

\* Jorge R. Miranda Massari, Bs Pharm, PharmD, RPh<sup>1,2</sup> , Michael J. González, DSc, NMD, PhD<sup>2,3,4†</sup>  
Catedrático, Escuela Farmacia Catedrático, Escuela Graduada de Salud

<https://orcid.org/0000-0002-5145-3574>  
[jorge.miranda2@upr.edu](mailto:jorge.miranda2@upr.edu)

† Dedicado a la memoria del Dr. Michael J. González, destacado profesional y educador en el campo de la Salud Pública y Nutrición puertorriqueña.

Submitted: 15 de abril de 2022 Accepted: 22 de abril de 2024 Published: 1 de agosto de 2024

## Resumen

**Objetivo:** Presentar aspectos importantes sobre la vacunación en niños.

**Materiales y Métodos:** Análisis de literatura obtenida en la base de datos PubMed.

**Resultados:** Se identificaron aspectos tales como los tipos de vacuna, mecanismos implicados en la reacción inmunológica que puede desencadenar en efectos adversos a la salud. Además, se discuten elementos esenciales relacionados al consentimiento informado como mecanismo ético en el ámbito de la salud.

**Conclusión:** Los autores no recomiendan las vacunas actuales para mujeres embarazadas, mujeres lactantes y menores de edad.

**Palabra clave:** Vacunación, Niños, Consentimiento Informado, SARS-CoV-2, COVID-19

## Abstract

**Aim:** To present important aspects of vaccination in children.

**Materials and methods:** Analysis of literature data found in the PubMed database.

**Results:** Aspects such as the types of vaccine, mechanisms involved in the immunological reaction that can trigger adverse health effects were identified. In addition, essential elements related to informed consent as an ethical mechanism in the health field are discussed.

**Conclusion.** Authors do not recommend current vaccines for pregnant women, nursing women and children.

**Keywords:** Vaccination, Children, Informed Consent, SARS-CoV-2, COVID-19

<sup>1</sup> School of Pharmacy, Medical Sciences Campus, UPR

<sup>2</sup> Naturopathic Sciences Program, EDP University

<sup>3</sup> School of Public Health, Medical Sciences Campus, UPR

<sup>4</sup> Universidad Central del Caribe, School of Chiropractic

Para tomar una decisión ponderada sobre cómo atender el tema de las vacunas de manera que protejamos la salud de nuestros jóvenes estudiantes se debe conocer el tema en detalle. Los criterios que utilizan para generar las guías de vacunas recomendadas varían de un país a otro de acuerdo con la evidencia que se considere de su necesidad para proteger de ciertas condiciones de acuerdo con los riesgos, la efectividad del producto y su seguridad.

Uno de los criterios más importantes en cuanto a la necesidad de protección de una infección es el funcionamiento del sistema inmunológico. Los individuos con sistemas inmunológicos balanceados y activos tienen menor riesgo de contraer infecciones, y cuando las contraen tienen menor severidad y menor duración de síntomas, así como menor riesgo de complicaciones.

Para el buen funcionamiento del sistema inmunológico, es fundamental tener una buena nutrición. Una alimentación donde comestibles refinados, procesados y de baja densidad nutricional es muy común va a causar insuficiencias de micronutrientes lo que disminuye el sistema inmunológico celular (glóbulos blancos y linfocitos) y el humoral (anticuerpos). De hecho, se ha reportado en estudios del Gobierno federal de EE. UU. (CDC) que hay una alta tasa de personas con insuficiencia de micronutrientes que apoyan el sistema inmunológico (Reider, et al. 2020). Existe evidencia disponible que indica que la suplementación con micronutrientes con roles de apoyo al sistema inmunológico puede modular y reducir el riesgo de infecciones (Gombart, et al. 2020). La nutrición y la suplementación es relevante, porque permite tener una defensa inmunológica apropiada. Una población con defensa inmunológica apropiada disminuye los riesgos de infección y de complicaciones, por lo cual tiene impacto en definir la necesidad de una vacuna, ya que esta decisión debe ser un balance de riesgo y beneficio.

