Revisión Bibliográfica

EFICACIA Y SEGURIDAD EN VACUNAS CONTRA COVID 19 EN NIÑOS ENTRE 5 A 11 AÑOS

EFFICACY AND SAFETY OF COVID-19 VACCINES IN CHILDREN AGED 5 TO 11 YEARS

Francisco Riveros Montero[a]*
Francisco Díaz Moreno[a]
Brandon Rodríguez Cortés[a]
Emilia Acuña Arcos[a]
Issadora Meriño Donoso[a]
Sergio Riveros Moreno[b]
Patricio Vargas Reyes[c]

[a]Estudiante de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Católica del Norte, Chile.
[b]Médico de Familia, La Serena, Chile.
[c]Médico Pediatra, Académico Departamento de Clínica, Universidad Católica del Norte, Chile.
Artículo recibido el 10 de agosto, 2026. Aceptado en versión corregida el 3 de noviembre, 2026.
DOI: 10.52611/confluencia.2026.1916

RESUMEN

Introducción: El COVID-19 es leve en niños, pero presenta casos severos como el síndrome inflamatorio multisistémico. La vacunación es la principal estrategia preventiva. **Metodología:** Revisión bibliográfica realizada mediante una búsqueda estructurada (2020-2025) empleando descriptores MeSH/DeCS. Se seleccionaron revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados y estudios de cohortes a gran escala que evaluaron tasa de seguridad y efectividad de las inmunizaciones. **Resultado:** Las vacunas ARNm muestran una eficacia inicial del 90% contra enfermedad sintomática y del 96% contra enfermedad grave, disminuyendo frente a Ómicron, pero manteniendo alta protección ante hospitalizaciones. Los efectos adversos son leves y autolimitados (6-10%), el riesgo de miocarditis es bajo en menores de 12 años con 1,8 casos por millón. En Chile, la vacuna inactivada CoronaVac demostró efectividad frente a Ómicron para prevenir hospitalizaciones en 64,6% e ingreso a Unidades de Cuidados Intensivos en 69%. **Discusión:** El balance riesgo-beneficio es favorable para la inmunización infantil en comparación con los riesgos de la infección natural y sus secuelas. **Conclusión:** La vacunación pediátrica contra Covid-19 es una intervención segura y eficaz. Las políticas de inmunizaciones deben adaptarse a la epidemiología local garantizando la equidad.
Palabras clave: Vacuna COVID-19; Niños; Adolescentes; Seguridad; Eficacia.

ABSTRACT

Introduction: COVID-19 is typically mild in children, but severe cases, such as multisystem inflammatory syndrome, can occur. Vaccination is the primary preventive strategy. **Methodology:** A literature review was conducted using a structured search (2020–2025) with MeSH/DeCS terms. Systematic reviews, meta-analyses, randomized controlled trials, and large-scale cohort studies that evaluated the safety and efficacy of vaccinations were selected. **Result:** mRNA vaccines show an initial efficacy of 90% against symptomatic disease and 96% against severe disease, with efficacy decreasing against the Omicron variant but maintaining high protection against hospitalizations. Adverse effects are mild and self-limiting (6-10%); the risk of myocarditis is low in children under 12 years of age, at 1,8 cases per million. In Chile, the inactivated CoronaVac vaccine demonstrated 64,6% effectiveness against the Omicron variant in preventing hospitalizations and 69% effectiveness in preventing Intensive Care Units admissions. **Discussion:** The risk-benefit balance favors childhood immunization compared to the risks of natural infection and its sequelae. **Conclusion:** Pediatric vaccination against COVID-19 is a safe and effective intervention. Immunization policies should be adapted to local epidemiology while ensuring equity.
Keywords: COVID-19 vaccine; Children; Adolescents; Safety; Efficacy.

