

Reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones 26 de enero de 2022

Autoridades del Ministerio de Salud

Dr. Juan Manuel Castelli - Subsecretario de Estrategias Sanitarias
Dr. Hugo Feraud Director - Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Miembros del Núcleo Central

Dra. Mirta Roses (presidenta)
Dra. Teresa Strella
Dr. Ricardo Rüttimann

Secretariado CoNaiN

Dr. Daniel Stecher

Representantes de las regiones del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Dra. María Esther Diangelo - Cuyo
Dra. Adriana Jure - NOA
Dr. Julio Arroyo Danar - NEA
Dra. Marcela González - Sur
Dra. Soledad Guerrero - Centro

Representantes de sociedades científicas

Dra. María Marta Contrini
Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, SADIP.
Dra. Carlota Russ
Sociedad Argentina de Pediatría, SAP.
Dra. Analía Mykietiuik
Sociedad Argentina de Infectología, SADI
Dra. Cecilia Freire
Asociación Argentina de Microbiología, AAM
Dra. Iris Aguilar
Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología, SAVE
Lic. Rubén Lastra
Federación Argentina de Enfermería, FAE

Representantes de Organismos

Dr. Maximiliano Nitto, Defensoría del Pueblo de la Nación

El Dr. Maximiliano Nitto aclara que la participación del Defensor del Pueblo de la Nación se realiza en los límites de la competencia que le asigna el Art. 86 de la Constitución Nacional y la Ley Nº 24.284

La Dra. Mirta Roses en su carácter de presidente de la CoNaiN da por iniciada la reunión detallando la agenda de la misma. Informa que ya se encuentra disponible en el sitio web de la comisión el acta de la reunión del 5 de enero que refleja el contenido de dicha reunión que por razones de tiempo tuvo que desdoblarse en dos días (5 y 7 de enero).

Por otra parte, anuncia que por un pedido de la presidencia y el secretariado de la comisión, las presentaciones realizadas por laboratorios o disertantes no hispanoparlantes tendrán traducción al español con el objetivo de facilitar la comprensión de las mismas y contribuir a formular las recomendaciones basadas en la evidencia disponible.

El Dr. Daniel Stecher informa que junto con varios de los integrantes de la CoNaiN y la DiCEI participaron de la reunión del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud del 19 de enero donde se aprobó la recomendación del uso de la vacuna de Pfizer para población de 5 a 11 años en un esquema de dos dosis, se presentaron datos sobre el impacto de las dosis de refuerzo en la efectividad de las vacunas contra la COVID 19 en términos de prevención de la internación y se actualizaron los datos de situación mundial de la pandemia y la distribución de las vacunas.

Las autoridades de la CoNaiN agradecen la colaboración de Romina Arrieta, secretaria de la DiCEI en la organización de las reuniones de la comisión.

Datos de vacuna BNT162b2 del Laboratorio Pfizer en población pediátrica y refuerzo en adolescentes.

Dra. María Gabriela Abalos. Laboratorio Pfizer

Se presenta para información

Debido a que se trata de información confidencial esta presentación no estará disponible en el sitio web de la CoNaiN

Preguntas y comentarios de los miembros de CoNaiN

1. ¿Cuál es la recomendación del laboratorio Pfizer para el intervalo entre el esquema inicial y la dosis de refuerzo?
2. ¿Cómo podría explicarse la baja frecuencia de miocarditis con la dosis de refuerzo?
3. ¿Se dispone de datos en menores de 5 años?
4. ¿Se diferenció la efectividad de la vacuna en lo que se refiere a la prevención de casos leves o graves?
5. ¿Se modificó el intervalo de administración de la vacuna en los casos de infección por COVID 19?

Respuestas de la Dra. G. Abalos

1. El laboratorio está desarrollando actualmente un estudio para evaluar la dosis de refuerzo en la población de 12 a 15 comparando dosis de 10 y 30 mcg. El intervalo de 5 meses recomendado por ACIP se basa en la experiencia de Israel.
2. No se conoce aún el mecanismo por el cual se produce la miocarditis asociada las vacunas de plataforma ARNm.
3. El laboratorio Pfizer está llevando en este momento un trabajo en menores de 5 años utilizando dos dosis de 3 mcg. con un intervalo de 21 días. El análisis interino de seguridad tuvo buenos

resultados, pero en la franja de 2 a 5 años no se cumplió con los criterios de no inferioridad por lo que en ese grupo se agregó una tercera dosis.