Los siguientes tres factores son claves para entender el problema existente con el actual calendario de vacunación.

### *Agotamiento Inmunológico*

Las vacunas tradicionales funcionan utilizando un virus atenuado o muerto en un medio que al inyectarse causa inflamación para atraer diversos tipos de células blancas del sistema inmunológico innato, las cuales atrapan, rompen y procesan sus proteínas. Las células dendríticas inducen las respuestas del sistema adquirido (linfocitos). Un tipo de linfocitos T procesa la información de la proteína viral y la presenta a los linfocitos B para que estas produzcan anticuerpos. El proceso de producción de anticuerpos es estimulado por la vacuna lleva a el procesamiento de la información, el ensamblaje de moléculas de aminoácidos formando péptidos catalizado por enzimas, proceso que consume energía celular. Es importante reconocer la complejidad del proceso y los recursos que requiere, ya que mientras más vacunas se coloquen y con más frecuencia, más recursos moleculares y energéticos se requieren para que el sistema inmunológico produzca de anticuerpos funcionales.

Cuando los estímulos frecuentes retan al cuerpo para llevar al límite la capacidad de la producción de anticuerpos en términos enzimáticos, de aminoácidos disponibles y de energía metabólica, lo cual puede causar una diversidad de desbalances que incluyen entre otras el agotamiento inmunológico. Este agotamiento se refiere a una disfunción de los linfocitos T en la que pierden la capacidad de enlazarse a los virus y neutralizarlos, además de la disminución de la capacidad de generar anticuerpos funcionales. En resumen, se crea menor cantidad de anticuerpos y pierden la función antiviral.

Para el año 1962 el programa de vacunación de gobierno para los niños y adolescentes requería 5 dosis (OPV, Viruela, DTP), para el año 1983 se había aumentado a 24 dosis. Para el año 1986, el presidente Ronald Reagan aprobó una ley (Ley Nacional de daño a niños por Vacunas) para otorgar inmunidad a los fabricantes de las vacunas el cual los protegía de demandas por muertes o daños como consecuencia de las vacunas. Esta ley creó un fondo de compensación del cual se ha pagado unos 5 billones por daños por las vacunas, lo que se estima es una fracción de los verdaderos daños actuales (HRSA [a]; HRSA [b]). Después de 1986 hubo un rápido crecimiento en la cantidad de las vacunas recomendadas como necesarias. Para el 2018 ya se recomendaban 72 dosis. Lo que es un reto al sistema inmunológico especialmente de niños.

Referente al COVID, de acuerdo con el Informed Consent Action Network (ICAN), un 7.7% de los usuarios de V-safe (sistema de monitoreo de seguridad de vacunas del CDC) que son 782,913 personas, reportaron buscar atención médica ya sea por teleconsulta, una clínica de urgencias o sala de emergencia, o hospitalización luego de recibir una vacuna del COVID-19 (Reuters 10/2022).

## Confusión del Sistema Inmunológico

Diversas reacciones adversas están implicadas con las vacunas. Estas reacciones adversas a las vacunas pueden considerarse como resultado de la interacción entre la susceptibilidad del sujeto vacunado y diversos componentes de la vacuna. Entre los mecanismos implicados en estas reacciones se encuentra la imitación molecular. La imitación o mimetismo molecular se refiere a una similitud significativa entre ciertos elementos patógenos contenidos en la vacuna y proteínas humanas específicas. Esta similitud puede conducir a una reactividad cruzada inmune, en la que la reacción del sistema inmunológico hacia los antígenos patógenos puede dañar las proteínas humanas similares, causando esencialmente enfermedades autoinmunes (Segal, et al. 2018).

