

Miocarditis después de la vacunación con COVID-19 BNT162b2 entre adolescentes en Hong Kong

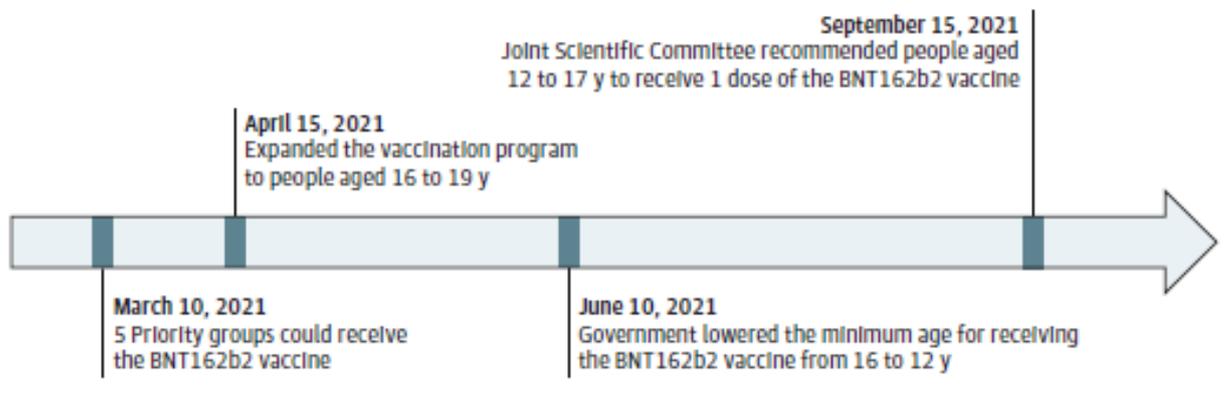
Xue Li, PhD Francisco Tsz Tsun Lai, PhD Gilbert T. Chua, MBBS Mike Yat Wah Kwan, MSc Yu Lung Lau, MD Patrick Ip, MPH, MBBS Ian Chi Kei Wong, PhD

Department of Medicine, School of Clinical Medicine, Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong (Li); Centre for Safe Medication Practice and Research, Department of Pharmacology and Pharmacy, Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong (Lai, Wong); Department of Paediatrics and Adolescent Medicine, School of Clinical Medicine, Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong (Chua, Lau, Ip); Department of Paediatrics and Adolescent Medicine, Princess Margaret Hospital, Hong Kong (Kwan).

JAMA, doi:10.1001/jamapediatrics.2022.0101, 25 de febrero, 2022.

Los casos de miocarditis tras la segunda dosis de las vacunas de ARN (ARNm) se están acumulando en todo el mundo, especialmente en los adultos más jóvenes varones y adolescentes.^{1,4} A pesar del riesgo de miocarditis contra el beneficio de prevenir el COVID-19 grave, Noruega, Reino Unido, y Taiwán han suspendido la segunda dosis de vacuna de ARNm para adolescentes. Del mismo modo Hong Kong, en adolescentes (de 12 a 17 años) ha recomendado recibir 1 dosis de BNT162b2 en lugar de 2 dosis con 21 días de diferencia desde el 15 de septiembre del 2021 (**Figura**).

Figure. Timeline of BNT162b2 Vaccination Policy Among Adolescents in Hong Kong



Métodos | Este estudio de cohortes se realizó antes de la llegada de la variante Ómicron. Vinculamos los registros de vacunación COVID-19 con la base de datos de registros de salud electrónicos de todo el territorio de Hong Kong, a través de la comisión encargada por el gobierno para la vigilancia de seguridad de las vacunas COVID-19.³

Entre los adolescentes que recibieron al menos 1 dosis de BNT162b2 entre el 10 de marzo y el 18 de octubre del 2021, los casos de miocarditis en pacientes hospitalizados se identificaron utilizando la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD), Novena Revisión, Modificación Clínica (422.x y 429.0). Los adolescentes con antecedentes de miocarditis fueron excluidos. El estudio fue aprobado por la junta de revisión institucional de la Universidad de Hong Kong, por las autoridades del Hospital Hong Kong West Cluster y por el Comité de Ética del Departamento de Salud, con una renuncia al consentimiento informado debido a que los datos

usados fueron anónimos. Las pruebas estadísticas se describen en eMethods en el Suplemento. Este estudio siguió las guías STROBE.

Resultados | Un total de 224.560 primeras dosis y 162.518 segundas dosis de BNT162b2 se administraron a adolescentes.

43 adolescentes tuvieron una hospitalización relacionada con la miocarditis después de recibir la vacuna BNT162b2, y el 84 % de las hospitalizaciones (36 de 43) ocurrieron después de la segunda dosis.

La tasa de incidencia fue de 3,12 (IC 95%, 1,25-6,42) y 22,15 (IC 95%, 15,51-30,67) por cada 100.000 personas para la primera y segunda dosis, respectivamente (**Tabla**). El número necesario para dañar con la primera y segunda dosis fue 32.051 y 4515, respectivamente. El cociente de riesgo crudo de la segunda dosis frente a la primera dosis fue de 7,11 (IC del 95 %, 3,16-15,97). La incidencia acumulada de miocarditis disminuyó de 43 casos en 202.315 adolescentes vacunados (21,25, IC 95%, 15,38- 28,63) por cada 100.000 personas a 0 casos en 22.245 adolescentes vacunados en la implementación de la política de dosis única. Los 40.167 receptores de la primera dosis antes de la política no recibieron la segunda dosis debido a la política de dosis única. En base al número necesario para dañar de la segunda dosis, se estima que se previnieron 8.90 (95% IC, 6.23-12.32) casos de miocarditis.

