

# Comentario sobre: Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination

Marshall M, Ferguson I, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins J, et al.

Pediatrics. 2021 Sep; 148(3):e2021052478. doi: 10.1542/peds.2021-052478. Epub 2021 Jun 4. PMID: 34088762.

Valentina Catenaccio<sup>1</sup>, Noelia Speranza<sup>2</sup>, Lorena Pardo<sup>3</sup>,  
Andrea Rodríguez<sup>4</sup>, Carlos Zunino<sup>3</sup>, Martin Notejane<sup>3</sup>, Gustavo Giachetto<sup>5</sup>

## Reporte de casos

Se trata de una de las primeras comunicaciones de casos de miocarditis sintomática aguda en adolescentes sanos en Estados Unidos luego de recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. En él se analizan las historias clínicas de siete adolescentes sanos de 14 a 19 años que presentaron miocarditis o miopericarditis aguda en los 4 días posteriores a la segunda dosis de la vacuna ARN Pfizer-BioNTech COVID-19. Ninguno cumplió con los criterios diagnósticos para síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico vinculado a SARS-CoV-2 (SIM-Peds). Respecto a las características de los adolescentes incluidos, todos eran de sexo masculino, la mayoría de raza blanca; sólo uno presentaba obesidad. Todos se presentaron con dolor torácico acompañado de dolor en miembros superiores en tres, fiebre o chuchos febriles en cinco, fatiga en tres, y náuseas, vómitos y disnea en tres. Otros síntomas fueron mialgias, anorexia y cefalea. La latencia entre la administración de la segunda dosis y el inicio de los síntomas fue de 2 a 4 días. Requiere ingreso a unidad de cuidados intensivos cinco pacientes. La estadía hospitalaria varió entre 2 y 6 días. Ninguno de los pacientes cursó enfermedad COVID-19. En todos, la detección de ácidos nucleicos por reacción en cadena de polimerasa de tiempo real (rt-PCR) y la determinación de anticuerpos antinucleocápside para SARS-CoV-2 fueron negativas. Los siete adolescentes presentaron elevación de las troponinas, alteraciones en el electrocardiograma (ECG) (elevación del ST en seis) y en la resonancia magnética (RM) cardíaca. Ninguno presentó síntomas de infecciones virales previas o en el

momento del diagnóstico y la evaluación de otras etiologías de miocarditis como infección por adenovirus, virus de Epstein Barr, citomegalovirus, incluyendo el panel de virus respiratorios, fueron negativos. Todos se mantuvieron clínicamente estables durante la hospitalización. La mayoría recibió antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y corticoides, cuatro recibieron además inmunoglobulina y dos ácido acetilsalicílico. Ninguno requirió oxigenoterapia ni fármacos inotrópicos<sup>(1)</sup>. Es importante señalar que en los ensayos clínicos con la vacuna Pfizer-BioNTech se observó mayor reactogenicidad e inmunogenicidad sistémica en los pacientes más jóvenes, con mayor incidencia de chuchos febriles luego de la segunda dosis en adolescentes (41,5%) que en mayores de 18 años (35,1%). Es posible que la miocarditis y miopericarditis sean un evento adverso raro relacionado con la reactogenicidad sistémica, si bien aún no está establecida la causalidad con la administración de dicha vacuna. El reconocimiento de una posible asociación temporal entre la vacuna y la miocarditis es importante, ya que su correcto diagnóstico permite diferenciar a estos adolescentes y adultos jóvenes con dolor precordial y elevación del ST en el ECG, pudiendo evitar procedimientos más invasivos como el cateterismo cardíaco. En relación al tratamiento, no está claro si la administración de inmunoglobulina intravenosa y/o glucocorticoides en ausencia de criterios diagnósticos de SIM-Peds tiene algún beneficio en el tratamiento de la miocarditis postvacunación anti COVID-19. Es importante señalar que se observó mejoría en tres de los siete pacientes exclusivamente con tratamiento con AINE. Los autores

1. Prof. Adj. Depto. Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

2. Prof. Agda. Depto. Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

3. Prof. Adj. Clínica Pediátrica. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

4. Asistente. Catedra Cuidados Intensivos de Niños. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

5. Prof. Clínica Pediátrica. Facultad de Medicina. UDELAR. Comité de Farmacología y Terapéutica. SUP.

Declaramos no tener conflictos de intereses.