4. Se evaluó infección por COVID 19 en el contexto de circulación mayoritaria de la variante Delta. El seguimiento se hizo a dos años sin evaluar la respuesta inmune luego de la evaluación inicial a menos que se introdujera en el estudio una tercera dosis
5. El intervalo para la aplicación de la dosis de refuerzo es de 5 meses y no se modifica si hay infección por COVID 19

El Dr. J.M. Castelli aclara que en Argentina la dosis de refuerzo utilizada con la vacuna de Pfizer es de 30 mcg. Actualmente se está evaluando la efectividad en adolescentes en el marco de la circulación de Ómicron.

Datos de vacuna ARNm-1273 del Laboratorio Moderna en población pediátrica y refuerzo en adolescentes.

Dr. Rolando Pajon, Dra. Victoria Arango Gaviria. Laboratorio Moderna

Se presenta para información

Debido a que se trata de información confidencial esta presentación no estará disponible en el sitio web de la CoNaiN.

Preguntas y comentarios de la CoNaiN

1. ¿La reactogenicidad de la vacuna es similar en los niños para la primera y la segunda dosis?
2. ¿Hay recomendaciones del laboratorio acerca del uso de refuerzos?

Respuestas de los Dres. R. Pajon y V. Arango Gaviria

1. La reactogenicidad en los niños fue similar a la referida en adultos siendo más frecuente con la segunda dosis
2. El laboratorio Moderna sometió a ANMAT la propuesta de un refuerzo de 50 mcg en mayores de 18 años y una dosis adicional en mayores de 12 años de 100 mcg.

Recomendación sobre vacunación de refuerzo en niños, niñas y adolescentes.

Dra. G. Elbert, DiCEI

Se presenta para recomendación

La presentación está disponible en el sitio web de la CoNaiN (<https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/conain/actas-reuniones-2022>)

La Dra. G. Elbert presenta un resumen de la campaña de vacunación en Argentina, la situación epidemiológica, los hallazgos en la literatura sobre el uso de vacunación y refuerzos en niñas, niños y adolescentes, los datos de seguridad con el uso de vacunas en esta población y las recomendaciones de diversos países. Para finalizar, formula a la CoNaiN las siguientes preguntas

1. ¿Recomendarían la dosis de refuerzo en adolescentes (12-17 años)?
 - Solo para grupos de riesgo de enfermedad grave
 - Para todos independientemente del antecedente clínico
 - Aguardar mayor evidencia, estimulando completar esquemas primarios
2. ¿De indicar refuerzo con qué vacuna sería?
Pfizer 30 mcg., Moderna 100 mcg. o Moderna 50 mcg.

3. ¿Recomendarían la dosis de refuerzo en niños (3-11 años)?

- Solo para grupos de riesgo de enfermedad grave
 - Para todos independientemente del antecedente clínico
 - Aguardar mayor evidencia, estimulando completar esquemas primarios

4. ¿De indicar refuerzo con que vacuna sería?

- 3-4 años Sinopharm
- 5-11 años: Pfizer formulación pediátrica

Preguntas de la CoNaln

1. ¿Cuál fue la edad en los casos de miocarditis luego de la aplicación de las vacunas ARNm en Argentina?
2. ¿Hay datos disponibles sobre la inmunogenicidad y la efectividad de las vacunas utilizadas en Argentina en esta población?
3. ¿Hay disponibles datos de la situación vacunal en los internados menores de 12 años?