Cómo citar:
Riveros-Montero F, Díaz-Moreno F, Rodríguez-Cortés B, Acuña-Arcos E, Meriño-Donoso I, Riveros-Moreno S, Vargas-Reyes P. Eficacia y seguridad en vacunas contra COVID-19 en niños entre 5 a 11 años. Rev Conflu [Internet]. 2026 [citado 30 de noviembre de 2026];9. Disponible en: https://doi.org/10.52611/confluencia.2026.1916

*Correspondencia: fcoriveros2000@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Desde el brote inicial en diciembre del 2019, el virus SARS-CoV-2 ha producido más de 762 millones de casos confirmados de COVID-19 a nivel mundial y 6,9 millones de muertes asociadas hasta 12 de abril del 2023[1]. De acuerdo con datos obtenidos de Estados Unidos el 17,2% de los casos de COVID-19 se presentaron en niños, con 1853 muertes a noviembre del 2022, excediendo con creces las 242 muertes esperadas por influenza estacional[2]. Si bien en niños el riesgo de hacer una enfermedad severa es bajo, la infección por SARS-CoV-2 puede provocar una grave complicación como el síndrome inflamatorio multisistémico temporal conocido como MIS-C o PIMS-TS[3].

Desde la primera variante viral, nombrada SARS-CoV-2, detectada en el 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei en China, han aparecido más de 10 variantes. Entre las más importantes se encuentran Alpha, Beta, Gamma, Delta y Omicron, por ser más transmisibles y/o letales que la cepa original, variantes mutacionales que permiten evadir el sistema inmune innato con menor respuesta inmune[4].

En el ámbito global, el desarrollo regulatorio alcanzó un hito histórico en diciembre de 2020, con la primera autorización de emergencia de una vacuna basada en ARN mensajero en los Estados Unidos, seguida por la aprobación de diversas plataformas de vectores virales y virus inactivados en enero de 2021[4]. En consonancia con este escenario internacional, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), otorgó el 16 de diciembre de 2020 la primera autorización de uso excepcional y de emergencia para la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), expandiendo posteriormente la estrategia en enero de 2021 mediante la aprobación de la vacuna inactivada CoronaVac (Sinovac)[5]. Cabe destacar que, de manera transversal, tanto a nivel mundial como local, estos procesos de inmunización se estructuraron de forma escalonada, es decir, se autorizaron inicialmente para la población adulta y juvenil mayor de 16 años —priorizando a grupos de alto riesgo y personal sanitario— para luego, tras la consolidación de los ensayos clínicos correspondientes, extenderse de manera progresiva hacia la población pediátrica[4].

El impacto indirecto de la pandemia por COVID-19 ha sido significativo a nivel mundial, afectando la educación, provocando mayor violencia y pobreza, sobre todo en la población infantil de familias con bajos ingresos. Estos grupos más vulnerables debieren ser priorizados en las campañas de vacunación[6,7]. En el 50% de los niños el COVID-19 es una patología leve, e incluso asintomática en el 15% de los menores de edad. La necesidad de hospitalización y uso de cuidados intensivos son necesarios solo en una minoría de pacientes pediátricos, alcanzando un 10 y 1%, respectivamente. Los factores de riego para presentar una evolución desfavorable es la baja edad (principalmente período neonatal), obesidad, asma, diabetes y cáncer[8].

Las principales manifestaciones clínicas del COVID-19 son fiebre, tos, cefalea, anosmia, ageusia, y síntomas gastrointestinales. En los casos graves puede haber encefalopatía, edema cerebral, distrés respiratorio, neumonía necrotizante, miocarditis, insuficiencia renal, trombocitopenia y eventos trombóticos[9].

Persisten controversias respecto a la indicación universal de las vacunas contra COVID-19 en población pediátrica, especialmente en relación con su perfil de seguridad, eficacia frente a nuevas variantes virales y costo-efectividad en distintos contextos epidemiológicos. Por ello, resulta relevante sintetizar la evidencia disponible para apoyar la toma de decisiones en salud pública en relación con la vacunación de niños entre 5 y 11 años. De esta forma, el objetivo de la presente revisión bibliográfica fue analizar la evidencia científica disponible sobre la seguridad y eficacia de las vacunas contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años, considerando sus beneficios, riesgos y principales implicancias para las estrategias de inmunización pediátrica.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de la literatura científica mediante una estrategia de búsqueda bibliográfica estructurada en la base de datos y metabuscador PubMed (MEDLINE), abarcando el periodo comprendido entre enero de 2020 y diciembre de 2025. Para la delimitación temática se emplearon los descriptores de ciencias de la salud de la Medical Subject Headings (MeSH) y su correspondencia en DeCS: "COVID-19 Vaccines", "Children", "Adolescents", "Safety" y "Efficacy", combinados mediante los operadores booleanos AND y OR (Figura 1).