Este trabajo ha sido aprobado unánimemente por el Comité Editorial.

concluyen que los médicos de primer nivel y emergencia deben considerar a la miocarditis como una etiología en pacientes con dolor torácico que hayan recibido recientemente la vacuna anti COVID-19 y recomiendan evaluarlos con ECG, troponinas y RM cardíaca. Se debe incluir la investigación del virus SARS-CoV-2 por rt-PCR y excluir otras causas infecciosas y no infecciosas de miocarditis<sup>(1)</sup>.

### Aprobación de la vacuna ARNm contra SARS-CoV-2 de Pfizer BioNTech

La vacuna contra el SARS-CoV-2 desarrollada por Pfizer BioNTech fue aprobada de emergencia para individuos de 16 años o mayores por la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos el 11 de diciembre de 2020. La misma agencia reguladora aprueba la extensión de su uso para niños de 12 años en adelante el 10 de mayo de 2021. Los estudios de fase III con los que se registró esta vacuna, en adultos y luego en adolescentes, describen los eventos adversos que ocurrieron durante su realización y en ninguno de los dos ensayos se comunicaron eventos cardiovasculares del tipo miocarditis<sup>(2,3)</sup>. En el estudio realizado en adultos se describieron 14 eventos serios desde la primera dosis con la vacuna y 12 hasta un mes luego de la segunda dosis con placebo. Sin embargo, no se comunicó ningún caso de miocarditis. Se registraron dos fallecimientos entre los que recibieron vacuna, uno por aterosclerosis y otro por paro cardíaco; y cuatro en el grupo placebo, dos por causas desconocidas, uno por un accidente cerebrovascular, y otro por infarto agudo de miocardio. Los autores señalan que en ninguno de estos casos se pudo establecer relación con la vacunación o el placebo<sup>(2)</sup>. El estudio realizado en adolescentes entre 12 y 15 años, en el que 1.131 recibieron vacuna y 1.129 placebo, no se describieron eventos adversos cardiovasculares de ningún tipo. Los eventos adversos comunicados fueron reactogenicidad leve a moderada, principalmente dolor en el sitio de la inyección, fatiga, cefalea, fiebre y linfadenopatía. No se reportaron eventos serios<sup>(3)</sup>. Tampoco en los documentos elaborados por la FDA y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con los datos aportados por el laboratorio para su autorización se describen eventos cardiovasculares de este tipo<sup>(4,5)</sup>.

### Miocarditis tras la comercialización de la vacuna ARNm contra SARS-CoV-2 de Pfizer BioNTech

Por lo que se comentó previamente, ni las miocarditis ni las pericarditis habían sido descritas tras la administración de estas vacunas en las etapas de investigación preaprobación. Fue un hallazgo luego de la administración masiva durante la fase IV del de-

sarrollo de los medicamentos, es decir la fase poscomercialización o de farmacovigilancia. Como sucede con otros eventos adversos, es posible que su no detección en etapas iniciales precomercialización esté vinculado a la baja frecuencia del evento. Tanto la miocarditis como la pericarditis son consideradas eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) a monitorizar durante la farmacovigilancia de las vacunas anti COVID-19<sup>(6)</sup>. Su inclusión como AESI está justificada debido al riesgo de que podrían ser provocados tanto por la infección natural como por un posible mecanismo de base inmunopatológica de las vacunas en uso<sup>(7)</sup>. Entre los mecanismos patogénicos propuestos también se sugiere la toxicidad directa mediada por la proteína espiga del virus<sup>(8)</sup>. Dado el alerta generado con estos eventos a nivel internacional y la necesidad de conocer más sobre si existe o no relación causal con la vacunación, el grupo de estudio sobre AESI, la Colaboración Brighton, que trabaja junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha actualizado su algoritmo de análisis de este evento<sup>(9)</sup>.

### La miocarditis como ESAVI, antes y ahora

La miocarditis luego de la vacunación es un efecto adverso que se ha observado previamente con otras vacunas, por ejemplo tras la vacuna antivariólica. Se trata de un evento raro pero que puede ser severo<sup>(10,11)</sup>. En el sistema de farmacovigilancia norteamericano, entre 1990 y 2018, las notificaciones de este tipo representaron el 0,1% del total de las notificaciones de efectos adversos<sup>(12)</sup>. En un estudio prospectivo pre y postvacunal se identificó que la mayoría de las perimiocarditis tras la vacunación antivariólica eran eventos subclínicos, identificados por aumento de las troponinas<sup>(11)</sup>.

