against-covid-19/Vaccination-of-people-aged-under-50>
9. <https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/10/20221007-guidance-mrna-covid19-vaccines-doc.pdf>
10. <https://www.floridahealth.gov/newsroom/2023/02/20230215-updated-health-alert.pr.html>
11. <https://www.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/2022/10/BLF-Uppdaterad-rekommendation-om-vaccination-mot-covid-19-version-221101-1.pdf>
12. <https://app.box.com/s/xjvgmg80qsw7xm03ka06htjaottcfsez>
13. <https://apsiin.cl/apsiin/analisis-autorizacion-vacuna-fda-ninos-menores-5-anos/>
14. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/Informe-epidemiol%C3%B3gico-COVID-19-en-ni%C3%B1os-ni%C3%B1as-y-adolescentes SE 9-11 2020-2021.pdf>
15. http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/ORD_3514_27_08_2020_Vigilancia_SIM.pdf
16. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2452-60532021000300395
17. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-vacunas-contr-el-covid-19-bivalentes>
18. <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2023/01/Acta-comite-de-urgencia-Vacunas-Bivalentes.pdf>
19. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05543616?term=bivalent+ba.4+ba.5&cond=covid&raw=2&rank=5>

20. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05630352?term=bivalent+ba.4+ba.5&cond=covid&raw=2&rank=4>
21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35857701/>
22. <https://app.box.com/file/1002389317716?s=d392mobuqp3y1lqt284yc7inptg08bjd>
23. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35884842/>
24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36647776/>
25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8786601/>
26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20471112/>
27. <https://www.mdpi.com/1467-3045/44/4/113>
28. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>
29. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00801-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00801-5/fulltext)
30. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9021912/>
31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9619565/>
32. <https://www.nature.com/articles/s41598-022-24053-4>
33. <https://academic.oup.com/nar/article/39/21/e142/1104771>
34. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n627>
35. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9613797/>
36. <https://www.bmj.com/content/377/bmj.o1538.full>