Los criterios de inclusión establecidos fuero artículos originales de ensayos clínicos controlados aleatorizados, revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis, estudios de cohortes que evaluaran eficacia y estudios enfocados específicamente en población pediátrica entre 5 a 11 año. Se incluye además un estudio de efectividad de vacuna inactivada en niños realizado en Chile durante la pandemia por las cepas Delta y Omicron (Figura 1).

RESULTADO

Los efectos adversos más comunes de las vacunas contra el COVID-19 son dolor en el sitio de la inyección, cefalea, fatiga, erupción cutánea, fiebre, escalofríos, mialgias y artralgias. Para el caso de la plataforma con ARN mensajero, los efectos secundarios más frecuentes en niños y adolescentes son dolor, cefalea y fatiga. Estos síntomas se resuelven espontáneamente en 4 días y se estima

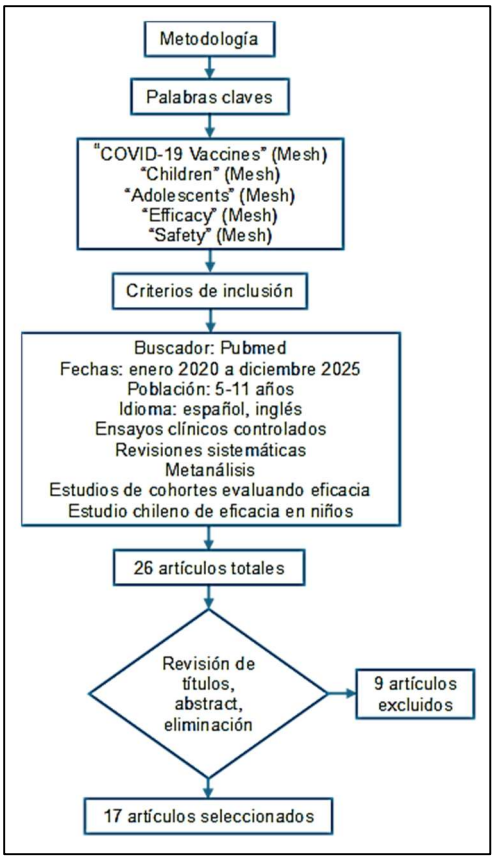


Figura 1. Flujograma de búsqueda de literatura para eficacia y seguridad de vacuna COVID-19 en niños.

una incidencia en estos efectos adversos entre 6 a 10%[10]. Un efecto adverso de gravedad es la miocarditis y pericarditis, las cuales han sido reportadas por las vacunas en base a ARN mensajero tanto de Pfizer como Moderna, con un riesgo estimado de 2,7 eventos por 100.000 personas. La infección por SARS-CoV-2 provoca 11 episodios de miocarditis por 100.000 infectados. Este evento adverso se presenta dentro de la semana siguiente a la vacunación y es más frecuente después de la segunda dosis afectando principalmente a adolescentes y adultos jóvenes varones, es de carácter autolimitada y sin incidentes posteriores[11]. Los mecanismos involucrados no han sido bien establecidos, pero se estima que es una reactividad cruzada inducida por ARN mensajero contra proteínas miocárdicas, también habría algún mecanismo desconocido de tipo hormonal[12]. La incidencia en niños menores de 12 años es más baja que en otros grupos etarios y alcanza 1,8 casos por millón[11,12].

Los efectos adversos son inevitables con todas las vacunas, pero es importante determinar la severidad y la magnitud de estos efectos, sobre todo en la población infantil. En un análisis de siete estudios controlados randomizados se demuestra una buena seguridad en su uso en la población infantil y adolescente, presentando en su mayoría efectos adversos leves y autolimitados. Siendo los efectos severos de baja incidencia[13].

