

PROTOCOLO DE VACUNACIÓN FRENTE A NEUMOCOCO EN POBLACIÓN INFANTIL

Sección de Promoción y Educación para la Salud

Servicio de Salud Pública

Dirección General de Salud Pública

Agosto 2024

Firma 1: **14/08/2024 - Luis Javier Vilorio Raymundo**
JEFE DE SERVICIO DE SALUD PUBLICA-D.G. DE SALUD PUBLICA
Firma 2: **14/08/2024 - Maria Isabel de Frutos Iglesias**
DIRECTORA GENERAL-D.G. DE SALUD PUBLICA

CSV: A0600AIQE+byD+ryfu96mgNQcLmjJLYdAU3n8j



1. INTRODUCCIÓN

La infección por *Streptococcus pneumoniae* produce un amplio espectro de patologías, desde formas más leves o con pocas complicaciones (neumonía, otitis media, mastoiditis, sinusitis y otras enfermedades comunes del tracto respiratorio superior), hasta formas graves de enfermedad neumocócica invasora (ENI), como neumonía bacteriémica, meningitis o sepsis que, aunque menos frecuentes, generan una mayor morbimortalidad.

Para la protección frente a estas infecciones existen dos tipos de vacunas antineumocócicas: “polisacáridicas sencillas o simples” (no conjugadas) que ofrecen menor respuesta inmune (especialmente en niños pequeños e inmunodeprimidos), y las “polisacáridicas conjugadas” (en las que el polisacárido se une a una proteína transportadora para aumentar su inmunogenicidad) que inducen memoria inmunitaria e inmunidad mucosal. Hasta fechas recientes se disponía de vacunas conjugadas frente a 13 serotipos (VNC-13) y vacunas polisacáridas sencillas frente a 23 serotipos (VNP-23).

Durante el año 2000 se introdujo la vacunación frente al neumococo con la vacuna polisacárida de 23 serotipos (VNP-23, Pneumovax 23®) en la población de 65 años o más, especialmente coincidiendo con las campañas de vacunación antigripal. Posteriormente, al rebajar la edad de vacunación antigripal a los 60 años durante la temporada 2006-2007, también se rebajó la edad de la vacunación antineumocócica reforzando así la sinergia entre ambas vacunaciones.

Durante el 2015 se introdujo en el calendario vacunal infantil la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC-13, Prevenar 13®) con una pauta de 3 dosis (2, 4 y 12 meses al principio, bajando posteriormente la dosis booster a los 11 meses de edad), vacuna que estaba aplicándose de forma privada con importantes coberturas vacunales a pesar de no estar en el calendario lo que, sumado a su incorporación al calendario, motivó una reducción de la incidencia de enfermedad neumocócica por los serotipos incluidos en la vacuna en todos los grupos de edad.

En 2022 se autorizó la vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC-20, Apexxnar®) con indicación a partir de los 18 años, en la que se aúnan las ventajas del mecanismo de acción de las vacunas conjugadas, que consiguen que en la respuesta inmune participen no solo linfocitos B sino también los linfocitos T, permitiendo una respuesta más potente y, sobre todo, proporcionando memoria inmune.

Este hecho, junto con la mayor cobertura de serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F) motivó que, en junio de 2023, Cantabria incorporará en su calendario vacunal, a partir de los 60 años y en los protocolos de vacunación de las personas con determinadas condiciones de riesgo, la vacuna conjugada de 20 serotipos (VNC-20, Apexxnar®) sustituyendo la VNP-23 hasta entonces utilizada.