Luego del inicio de vacunación masiva a nivel mundial con vacunas de ARNm como la de Pfizer-BioNTech o Moderna se comenzaron a notificar casos de miocarditis en Estados Unidos e Israel, con el patrón y características descritas anteriormente (jóvenes, hombres, tras la segunda dosis). Además de los siete casos analizados en el trabajo de Marshall y colaboradores, existen otros reportes de casos que se han ido publicando. Mouch y colaboradores describieron seis casos de miocarditis en 3 semanas durante el mes de enero de 2021 en el hospital Hillel Yaffe Medical Center, Hadera, Israel. Los autores comparan el número de casos de miocarditis recientes (período vacunal) con el número de casos de miocarditis en la población general en el período prevacunal. En dicho hospital, que asiste aproximadamente 500.000 personas, entre diciembre y marzo, en los últimos 5 años, la frecuencia mensual de miocarditis era de

1.177 casos. Los autores señalan que las cifras observadas en las 3 primeras semanas de enero indican un aumento respecto al periodo “prevacunal”. Destacan la importancia que tuvo contar con aprobaciones de emergencia para estas vacunas contra SARS-CoV-2 para el control de la pandemia y disminuir su morbimortalidad, y señalan que la vacunación masiva en un corto periodo, especialmente en países desarrollados, permitió la identificación de posibles eventos adversos raros<sup>(10)</sup>.

También se ha comunicado un aumento en la incidencia de miocarditis y pericarditis durante el periodo de vacunación en 40 hospitales norteamericanos<sup>(12)</sup>. Más allá del análisis de los casos publicados, es importante señalar que se dispone de notificaciones de los sistemas de farmacovigilancia de los países que están administrando estas vacunas y que tienen larga trayectoria en la monitorización postcomercialización. A diciembre de 2021, el Centro para el Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, había confirmado 265 casos de miocarditis o pericarditis en personas de 12 a 15 años. La mayoría de los casos analizados habían tenido buena evolución clínica. Se evidenció que estos eventos representaban el 83% de los eventos adversos luego de la segunda dosis. En la reunión del Comité de Expertos en vacunación del CDC (ACIP por sus siglas en inglés), Tom Shimabukuro, el subdirector de la oficina de seguridad de vacunas del CDC presentó, el 23 de junio de 2021, 1.226 casos de miocarditis, el 39,4% (484) eran menores de 29 años, casi el 75% varones y 67,5% notificadas luego de la segunda dosis de la vacuna de Pfizer o Moderna. En total, la tasa de eventos calculada era de 12,6 por millón de dosis de vacunas administradas en Estados Unidos<sup>(13,14)</sup>. La FDA emitió un comunicado sobre este riesgo el 25 de junio de 2021, donde expresó que se agregaría a los documentos informativos, tanto para el personal de salud como para los usuarios (*Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine* y *Fact Sheet for Recipients and Caregivers*), una advertencia sobre el riesgo de aparición de estos eventos<sup>(15)</sup>. A pesar de ello, tanto el CDC como la FDA señalan que la relación beneficio riesgo de la vacuna es favorable ya que la infección por SARS-CoV-2 también puede producir miocarditis o pericarditis y que con la vacunación se previenen otras complicaciones de la infección. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) sigue evaluando el riesgo de aparición de este tipo de eventos<sup>(16,17)</sup>. A fines de mayo, se habían reportado 122 casos de miocarditis y 126 casos de pericarditis, en un total de 160 millones de dosis de vacuna Comirnaty (nombre con el que se comercializa la vacuna de Pfizer BioNTech en Europa) administradas. En diciembre el comité de seguridad de la EMA (PARC)

finalizó su análisis de las miocarditis y pericarditis reportadas secundarias a la administración de la vacuna, incluyendo en su incorporación como un efecto adverso muy raro atribuible a la misma<sup>(18,19)</sup>. Finalmente, es importante señalar que varios países, entre los que se encuentra el Reino Unido, han identificado a través de farmacovigilancia espontánea, casos de miocarditis y pericarditis no solo con vacunas de plataforma ARNm, sino también con vacunas de otras plataformas como las vacunas de vector<sup>(20)</sup>.

## Posición de la Organización Mundial de la Salud

En junio de 2021 la OMS amplió la recomendación de la vacuna Pfizer-BioNTech a partir de los 12 años y en noviembre la extendió a niños entre 5 y 11 años. La OMS planteó como estrategia para el control de la pandemia alcanzar una cobertura vacunal de 40% a fines de 2021 y de 70% a mediados de 2022. El objetivo es garantizar un ritmo equitativo en la implementación global de la vacunación, priorizando las personas con mayor riesgo de enfermedad grave. Es importante señalar que, hasta la fecha, estos objetivos aún no se han alcanzado.