## Mejora Dependiente de Anticuerpos

Los anticuerpos, pueden ocasionalmente tener acciones disminuidas o contrarias. Pueden perder la habilidad de enlazar y neutralizar los virus y, en raras ocasiones, en realidad pueden aumentar la capacidad de un virus para ingresar a las células y causar un empeoramiento de la enfermedad a través de un mecanismo llamado mejora dependiente de anticuerpos (ADE). Se ha observado ADE en Dengue, SARS, MERS y otras infecciones por virus respiratorios humanos (Wen, et al. 2020; Okuya, et al. 2022). Datos de los estudios de virus respiratorios como el SARS-CoV-2 sugiere que los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden exacerbar la severidad de la infección por el mecanismo de ADE (Lee, et al. 2020). La constante producción de anticuerpos no neutralizantes reduce la capacidad de generar otros anticuerpos lo que permite una mayor infección de variantes.

## Consentimiento Informado

La responsabilidad sobre el mantenimiento y la promoción de la salud en una sociedad es compartida entre los gobiernos, las comunidades, las instituciones y el individuo. Las instituciones deben tener un gran cuidado administrando los recursos del país y las comunidades en cuanto a saneamiento, control de la contaminación, seguridad de los alimentos y otros. Sin embargo, cada individuo debe tomar las decisiones con respecto a su salud y su cuerpo, debido a que cada individuo vivirá con las consecuencias. Se debe presentar toda evidencia de riesgos y beneficios para tener un consentimiento verdaderamente informado. El consentimiento informado debe incluir información sobre los potenciales beneficio y riesgos de las vacunas. También debe incluir información sobre aspectos importantes del estilo de vida que protegen de infecciones contagiosas incluyendo el fortalecimiento del sistema inmunológico y la oportunidad de rechazar la vacuna por razones religiosas, filosóficas y médicas. El estado debe proteger los derechos humanos de sus ciudadanos y debe proveerse protección de acciones discriminatorias.

## Los Beneficios de las Vacunas

1. **Prevención de enfermedades:** Las vacunas son una herramienta para prevenir enfermedades infecciosas.
2. **Erradicación de enfermedades:** Las vacunas han demostrado ser fundamentales en la erradicación de enfermedades como la viruela y la poliomielitis.
3. **Inmunidad colectiva:** La vacunación masiva crea inmunidad colectiva, lo que reduce la propagación de enfermedades y protege a los individuos que no pueden vacunarse debido a condiciones médicas subyacentes.
4. **Reducción de hospitalizaciones y costos médicos:** La prevención de enfermedades a través de la vacunación reduce la carga de enfermedades en la sociedad, lo que a su vez reduce la necesidad de hospitalizaciones y el costo asociado de la atención médica.

## Riesgos de las Vacunas

1. **Efectos secundarios:** Al igual que con cualquier medicamento, las vacunas pueden tener efectos secundarios adversos. Hay efectos secundarios leves que desaparecen rápidamente, como fiebre, dolor en el lugar de la inyección o malestar general. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones más graves.
2. **Alergias:** Algunas personas pueden tener alergias a los componentes de las vacunas, como el huevo, la gelatina o el látex. Es importante informar al profesional de la salud sobre cualquier alergia conocida antes de recibir una vacuna.
3. **Riesgo de enfermedad:** Existe un pequeño riesgo de desarrollar la enfermedad que se está vacunando. La mayoría de las vacunas están diseñadas para ser inactivadas o debilitadas para no causar la enfermedad completa.
4. **Reacciones adversas graves:** Algunas vacunas pueden tener reacciones adversas graves, como convulsiones o reacciones alérgicas graves.

Debemos evaluar individualmente con ayuda de un profesional de la salud de confianza que ayude a evaluar los beneficios de la vacunación contra los riesgos. En general, para evaluar los riesgos y beneficios de las vacunas; se deben considerar los beneficios esperados de la vacuna, como la prevención de enfermedades, la eficacia y la importancia de prevenir la enfermedad en cuestión. También se deben analizar los posibles efectos secundarios y evaluando su frecuencia y gravedad. Es fundamental consultar fuentes confiables y profesionales de la salud competentes y de confianza y siempre considerando la situación personal de cada individuo. Además, se debe tener en cuenta que la evaluación de riesgos y beneficios es un proceso continuo que se actualiza constantemente.