En relación con la eficacia de las distintas plataformas de vacunas, la eficacia de la vacuna ARN mensajero después de la segunda dosis de BioNTech y Pfizer es de 91,3% para infección por COVID-19 y de 96,7% para prevenir enfermedad grave, siendo estos datos obtenidos en pacientes adultos. Por otra parte, en niños la protección contra infección sintomática es de 90,7% y, para prevenir enfermedad grave, es similar a adultos. Con el surgimiento de la variante Omicron, la eficacia para infección bajó a 65%, pero mantuvo la protección para disminuir enfermedad grave como el Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico (MIS-C por su sigla en inglés), hospitalizaciones y muerte[14,15].

En relación con las vacunas inactivadas, estas han mostrado una eficacia para reducir infección sintomática de un 50,7%. Se ha encontrado que este tipo de vacuna induce una respuesta de anticuerpos más baja en comparación con la plataforma de ARN mensajero. Se encontró que una tercera dosis pudiera generar una mayor respuesta inmunológica, pero de menor intensidad que un refuerzo heterólogo con ARN mensajero. La eficacia para prevenir enfermedad grave es de 93,4%[4,15].

Los estudios sobre la plataforma de vectores virales como de AstraZeneca muestran una eficacia global del 74% y 100% para protección de enfermedad grave. Todas las vacunas a vectores virales se pueden usar como refuerzo heterólogo tanto para vacunas RNA mensajero como a virus inactivados[4,15].

La eficacia de vacunas por subunidades proteicas se ha demostrado que es de 89,7% en un estudio británico, y en 90,4% en Estados Unidos para infección sintomática y 100% en ambas en enfermedad grave. Estos datos fueron encontrados para adultos y no hay estudios en niños[4,15].

En una revisión sistemática se encontró que las vacunas COVID-19 con plataforma ARN mensajero están indicadas principalmente para evitar enfermedad severa y de síndrome inflamatorio multisistémico, tanto en niños mayores de 5 años y adolescentes. Para vacuna con plataforma inactivada se ha demostrado estar indicada para prevenir muertes y hospitalizaciones en COVID-19. Para el caso de menores de 6 meses, el traspaso de anticuerpos maternos durante la lactancia protege a los menores de la infección, por lo que es útil la vacunación durante el embarazo, además de proteger a la madre del riesgo de una enfermedad grave. La plataforma ARN mensajero ha demostrado utilidad en esta indicación[16].

El año 2022 se publicó un estudio de cohorte sobre eficacia de la vacuna inactivada CoronaVac en niños entre 3-5 años, cuando en este periodo la variante predominante fue Omicron. Se usaron dos dosis separadas por 28 días y se comparó con grupo de no inmunizados. Los parámetros por comparar fueron el promedio de síntomas, hospitalizaciones e

ingreso a unidades de cuidados intensivos. La población incluida en el estudio fueron 490.694 personas, divididos en 189.523 no vacunados y 194.427 que completaron dos dosis de inmunización. Los resultados muestran que la efectividad para bajar los síntomas alcanzó un 38,2%, para evitar hospitalizaciones un 64,6%, y 69% en los ingresos a una unidad de cuidados intensivos[5]. Estos datos difieren de un estudio realizado también en Chile con la misma vacuna e igual dosis en niños entre 6-11 años, pero en un periodo donde la cepa predominante era Delta. En este caso la efectividad alcanzó 74,7% para síntomas y 77,9% para prevención de hospitalizaciones[17].

DISCUSIÓN

La evidencia analizada confirma que, aunque la COVID-19 es generalmente leve en niños, existe un riesgo real de complicaciones graves y un impacto indirecto significativo en el bienestar infantil. En este contexto, la vacunación pediátrica emerge como una estrategia clave para reducir la carga de enfermedad.

Las vacunas contra COVID-19 han demostrado un perfil de seguridad favorable en niños y adolescentes, con una incidencia muy baja de eventos adversos graves[4]. La relación riesgo-beneficio resulta claramente favorable, en especial al considerar que la infección natural se asocia a mayores tasas de complicaciones como miocarditis y MIS-C[6].