En relación a la vacunación de niños de 5 años en adelante, la OMS recomienda comenzar con aquellos de mayor riesgo y que se inicie la vacunación de niños sanos cuando se haya logrado una alta cobertura vacunal con dos dosis en todos los grupos prioritarios de riesgo<sup>(21)</sup>.

En octubre de 2021, el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) concluyó que, en todos los grupos de edad, los beneficios de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 en la reducción de hospitalizaciones y muertes superan los riesgos. Las señales de seguridad identificadas después de la implementación generalizada, como la miocarditis, aunque raras, se notifican con mayor frecuencia en jóvenes de 16 a 24 años, en particular hombres; y según el informe de noviembre de 2021 de la OMS, aún no se ha determinado el riesgo de miocarditis en niños y adolescentes.

## Recomendaciones ante sospecha de miocarditis o pericarditis

Se debe sospechar miocarditis o pericarditis en aquellas personas que en los 7 días luego de recibir vacuna anti COVID-19 presentan dolor torácico agudo acompañado o no de disnea y palpitaciones. La evaluación inicial de estos pacientes debe incluir electrocardiograma, dosificación de troponina en sangre, marcadores de inflamación como la proteína C reactiva (PCR) o velocidad de eritrosedimentación (VES) y test de rt-PCR y serología para virus SARS-CoV-2. Además se

debe incluir investigación de otras etiologías. En los pacientes en que el evento se relacione con la vacunación, se recomienda retrasar la segunda dosis<sup>(22)</sup>. Es importante realizar el seguimiento clínico a largo plazo para conocer la evolución final del caso. Todos los profesionales de la salud deberían reportar todos los eventos de miocarditis que observen tras la administración de estas vacunas<sup>(23)</sup>. En nuestro país la notificación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación/inmunización (ESAVIS) se realiza al Ministerio de Salud Pública<sup>(24)</sup>.

## Reflexiones finales

Las vacunas han significado un gran avance en el control de esta pandemia sobre todo por su impacto en la morbimortalidad por esta infección. El balance beneficio-riesgo de la vacunación contra el SARS-CoV-2, al igual que para las vacunas incluidas en los planes regulares de vacunación, viene siendo favorable. La detección precoz de problemas vinculados a la vacunación contribuye no solo a poder ajustar recomendaciones, en caso que fuera necesario, sino a mantener la confianza en esta herramienta de prevención primaria. Como medicamentos nuevos, es posible que se describan nuevos aspectos tanto en relación a su beneficio como a su riesgo. A esto se agrega en el caso de las nuevas tecnologías la evaluación de la seguridad y los efectos a largo plazo<sup>(25-28)</sup>. La comunicación y análisis de los datos de la farmacovigilancia, tanto de la notificación espontánea como de la vigilancia activa, son importantes para actualizar las recomendaciones y contribuir a la efectividad de las medidas destinadas al control de la pandemia.

