

La estructura narrativa del diario conllevó que la mayoría de las entradas contuvieran datos relativos a la estancia en el hospital (124/309); los mensajes de ánimo y las emociones familiares fueron también temas frecuentes.

Se elaboró una encuesta de satisfacción que se envió a las familias por medios telemáticos tras el alta. Se recibieron respuestas de 14/24 participantes. Todas las familias habían leído el diario, la mayoría (8/14) entre cinco y 10 veces. En una escala del 1 al 4, se obtuvo una puntuación de 3,7 puntos sobre su utilidad para implicar a la familia en los cuidados del paciente. Además, en 13/14 casos ayudó para hablar de la experiencia sobre la estancia en UCIP con los familiares.

Los comentarios libres para la valoración del diario (tabla 1) fueron en todos los casos positivos, destacando la facilidad para contar la experiencia a otros familiares (en especial hermanos) y la ayuda emocional que supuso durante el ingreso.

Las limitaciones de este estudio son múltiples al tratarse de un estudio piloto, unicéntrico, sin grupo control y sin una medida estandarizada que permita comparar la incidencia de SPCI-F en el grupo «intervención».

No obstante, nuestra experiencia sugiere que los diarios de la UCIP son una iniciativa viable que debería ser considerada durante el ingreso en UCIP, ya que presentan un grado muy alto de aceptación por parte de las familias, y podrían ayudar para la prevención y afrontamiento del SPCI-F, al mejorar la comunicación intrafamiliar.

Financiación

Los diarios fueron creaciones propias. La impresión de los diarios fue realizada por Ordesa© de forma gratuita, sin recibir otro tipo de fuentes de financiación.

Bibliografía

1. Elliott D, Davidson JE, Harvey MA, Bemis-Dougherty A, Hopkins RO, Iwashyna TJ, et al. Exploring the Scope of Post-Intensive Care Syndrome Therapy and Care: Engagement of Non-Critical Care Providers and Survivors in a Second Stakeholders Meeting. *Crit Care Med.* 2014;42:2518–26.
2. Nelson LP, Gold JI. Posttraumatic stress disorder in children and their parents following admission to the pediatric intensive care unit: A review. *Pediatr Crit Care Med.* 2012;13:338–47.
3. Watson RS, Choong K, Colville G, Crow S, Dervan LA, Hopkins RO, et al. Life after Critical Illness in Children—Toward an Understanding of Pediatric Post-intensive Care Syndrome. *J Pediatr.* 2018;198:16–24.
4. Sun X, Huang D, Zeng F, Ye Q, Xiao H, Lv D, et al. Effect of intensive care unit diary on incidence of posttraumatic stress disorder, anxiety, and depression of adult intensive care unit survivors: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs.* 2021;77:2929–41.
5. Herrup EA, Wiczorek B, Kudchadkar SR. Feasibility and Perceptions of PICU Diaries*. *Pediatr Crit Care Med.* 2019;20:e83–90.
6. Davidson JE, Jones C, Bienvenu OJ. Family response to critical illness: Postintensive care syndrome—family. *Crit Care Med.* 2012;40:618–24.

Eduardo López Fernández*, Lidia Oviedo Melgares, Olga Ordoñez Sáez, Sylvia Belda Hofheinz y María Victoria Ramos Casado

Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eduardopado@hotmail.com (E. López Fernández).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.09.007>

Eventos adversos en vacunas COVID-19 en una población de 5 a 17 años: estudio de la base de datos VAERS



COVID-19 vaccine adverse events in a population aged 5-17 years: A study from the VAERS database

Sra. Editora:

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus que emergió a finales de 2019, el SARS-CoV-2¹. El 29 de octubre de 2021 la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos amplió la autorización para uso de emergencia de la vacuna COVID-19 de ARN mensajero de Pfizer-BioNTech, aprobando su utilización en niños de 5-11 años con un esquema de 2 dosis (10 µg/0,2 mL cada una) separadas por 3 semanas². Hasta diciembre de 2021 solo estaba aprobada la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de

5-17 años, y en mayo de 2022 se autorizó una única dosis de refuerzo en niños de 5-11 años para esta vacuna. Hay en curso ensayos de las vacunas de Moderna y de Janssen en la edad pediátrica, y los eventos adversos (EA) observados en su contexto o con el uso *off-label* de estas vacunas pueden haberse registrado en la base de datos del sistema de notificación de eventos adversos asociados a vacunas (*Vaccine Adverse Event Reporting System* [VAERS]) de Estados Unidos³. El estudio se centra en la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas en Estados Unidos para su uso en niños de 5 a 17 años en base a los EA notificados al VAERS.