Las diferencias observadas en la eficacia según plataforma vacunal, edad y variante viral subrayan la necesidad de estrategias de vacunación flexibles, que incluyan refuerzos y esquemas heterólogos cuando sea pertinente. Asimismo, las decisiones sobre vacunación infantil deben considerar aspectos de equidad, costo-efectividad y el impacto sobre los programas esenciales de inmunización.

En las indicaciones se deben considerar además aspectos de equidad y costo de oportunidad. La distribución de la vacunación contra COVID-19 a nivel mundial ha sido muy desigual y en algunos países la pandemia ha impactado negativamente en los programas habituales de inmunizaciones, provocando brotes de polio y sarampión[9]. Cada país debe analizar sus prioridades, por ejemplo, la vacuna conjugada neumocócica ha demostrado que reduce las hospitalizaciones en 50%, el rotavirus es causante de cerca de 128.000 muertes de niños, el virus papiloma es causante de 300.000 muertes anuales[10]. Todas estas consideraciones deben tomarse en cuenta y la vacuna COVID 19 debe ser un suplementario al programa de inmunizaciones. En algunos países solo se indica a niños y adolescentes de alto riesgo, como sucede en Reino Unido, Países Bajos y Suecia, donde han dejado de recomendar la vacunación a niños sanos entre 5-11 años. Cabe destacar que en Estados Unidos se recomienda en forma universal la vacunación desde los 6 meses[15].

Como fortaleza, está revisión logra sintetizar y estructurar la evidencia clínica disponible de las diferentes plataformas en el grupo de 5 a 11 años. Entre las limitaciones de esta revisión destaca que la búsqueda se realizó exclusivamente en PubMed/MEDLINE y se restringió a determinados diseños metodológicos, lo que pudo excluir evidencia relevante disponible en otras bases de datos. Asimismo, parte importante de la evidencia analizada corresponde a estudios observacionales realizados en escenarios epidemiológicos influenciados por variantes específicas del SARS-CoV-2. A futuro, se requiere el desarrollo de revisiones sistemáticas con metanálisis con datos de efectividad a largo plazo.

CONCLUSIÓN

La presente revisión bibliográfica permite concluir que la vacunación contra la COVID-19 en la población pediátrica de 5 a 11 años es una intervención con alta eficacia clínica y seguridad. Las plataformas de ARN mensajero demuestran una alta eficacia contra enfermedad sintomática y en la prevención de cuadros graves, hospitalización y MIS-C. La protección varía de acuerdo con las variantes virales, pero mantiene la eficacia en evitar patología grave o complicaciones.

Los datos demuestran que la incidencia de eventos adversos graves es muy baja, por ejemplo, la miocarditis se presenta en 1,8 a 2,7 casos por cada 100.000 dosis y posee un curso clínico autolimitado de excelente pronóstico, superado por el riesgo relativo sustancialmente mayor de desarrollar complicaciones cardíacas y sistémicas.

Finalmente, desde una perspectiva académica e institucional, la elaboración de este trabajo ha sido de máxima relevancia para la formación de pregrado en ciencias de la salud. El proceso metodológico permitió consolidar competencias transversales críticas, incluyendo la búsqueda sistemática de literatura biomédica indexada, la lectura analítica y el desarrollo del juicio crítico basado en la evidencia. Esta experiencia formativa no solo fortalece las destrezas de investigación autónoma, sino que fundamenta el ejercicio clínico futuro sobre bases de rigor científico riguroso, capacitando al futuro profesional para resolver controversias sanitarias complejas y educar a la comunidad con argumentos de alto valor epidemiológico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Piechotta V, Siemens W, Thielemann I, Toews M, Koch J, Vygen-Bonnet S, et al. Safety and effectiveness of vaccines against COVID-19 in children aged 5-11 years: a systematic review and meta-analysis. Lancet Child Adolesc Health [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];7(6):379-91. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00078-0
2. Wen J, Du X, Li A, Zhang S, Shen S, Zhang Z, et al. Dilemmas and options for COVID-19 vaccination in