## Inmunización contra el SARS-Cov-2

Todas las vacunas anteriores al 2020 eran microorganismos atenuados o desactivados que se integraban en una preparación. Al aplicarse esta preparación en el cuerpo humano, producía una estimulación de las células inmunológicas y resultaba finalmente en la producción de anticuerpos neutralizantes contra el microorganismo utilizado. Es relevante señalar que este método tradicional integra una cantidad de proteína estándar y utilizaba todas las proteínas del microorganismo, lo cual produce una reacción inmune predecible y completa. En cambio, las nuevas vacunas recomendados por el CDC y autorizados por el FDA para la inmunización contra el SARS-Cov-2 para el 2020, son sustancialmente diferentes a las vacunas tradicionales ya que, en lugar de contener proteínas del microorganismo en cuestión, lo que contiene es mRNA con la instrucción de producir la proteína de espiga del virus (Proteína S). Es importante aclarar que la evidencia en la literatura señala clara e inequívocamente que la proteína S es el elemento más perjudicial, nocivo y tóxico del virus SARS-Cov-2 (Miranda-Massari, et al. 2023).

Este cambio en diseño de la metodología es muy importante porque en lugar de suministrar una cantidad de proteína conocida, se inyecta mRNA con la instrucción para que los tejidos en el cuerpo del inoculado produzcan la proteína S.

El problema de la producción de la proteína S es que no se conoce la cantidad, la intensidad y por cuánto tiempo se va a producir este tóxico. Esto que tiene el potencial de causar muchos efectos adversos (González, et al. 2022; Lesgars, et al. 2023).

Otro aspecto relacionado a las inoculaciones noveles de tecnología mRNA es que se cambió la en la definición del término vacuna, ya que el termino original se refería a productos que contenían todas las proteínas del agente infeccioso. Son productos diferentes, pero se le llamó vacuna al producto génico para crear confianza en el público.

Este producto en cambio es una técnica de manipulación genética para obligar a los tejidos a producir proteína S para estimular la producción de anticuerpos. La proteína S es el elemento toxico que induce coágulos, inflamación y daño a la mitocondria. Es por eso que afectan nervios y tejido cardiaco pues son la más energía requieren. Esta proteína S también cambia su conformación estructural con frecuencia por la alta tasa de mutaciones de del virus SAR-Cov2. Por esta razón las inoculaciones pierden rápidamente la capacidad de neutralizar el virus.

En consecuencia, se ha observado que la efectividad de las inoculaciones baja rápidamente por lo que hay que sacar nuevas inoculaciones con frecuencia. Al tener personas con una vacuna y varios refuerzos que continúan enfermando, se decidió cambiar la definición de individuo completamente vacunado. De esa manera podían justificar que personas vacunadas con uno o más refuerzos cayeran hospitalizadas o murieran de COVID, diciendo que no estaban totalmente vacunadas.

## Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

El Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas es un programa estadounidense para monitorizar la seguridad de las vacunas, creado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los registros de efectos adversos incluyendo muertes posteriores a la inmunización con productos mRNA en tres años es mucho mayor a la totalidad de los efectos adversos registrados por todas las vacunas desde 1990 (hace 34 años). Al examinar los datos del VAERS durante el primer año de las inoculaciones mRNA se encuentra que un año de inoculaciones contra el COVID comparado con 30 años de todas las demás vacunas combinadas La cantidad de eventos adversos y los eventos incapacitantes son comparables. Sin embargo, con hay más muertes, hospitalizaciones y eventos peligrosos para la vida (Saxon, 2022).

