

Preguntas (y respuestas) sobre la vacuna contra el COVID-19 en niños menores de 12 años



¿Cómo sé que las vacunas son seguras y eficaces para mi hijo?

Las vacunas contra el COVID-19 solo están disponibles para uso en los EE. UU. después que se demuestra que sus beneficios son mayores que los riesgos que pueden presentar. Hasta el momento, los estudios clínicos han demostrado que las vacunas ofrecen una gran protección contra el COVID-19 y sus efectos a largo plazo. Mientras que los primeros estudios sobre la vacuna incluían solo a adultos, los estudios más recientes se han centrado en niños de diferentes edades. Ahora tenemos pruebas muy sólidas de que las vacunas son muy eficaces para los niños de 5 a 11 años, y guías específicas sobre la dosis adecuada para ellos. Próximamente habrá más información sobre las vacunas para los niños menores de 5 años.

¿Por qué se necesitaron estudios clínicos solo para niños si la vacuna ha demostrado ser segura en adultos?

Los niños responden a los medicamentos y a las vacunas de forma diferente que los adultos. Esto se debe a que, a medida que crecen y cambian, también lo hace su sistema inmunológico. Los estudios sobre cómo funciona una vacuna en los niños ayudan a los médicos a saber cuál es la mejor manera de tratarlos en las distintas etapas de su crecimiento.

Por ejemplo, en el estudio clínico en el que se probó la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años se descubrió que una dosis más pequeña que la que reciben los adultos daba a los niños una gran protección contra las enfermedades graves y tenía pocos efectos secundarios.

¿En qué se diferencian los estudios clínicos de la vacuna contra el COVID-19 en niños de los estudios realizados en adultos?

- **Atención a la dosis:** Dado que ya se han aprobado varias vacunas seguras y eficaces, todos los estudios de la vacuna contra el COVID-19 para niños menores de 12 años han comenzado con la búsqueda de la mejor dosis. Los investigadores quieren saber qué cantidad de vacuna necesita un niño para obtener la mejor protección, con el menor número de efectos secundarios, de acuerdo a su tamaño y edad.
- **Menos voluntarios:** Los estudios clínicos para las vacunas contra el COVID-19 en los niños no necesitan tantos voluntarios como los estudios con adultos que se realizaron anteriormente, que eran mucho más grandes. Los investigadores pueden observar las respuestas inmunológicas y los efectos secundarios que los niños experimentan en el estudio y compararlos con lo que se sabe de los adultos, adolescentes y jóvenes vacunados.
- **Consentimiento y autorización:** El consentimiento informado implica que la persona voluntaria que participa en la investigación tiene información clara sobre los riesgos y beneficios del estudio clínico y puede hacer cualquier pregunta sobre éste antes de inscribirse. En un estudio con niños, el consentimiento informado proviene del padre, madre o tutor del niño. Los investigadores también tienen que explicar el estudio al niño que va a participar. Los niños de 7 años en adelante dan su propio consentimiento,

que se llama 'autorización'. Como en todos los estudios clínicos, los voluntarios pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Qué debo saber sobre los informes de problemas cardíacos en niños mayores que recibieron la vacuna contra el COVID-19?

Aunque siguen siendo muy pocos, estos informes proceden de casos de adolescentes de 12 años o más, así como de adultos jóvenes que recibieron la segunda dosis de una vacuna de ARNm. Los problemas consistían en miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del saco exterior que rodea el corazón) después de recibir la segunda dosis de una vacuna de ARNm. El número de casos de miocarditis registrados fue pequeño, pero más de lo que suele esperarse entre jóvenes de estas edades. La buena noticia es que la mayoría de los pacientes que tuvieron estos problemas cardíacos

y recibieron atención respondieron bien a los medicamentos y al reposo y tuvieron una rápida mejoría.

La evidencia recopilada en los estudios clínicos y la experiencia de millones de personas que se han vacunado en los Estados Unidos han sido claras. Esto demuestra que los beneficios de la vacuna contra el COVID-19 (protección contra la enfermedad grave, la necesidad de ir al hospital o la muerte) superan por mucho el riesgo de efectos secundarios graves.

Además, el riesgo de desarrollar miocarditis después de una vacuna contra el COVID-19 es mucho menor que el riesgo de contraer miocarditis provocada por la enfermedad de COVID-19. En el caso de los niños menores de 12 años que reciben la vacuna, ese riesgo puede ser incluso menor, según los científicos, porque recibirán una dosis más pequeña que la que reciben los adolescentes.

Encuentre más recursos para compartir sobre el COVID-19 en covid19community.nih.gov/es.