Variable	Male (n = 38 [88%])	Female (n = 5 [12%])	Total (n = 43 [100%])
Age, mean (SD), y	14.95 (1.35)	14.20 (2.17)	14.86 (1.46)
Before single-dose recommendation			
Cases, No.	38	5	43
Doses administered, total No.	181 392	177 405	358 797
Adolescents who received vaccination, total No.	102 242	100 073	202 315
After single-dose recommendation			
Cases, No.	0	0	0
Doses administered, total No.	14 386	13 895	28 281
Adolescents who received vaccination, total No.	11 525	10 720	22 245
Overall observational period			
Cases after first dose, No./recipients of first dose, total No.	6/113 767	1/110 793	7/224 560
Incidence after first dose per 100 000 persons (95% CI)	5.27 (1.94-11.48)	0.90 (0.023-5.03)	3.12 (1.25-6.42)
NNH for the first dose (95% CI)	18 975 (8711-51 546)	111 111 (19 881-4 347 826)	32 051 (15 576-80 000)
Cases after second dose, No./recipients of second dose, total No.	32/82 011	4/80 507	36/162 518
Incidence after second dose per 100 000 persons (95% CI)	39.02 (26.69-55.08)	4.97 (1.35-12.72)	22.15 (15.51-30.67)
NNH for the second dose (95% CI)	2563 (1816-3747)	20 121 (7862-74 074)	4515 (3261-6447)

Abbreviation: NNH, number needed to harm.

Discusión | En este estudio de cohortes, se encontró que el régimen de dosis única está asociado con una reducción en el riesgo de miocarditis entre los adolescentes vacunados.

Las limitaciones incluyen el tamaño de la muestra durante el período posterior a la política.

Desde mayo de 2021, no se ha producido transmisión local de SARS-CoV-2 en Hong Kong, con estrictas intervenciones no farmacéuticas. Entre los 343.700 adolescentes en Hong Kong, no se ha registrado ninguna muerte relacionada con el COVID-19, y el único ingresado en la unidad de cuidados intensivos pediátricos por COVID-19 fue un caso importado,⁵ lo que indica que el

riesgo de muerte o complicaciones por COVID-19 es extremadamente bajo entre los adolescentes de Hong Kong.

La política de vacunación para adolescentes debe considerar la compensación entre riesgos y beneficios. En países con grandes brotes y la transmisión local prevalente, tras la evaluación de riesgo-beneficio se preferiría un régimen de 2 dosis, porque el régimen de dosis única proporciona una protección subóptima contra los resultados graves asociado con el COVID-19.

Sin embargo, en entornos sin transmisión local evidente y con políticas estrictas de control de infecciones, la vacunación con ARNm de dosis única podría ser una opción viable, por ofrecer protección a los adolescentes de los resultados severos asociados con el COVID-19.

Sin embargo, quedan dudas sobre el mecanismo de miocarditis después de la vacuna de ARNm. Las formas potenciales de reducir el riesgo de miocarditis en adolescentes podrían ser el uso de una sola dosis, o una dosis más baja de la segunda dosis como se recomienda para niños de 5 a 11 años,⁶ o un intervalo prolongado entre dosis.

Es posible que se obtengan más datos de laboratorio y de los ensayos posteriores a la comercialización, para responder a estas preguntas. Nuestro estudio amplía la actual comprensión de la relación dosis-respuesta y sugiere que las recomendaciones de vacunación contra la COVID-19 en adolescentes puede necesitar ser personalizadas en lugar de estandarizado para todos los entornos.

Referencias

1. Witberg G, Barda N, Hoss S, et al. Myocarditis after COVID-19 vaccination in a large health care organization. *N Engl J Med*. 2021;385(23):2132-2139. doi:[10.1056/NEJMoa2110737](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110737)
2. Chua GT, KwanMYW, Chui CSL, et al. Epidemiology of acute myocarditis/pericarditis in Hong Kong adolescents following comirnaty vaccination. *Clin Infect Dis*. 2021;ciab989. doi:[10.1093/cid/ciab989](https://doi.org/10.1093/cid/ciab989)
3. Diaz GA, Parsons GT, Gering SK, Meier AR, Hutchinson IV, Robicsek A. Myocarditis and pericarditis after vaccination for COVID-19. *JAMA*. 2021;326 (12):1210-1212. doi:[10.1001/jama.2021.13443](https://doi.org/10.1001/jama.2021.13443)
4. Lai FTT, Li X, Peng K, et al. Carditis after COVID-19 vaccination with a messenger RNA vaccine and an inactivated virus vaccine: a case-control study. *Ann Intern Med*. 2022. Published online January 25, 2022. doi:[10.7326/M21-3700](https://doi.org/10.7326/M21-3700)
5. Chua GT, Wong JSC, Lam I, et al. Clinical characteristics and transmission of COVID-19 in children and youths during 3 waves of outbreaks in Hong Kong. *JAMA Netw Open*. 2021;4(5):e218824-e218824. doi:[10.1001/jamanetworkopen.2021.8824](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.8824)
6. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al; C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *N Engl J Med*. 2022;386(1):35-46. doi:[10.1056/NEJMoa2116298](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298)

Traducción: Ramiro Heredia (ramiroherediamd@gmail.com)