Los informes de seguridad de casos individuales graves y los eventos adversos graves después de las vacunas fueron 51,498 y 271,444 respectivamente. La hipertensión fue la comorbilidad más común (22%). Se detectó que las probabilidades de infarto agudo de miocardio aumentaron por 10 veces. Aquellos que habían sufrido un infarto de miocardio (IM) tenían 5,7 veces más probabilidades de sufrir un IM luego de inmunización. Además, los pacientes que padecían fibrilación auricular (FA), lesión renal aguda (IRA), accidente cardiovascular (ACV) o embolia pulmonar (EP) tenían 7,02 veces, 39,09 veces, 6,03 veces o 3,97 veces más probabilidades de sufrir cada efecto adverso posterior a la inmunización respectivamente, (Choi et al. 2024). En un estudio, el 21 % de los recipientes con BNT162b2 informaron eventos adversos relacionados a la inoculación, una tasa que es significativamente mayor que la del grupo de placebo (5 %) (Polack et al. 2020).

## Otras Vacunas

**Gardasil®** es una vacuna contra el papilomavirus humano (HPV). La misma se promueve para prevenir la proliferación de ciertas cepas del HPV y disminuir el riesgo de ciertos tipos de cáncer.

Hay varios tipos de vacunas de HPV de acuerdo al número de cepas utilizados. Los estudios con diversos tipos de vacunas han encontrado efectos adversos considerables (Martínez-Lavín et al. 2017).

1. En comparación con 2,871 mujeres que recibieron placebo de aluminio, el grupo de 2,881 mujeres inyectadas con la vacuna bivalente contra el VPH tuvo más muertes en el seguimiento (14 frente a 3,  $p = 0,012$ ).

2. En comparación con 7.078 niñas a las que se les administró la vacuna tetravalente contra el VPH, 7.071 niñas que recibieron la dosis 9-valente tuvieron eventos adversos sistémicos más graves (3,3 frente a 2,6%,  $p = 0,01$ ).

3. Un análisis en niñas y jóvenes danesas reportó los efectos adversos en vacunas HPV y encontró una alta proporción de estos informes incluían síntomas de trastorno cognitivo (78%), dolor abdominal (77%), disuria (60%) y trastorno del sueño (60%) (Ward D et al. 2017).

4. De 40,735 informes VAERS después de la vacunación contra el VPH, identificamos 29 informes POTS que cumplieron completamente con los criterios de diagnóstico. De ellos, 27 (93,1%) eran del sexo femenino y la edad media fue de 14 años (rango 12-32). La mediana del tiempo desde la vacunación hasta el inicio de los síntomas fue de 43 días (rango 0-407); la mayoría (18, 75,0%) tuvo inicio entre 0 y 90 días. Los síntomas frecuentemente reportados concomitantemente incluyeron dolor de cabeza (22, 75,9%) y mareos (21, 72,4%). Veinte (68,9%) informes documentaron antecedentes de afecciones médicas preexistentes, de las cuales fatiga crónica (5, 17,2%), asma (4, 13,8%) y dolor de cabeza crónico (3, 10,3%) (Arana j et al. 2017).

## Conclusión

Ante los hallazgos identificados previamente, se recomienda es que antes de definir el régimen de vacunación de cada niño se evalúe y se tome en consideración los aspectos específicos de su historial médico y que apliquen las vacunas de una forma individual y de forma separada (no en conjunto). Se recomienda que se espere un periodo de por lo menos tres meses entre una vacuna y otra para reducir la posibilidad de efectos adversos. No recomendamos la inoculación de COVID ni para niños, mujeres embarazadas ni lactantes.