children. Ital J Pediatr [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];49(1):103. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s13052-023-01513-9
3. da Fonseca Lima EJ, Leite RD. COVID-19 vaccination in children: a public health priority. J Pediatr (Rio J) [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];99:S28-S36. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jped.2022.11.006
4. Chi WY, Li YD, Huang HC, Chan TEH, Chow SY, Su JH, et al. COVID-19 vaccine update: vaccine effectiveness, SARS-CoV-2 variants, boosters, adverse effects, and immune correlates of protection. J Biomed Sci [Internet]. 2022 [citado el 1 de agosto 2026];29(1):82. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s12929-022-00853-8
5. Jara A, Undurraga EA, Zubizarreta JR, González C, Acevedo J, Pizarro A, et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3-5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. Nat Med [Internet]. 2022 [citado el 1 de agosto 2026];28(7):1377-80. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1038/s41591-022-01874-4
6. Howard-Jones AR, Bowen AC, Danchin M, Koirala A, Sharma K, Yeoh DK, et al. COVID-19 in children: I. Epidemiology, prevention and indirect impacts. J Paediatr Child Health [Internet]. 2022 [citado el 1 de agosto 2026];58(1):39-45. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/jpc.15791
7. Jantarabenjakul W, Chantasrisawad N, Nantanee R, Ganguli S, Puthanakit T. Global COVID-19 Vaccination in Infants and Children: Effectiveness, Safety, and Challenges. Asian Pac J Allergy Immunol [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];41(4):292-303. Disponible en: https://doi.org/10.12932/ap-300423-1596
8. Howard-Jones AR, Burgner DP, Crawford NW, Goeman E, Gray PE, Hsu P, et al. COVID-19 in children. II: Pathogenesis, disease spectrum and management. J Paediatr Child Health [Internet]. 2022 [citado el 1 de agosto 2026];58(1):46-53. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/jpc.15811
9. Sun YK, Wang C, Lin PQ, Hu L, Ye J, Gao ZG, et al. Severe pediatric COVID-19: a review from the clinical and immunopathophysiological perspectives. World J Pediatr [Internet]. 2024 [citado el 1 de agosto 2026];20(4):307-24. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s12519-023-00790-y
10. Azeem M, Cancemi P, Mukhtar F, Marino S, Peri E, Di Prima G, et al. Efficacy and limitations of SARS-CoV-2 vaccines - A systematic review. Life Sci [Internet]. 2025 [citado el 1 de agosto 2026];371:123610. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.lfs.2025.123610
11. Munro APS, Jones CE, Faust SN. Vaccination against COVID-19 - risks and benefits in children. Eur J Pediatr [Internet]. 2024 [citado el 1 de agosto 2026];183(3):1107-12. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s00431-023-05380-8
12. 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) [Internet]. 2021 [citado el 1 de agosto 2026];9(10):1102. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9101102
13. Tian F, Yang R, Chen Z. Safety and efficacy of COVID-19 vaccines in children and adolescents: A systematic review of randomized controlled trials. J Med Virol [Internet]. 2022 [citado el 1 de agosto 2026];94(10):4644-53. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1002/jmv.27940
14. Hu YH, Ding Y, Li LW, Cheng J, Cai YH. Evaluation of vaccine effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines in children: a systematic review and meta-analysis. Eur Rev Med Pharmacol Sci [Internet]. 2024 [citado el 1 de agosto 2026];28(6):2584-92. Disponible en: http://dx.doi.org/10.26355/eurrev_202403_35764
15. Fayad D, Frenck RW Jr. COVID-19 Vaccines in Children. J Clin Med [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];13(1):87. Disponible en: https://doi.org/10.3390/jcm13010087
16. Hart JD, Ong DS, Chokephaibulkit K, Ong-Lim AT, Vereti I, Crawford NW, et al. Considerations for vaccinating children against COVID-19. BMJ Paediatr Open [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];7(1):e001964. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1136/bmjpo-2023-001964
17. Jara A, Undurraga EA, Flores JC, Zubizarreta JR, González C, Pizarro A, et al. Effectiveness of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in children and adolescents: a large-scale observational study. Lancet Reg Health Am [Internet]. 2023 [citado el 1 de agosto 2026];21:100487. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.lana.2023.100487