## Referencias bibliográficas

1. Marshall M, Ferguson I, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins J, et al. Symptomatic acute myocarditis in 7 adolescents after Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. *Pediatrics* 2021; 148(3):e2021052478.
2. Polack F, Thomas S, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383(27):2603-15.
3. Frenck R, Klein N, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med* 2021; 385(3):239-50.
4. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162, PF-07302048) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: briefing document. Meeting date 10 December 2020. Silver Spring, MD: FDA, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144246/download>. [Consulta: 18 julio 2021].
5. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report. Comirnaty. Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000. 19 February 2021. Amsterdam: EMA, 2021. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf). [Consulta: 18 julio 2021].
6. Safety Platform for Emergency vaccines. SO2-D2.1.2 Priority List of COVID-19 adverse events of special interest: Quarterly update December 2020. Decatur, GA: SPEAC, 2020. Disponible en: [https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/01/SO2\\_D2.1.2\\_V1.2\\_COVID-19\\_AESI-update-23Dec2020-review\\_final.pdf](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/01/SO2_D2.1.2_V1.2_COVID-19_AESI-update-23Dec2020-review_final.pdf). [Consulta: 18 julio 2021].
7. Cramer J. Brighton Collaboration Webinar on Tools for COVID-19 Vaccine Safety Assessment. Decatur, GA: SPEAC, 2020. Disponible en: [https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2020/09/SPEAC-tools-webinar\\_20200825.pdf](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2020/09/SPEAC-tools-webinar_20200825.pdf). [Consulta: 18 julio 2021].
8. Doshi P. Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? *BMJ* 2021; 373:n1244. doi: 10.1136/bmj.n1244
9. Brighton Collaboration. Myocarditis/Pericarditis case definition. Decatur, GA: Brighton Collaboration, 2021. Disponible en: <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>. [Consulta: 18 julio 2021].
10. Abu Mouch S, Roguin A, Hellou E, Ishai A, Shoshan U, Mahamid L, et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine* 2021; 39(29):3790-3.
11. Faix D, Gordon D, Perry L, Raymond I, Tati N, Lin G, et al. Prospective safety surveillance study of ACAM2000 smallpox vaccine in deploying military personnel. *Vaccine* 2020; 38(46):7323-30.
12. Diaz G, Parsons G, Gering S, Meier A, Hutchinson I, Robicsek A. Myocarditis and pericarditis after vaccination for COVID-19. *JAMA* 2021; 326(12):1210-2.
13. Su J, McNeil M, Welsh K, Marquez P, Ng C, Yan M, et al. Myopericarditis after vaccination, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990-2018. *Vaccine* 2021; 39(5):839-45.
14. Su JR. COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years. Advisory Committee on Immunization Practices January 5, 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-covid-su-508.pdf>. [Consulta: 3 febrero 2022].
15. Food and Drug Administration. FDA news release. Coronavirus (COVID-19) update: June 25, 2021. Silver Spring, MD: FDA, 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>. [Consulta: 18 julio 2021].
16. European Medicine Agency. COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis. Amsterdam: EMA, 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>. [Consulta: 20 julio 2021].
17. European Medicine Agency. COVID-19 vaccine safety update. Amsterdam: EMA, 2021. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf). [Consulta: 20 julio 2021].
18. Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor en Vacunas. La EMA y la AEMPS informan de la miocarditis y las vacunas ARNm. Madrid: AEP, 2021. Disponible en: <https://vacunas.aep.org/profesionales/noticias/covid-vacunas-ARNm-miocarditis-EMA-y-AEMPS-9jul2021>. [Consulta: 20 julio 2021].

19. European Medicine Agency. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 29 November - 2 December 2021. Amsterdam: EMA, 2021. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-29-november-02-december-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-29-november-02-december-2021_en.pdf). [Consulta: 3 febrero 2022].
20. United Kingdom. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Coronavirus vaccine: weekly summary of Yellow Card reporting. London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>. [Consulta: 20 julio 2021].
21. WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents> [Consulta 3/2/2022].
22. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical considerations: myocarditis and pericarditis after receipt of mRNA COVID-19 vaccines among adolescents and young adults. Atlanta, GA: CDC, 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>. [Consulta: 20 julio 2021].
23. World Health Organization. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. Geneva: WHO, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>. [Consulta: 20 julio 2021].
24. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Notificación eventos adversos. Montevideo: MSP, 2021. Disponible en: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>. [Consulta: 20 julio 2021].
25. Zou X, Cao B. COVID-19 vaccines for children younger than 12 years: are we ready? *Lancet Infect Dis* 2021; 21(12):1614-5.
26. Bozkurt B, Kamat I, Hotez P. Myocarditis with COVID-19 mRNA vaccines. *Circulation* 2021; 144(6):471-84.
27. Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S, Zaccardi F, Shankar-Hari M, et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nat Med*. 2021. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01630-0>
28. Oster ME, Shay DK, Su JR, Gee J, Creech BC, Broder KR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. *JAMA*. 2022; 327(4):331-340.

**Correspondencia:** Comité Farmacología y Terapéutica.  
Correo electrónico: [comitefarmacologia@sup.org.uy](mailto:comitefarmacologia@sup.org.uy)

Todos los autores declaran haber colaborado en forma significativa  
Valentina Catenaccio, ORCID 0000-0003-4236-610X  
Noelia Speranza, ORCID 0000-0002-3330-9974  
Lorena Pardo, ORCID 0000-0002-4827-5893  
Andrea Rodríguez, ORCID 0000-0001-8913-3085  
Carlos Zunino, ORCID 0000-0002-4944-0181  
Martin Notejane, ORCID 0000-0003-3834-0724  
Gustavo Giachetto, ORCID 0000-0003-3775-4773