Se llevó a cabo un estudio descriptivo observacional mediante la revisión de los EA asociados a las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y Janssen notificados al VAERS desde la fecha de la autorización de las vacunas hasta el 1 de diciembre de 2021. La base de datos del VAERS, disponible en su página web (<https://vaers.hhs.gov/data.html>), contiene notificaciones voluntarias de pacientes y profesionales de la salud, así como las notificaciones obligatorias de los fabricantes de cualquier EA tras la vacunación. La base de datos del VAERS registra hasta 5 síntomas por

Tabla 1 Efectos adversos (EA) graves y frecuentes estratificados por edad y fabricante

	5-11 años de edad (n = 2.820) ^a			12-15 años de edad (n = 8.382) ^a			16-17 años de edad (n = 8.659) ^a		
	Janssen	Moderna	Pfizer-BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer-BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer-BioNTech
Total de EA reportados	215	1.705	900	1.076	3.447	3.859	1.124	3.821	3.714
Muerte		4 (0,1%)			7 (0,1%)			17 (0,2%)	
Muerte	1 (0,5%)	2 (0,1%)	1 (0,1%)	1 (0,1%)	2 (0,1%)	4 (0,1%)	1 (0,1%)	6 (0,2%)	10 (0,4%)
Anafilaxia (reacción/shock)		4 (0,1%)			26 (0,3%)			32 (0,4%)	
Reacción anafiláctica	1 (0,5%)	2 (0,1%)	—	3 (0,3%)	6 (0,2%)	16 (0,4%)	2 (0,2%)	16 (0,4%)	13 (0,4%)
Shock anafiláctico	1(0,5%)	—	—	—	—	1 (0,0%)	—	—	1 (0,0%)
Escalofríos	70 (32,6%)	515 (30,2%)	182 (20,2%)	376 (34,9%)	1.099 (31,9%)	824 (21,4%)	586 (52,1%)	1.408 (36,8%)	1.042 (28,1%)
Mareo	49 (22,8%)	155 (9,1%)	142 (15,8%)	180 (16,7%)	531 (15,4%)	736 (19,1%)	180 (16,0%)	546 (14,3%)	752 (28,1%)
Fatiga	14 (6,5%)	193 (11,3%)	84 (9,3%)	106 (9,9%)	344 (10,0%)	384 (10,0%)	142 (12,6%)	482 (12,6%)	401 (10,8%)
Cefalea	19 (8,8%)	190 (11,1%)	72 (8,0%)	116 (10,8%)	343 (10,0%)	199 (5,2%)	114 (10,1%)	286 (7,5%)	222 (6,0%)
Miocarditis	—	—	—	—	4 (0,1%)	2 (0,1%)	—	—	5 (0,1%)
Dolor (generalizado)	32 (14,9%)	13 (0,8%)	45 (5,0%)	23 (2,1%)	37 (1,1%)	63 (1,6%)	10 (0,9%)	51 (1,3%)	46 (1,2%)
Pericarditis	—	—	1	—	—	2 (0,1%)	—	1 (0,0%)	1 (0,0%)
Eritema en el lugar de inyección	—	144 (8,4%)	—	—	67 (1,9%)	9 (0,2%)	—	52 (1,4%)	3 (0,1%)
Dolor en el lugar de inyección	—	22 (1,3%)	—	20 (1,9%)	11 (0,3%)	31 (0,8%)	—	9 (0,2%)	10 (0,3%)

^a Total de notificaciones que mencionaban vacunas contra la COVID-19 en el grupo etario.

notificación empleando los códigos de los términos preferidos (PT) del *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA)⁴. Los PT del MedDRA, que no son diagnósticos médicos confirmados, no son mutuamente excluyentes.