Respuestas de la Dra. G. Elbert, Dr. J.M.Castelli y el equipó de vigilancia de seguridad en vacunas:

1. Se notificaron 2 casos de miocarditis, uno de 14 años y otro de 16 años.
2. Se están evaluando actualmente los datos de efectividad en Argentina dado que el aumento de casos por una nueva ola permite evaluar el impacto de la vacunación. Se cuenta con datos de otros países como Chile y de laboratorios como Pfizer y Moderna sobre la efectividad y eficacia de los esquemas primarios.
3. Se están relevando los datos de la situación vacunal de esta población a través de las unidades centinelas. No hay aún datos disponibles.

Comentarios de la CoNaln

Se considera que ante la falta de datos disponibles sobre la eficacia y efectividad de la vacuna de Sinopharm en el grupo de 3 a 11 años, no existen las condiciones para aprobar esta vacuna como refuerzo. Por el contrario, si se dispone de datos sobre el uso de vacunas ARNm, por lo que podría considerarse esta plataforma para las dosis de refuerzo. Por otra parte los datos de seguridad muestran un buen perfil con ausencia de notificaciones de miocarditis luego de las terceras dosis.

Se recuerda que los niños y niñas inmunocomprometidos ya tienen indicación de una dosis adicional.

Si bien se observa un aumento de las internaciones por COVID en esta población, debe tomarse en cuenta que, una parte de ellas, corresponden a pacientes donde el motivo de internación fue la comorbilidad asociada a la infección. Este punto debe evaluarse para poder determinar la efectividad de la vacuna.

Debe tomarse en cuenta el cercano inicio del comienzo de las clases como racionalidad para iniciar la aplicación de los refuerzos.

Recomendación de la CoNaln

La Dra. M. Roses resume la recomendación de la CoNaln

1. ¿Recomendarían la dosis de refuerzo en adolescentes (12-17 años)?
 - La CoNaln recomienda la administración de un refuerzo a la población entre 12 y 17 años utilizando las vacunas de plataforma ARNm (Pfizer dosis de 30 mcg. o Moderna

en dosis de 50 mcg (excepto en huéspedes inmunocomprometidos en quienes se utilizará la dosis de 100 mcg).

- El intervalo con el esquema inicial recomendado es no inferior a 4 meses.
- La fecha de inicio de esta estrategia quedará a decisión del Ministerio de Salud teniendo en cuenta la disponibilidad de las vacunas.

2. ¿Recomendarían la dosis de refuerzo en niños (3-11 años)?

- Dada la falta de datos suficientes disponibles, la CoNaln recomienda aguardar mayor evidencia para formular una recomendación al respecto. Mientras tanto, sugiere estimular a la población a completar los esquemas primarios, recuperar los esquemas regulares y priorizar a los grupos en riesgo.

3. ¿Qué recomendación puede hacerse para la población de 3 y 4 años?

- Si bien no hay datos de efectividad disponible debido a la cercanía del ingreso escolar y a la evidencia de seguridad con el uso de vacunas inactivadas, se recomienda un refuerzo con Sinopharm con un intervalo no inferior a 4 meses.

Articulación con Ministerio de Educación para la vuelta a clases.

Dr. Juan Manuel Castelli, Ministerio de Salud

Se presenta para información

El Dr. J. M. Castelli resume los ejes principales de la estrategia que se encuentra consensuando el Ministerio de Salud con el Ministerio de Educación

1. Vacunación de la comunidad educativa
 - a. Vacuna contra COVID 19 en niños, niñas y adolescentes, docentes, no docentes y resto de la comunidad educativa.
 - b. Vacunación para los arriba detallados con las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación (CNV).
 - c. Coadministración de vacunas e importancia de la vacunación según la situación epidemiológica – Doble viral (sarampión-rubeola) para todos los adultos de 18 a 56 años.
2. Aula segura
 - a. Uso de barbijo.
 - b. Ventilación cruzada.
 - c. Vacunación completa de CNV y COVID 19 para todos los alumnos, docentes y no docentes.
3. Adaptación de protocolos
 - a. Definición de brote intrainstitucional/aula
 - b. Procedimientos ante un brote

Debido a haber cumplido con el horario previsto en la agenda, se decide dar por finalizada la reunión dejando el tema restante (Avance de vacunación contra COVID-19) para la próxima sesión.