## Referencias

- Arana, J., Mba-Jonas, A., Jankosky, C., Lewis, P., Moro, P. L., Shimabukuro, T. T., & Cano, M. (2017). Reports of postural orthostatic tachycardia syndrome after human papillomavirus vaccination in the vaccine adverse event reporting system. *The Journal of Adolescent Health: Official Publication of the Society for Adolescent Medicine*, 61(5), 577–582. <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2017.08.004>
- Choi, J. Y., Lee, Y., Park, N. G., Kim, M. S., & Rhie, S. J. (2024). Serious safety signals and prediction features following COVID-19 mRNA vaccines using the vaccine adverse event reporting system. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 17(3), 356. <https://doi.org/10.3390/ph17030356>
- Gombart, A. F., Pierre, A., & Maggini, S. (2020). A Review of Micronutrients and the Immune System-Working in Harmony to Reduce the Risk of Infection. *Nutrients*, 12(1), 236. <https://doi.org/10.3390/nu12010236>
- González, M.J., Miranda-Massari, J.R., McCullough, P.A., Marik, P.E., Kory, P. Cole, R., Vanden Bossche, G., ... Ricart, C.M. (2022). An international consensus report on SARS-Cov-2, COVID 19, and the Immune System: An Orthomolecular view. *J Orthomol Med*. 37(1). <https://isom.ca/article/an-international-consensus-report-on-sars-cov-2-covid-19-and-the-immune-system-an-orthomolecular-view/>
- Health Resources & Services Administration (HRSA)a. (2024). *About the national vaccine injury compensation program*. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about#:~:text=The%20National%20Childhood%20Vaccine%20Injury,be%20injured%20by%20certain%20vaccines.>
- Health Resources & Services Administration (HRSA)b. (2024). *Data & statistics*. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vicp/vicp-stats-01-01-24.pdf0>.
- Lesgards, J.F., Cerdan, D., Perronne, C., Sabatier, J.M., Azalbert, X., Rodgers, E.A., McCullough, P.A. (2023). Toxicity of SARS-CoV-2 Spike Protein from the Virus and produced from COVID-19 mRNA or Adenoviral DNA Vaccine. *Arch Microbiol & Immunol*. 7(3):121-138.
- Lee, W. S., Wheatley, A. K., Kent, S. J., & DeKosky, B. J. (2020). Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies. *Nature microbiology*, 5(10), 1185–1191. <https://doi.org/10.1038/s41564-020-00789-5>
- Martínez-Lavín, M., & Amezcua-Guerra, L. (2017). Serious adverse events after HPV vaccination: A critical review of randomized trials and post-marketing case series. *Clinical Rheumatology*, 36(10), 2169–2178. <https://doi.org/10.1007/s10067-017-3768-5>
- Okuya, K., Hattori, T., Saito, T., Takadate, Y., Sasaki, M., Furuyama, W., Marzi, A., Ohiro, Y., Konno, S., Hattori, T., & Takada, A. (2022). Multiple routes of antibody-dependent enhancement of SARS-CoV-2 infection. *Microbiology Spectrum*, 10(2), e0155321. <https://doi.org/10.1128/spectrum.01553-21>
- Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Jr, Hammitt, L. L., Türeci, Ö., ... C4591001 Clinical Trial Group (2020). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
- Reider, C. A., Chung, R. Y., Devarshi, P. P., Grant, R. W., & Hazels Mitmesser, S. (2020). Inadequacy of immune health nutrients: Intakes in US adults, the 2005-2016 NHANES. *Nutrients*, 12(6), 1735. <https://doi.org/10.3390/nu12061735>
- Saxon, S. (2022). *The COVID-19 VACCINES & Beyond ...: What the medical industrial complex is not telling us*. Invitation to Destiny, LLC.
- Segal, Y., & Shoenfeld, Y. (2018). Vaccine-induced autoimmunity: the role of molecular mimicry and immune crossreaction. *Cellular & Molecular Immunology*, 15(6), 586–594. <https://doi.org/10.1038/cmi.2017.151>
- Ward, D., Thorsen, N. M., Frisch, M., Valentiner-Branth, P., Mølbak, K., & Hviid, A. (2019). A cluster analysis of serious adverse event reports after human papillomavirus (HPV) vaccination in Danish girls and young women, September 2009 to August 2017. *Euro Surveill: Bulletin European sur les maladies transmissibles = European Communicable Disease Bulletin*, 24(19), 1800380. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.19.1800380>
- Wen, J., Cheng, Y., Ling, R., Dai, Y., Huang, B., Huang, W., Zhang, S., & Jiang, Y. (2020). Antibody-dependent enhancement of coronavirus. *International Journal of Infectious Diseases: IJID: Official Publication Of The International Society For Infectious Diseases*, 100, 483–489. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.09.015>