Se creó una distribución de frecuencias, estratificando los PT más comunes por edad y fabricante. También se consideraron las notificaciones que mencionaban PT relacionados con anafilaxis, pericarditis, eventos tromboticos o fallecimiento.

La base de datos del VAERS incluía 687.402 notificaciones de EA que mencionaban alguna de las vacunas COVID-19, de las que el 2,9% hacían referencia a niños de 5 a 17 años. De este total, 2.820 tenían de 5 a 11 años, 8.382 de 12 a 15 años y 8.659 de 16 a 17 años. El 52% eran de sexo femenino, y en cuanto al fabricante, el 45,2% (n=8.973) habían recibido la vacuna de Moderna, el 42,7% (n=8.473) la de Pfizer/BioNTech y el 12,1% (n=2.415) la de Janssen. Los EA más frecuentes tanto en niños como en adolescentes fueron los escalofríos, el mareo, la fatiga y la cefalea. Por edad, en el grupo de 5-11 años los EA más frecuentes fueron los escalofríos (27,2% de las notificaciones), el mareo (12,3%), la fatiga (10,3%) y la cefalea; en el grupo de 12-15 años, los escalofríos (27,4%), el mareo (17,3%), la fatiga (9,9%) y la cefalea (7,9%), y en el grupo de 16-17 años, los escalofríos (35,1%), el mareo (17,1%), la fatiga (11,8%) y la cefalea (7,2%). Se registró anafilaxia en el 0,31% de las notificaciones, miocarditis o pericarditis en el 0,08% y fallecimiento en el 0,14%. La [tabla 1](#) presenta información detallada de los EA para cada vacuna.

Estos resultados contribuyen a nuestro conocimiento de los EA asociados a las vacunas COVID-19 en la población pediátrica de 5 a 17 años. El uso de la base de datos del VAERS conlleva ciertas limitaciones al tratarse de un sistema de notificación de salud pública pasivo, lo que puede dar lugar a sesgos de notificación, como un aumento en la notificación debido a la atención mediática de que han sido objeto las vacunas contra la COVID-19⁵. Hasta la fecha, la investigación sobre la seguridad de estas vacunas en la población pediátrica ha sido escasa, lo que subraya la necesidad de estudios adicionales⁶. Aunque nuestro estudio no permitió establecer relaciones de causalidad, los resultados sugieren que las vacunas COVID-19 autorizadas en la actualidad son relativamente seguras en la población pediátrica de 5 a 17 años.

Declaración ética

El VAERS cumple con todos los estándares de seguridad y de protección de datos de salud del gobierno de los Estados

Unidos. El uso de la base de datos del VAERS no requiere aprobación por un consejo de revisión institucional o consentimiento informado.

Financiación

El estudio no recibió ningún tipo de financiación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses financiero o personal.

Bibliografía

- Li H, Liu SM, Yu XH, Tang SL, Tang CK. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Current status and future perspectives. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;55:105951, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105951>.
- US Food and Drug Administration. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age. 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>.
- VAERS. Vaccine Adverse Event Reporting System. Disponible en: <https://vaers.hhs.gov/about.html>.
- MedDRA Hierarchy. Disponible en: <https://www.meddra.org/how-to-use/basics/hierarchy>.
- Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine*. 2015;33:4398-405, <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.035>.
- Lv M, Luo X, Shen Q, Lei R, Liu X, Liu E, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of COVID-19 vaccines in children and adolescents: A systematic review. *Vaccines (Basel)*. 2021;9:1102, <http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9101102>.

Lorenzo Villa-Zapata^a, Ainhoa Gomez-Lumbreras^{b,*}, Yeseul Lee^a, Malinda S. Tan^b y Daniel Malone^b

^a *Facultad de Farmacia, Mercer University, Atlanta, Georgia, Estados Unidos*

^b *Facultad de Farmacia, University of Utah, Salt Lake City, Utah, Estados Unidos*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Ainhoa.Gomez-Lumbreras@pharm.utah.edu (A. Gomez-Lumbreras).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.10.011>