A fecha 12 de marzo de 2024, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó el uso de la vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos en población pediátrica a partir de las

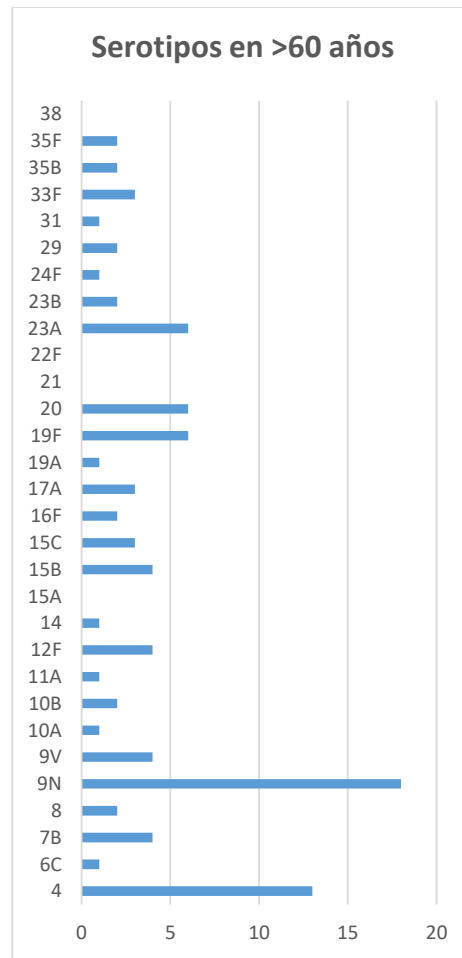
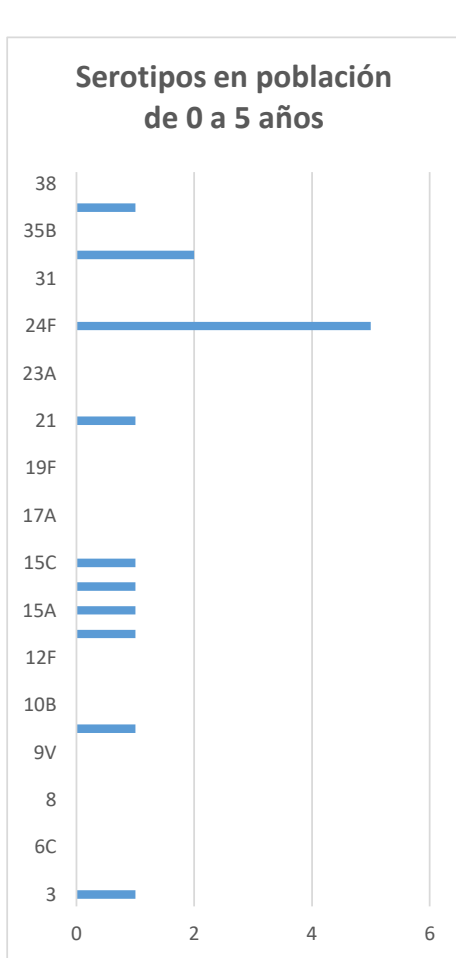


6 semanas de vida. Esta autorización conlleva el cambio del nombre comercial de la vacuna conjugada de 20 serotipos de Apexxnar® a Prevenar 20®.

Por tanto, actualmente se encuentran autorizadas en España tres vacunas conjugadas frente a neumococo. Una frente a 13 serotipos, otra frente a 15 serotipos y otra frente a 20 serotipos (VNC-13, VNC-15 y VNC-20 respectivamente) autorizadas para su administración a partir de las 6 semanas de edad.

Los serotipos frente a los que proporcionarían protección cada una de ellas son los siguientes:

| Vaccine | 1 | 3 | 4 | 5 | 6A | 6B | 7F | 9V | 14 | 18C | 19A | 19F | 23F | 22F | 33F | 8 | 10A | 11A | 12F | 15B | |
|----------------|---|---|---|---|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|---|
| PCV13 (Pfizer) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | |
| PCV15 (Merck) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | |
| PCV20 (Pfizer) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |



Tras realizar una revisión de los serotipos aislados en Cantabria en los últimos años causantes de casos de ENI en dos grupos de edad (entre 0 y 5 años y en mayores de 60 años) se ha podido comprobar que entre los serotipos circulantes en nuestra Comunidad se encuentran parte de los serotipos adicionales frente a los que proporciona protección VNC-20:

- La VNC-20 proporciona protección frente a 5 serotipos adicionales (8, 10A, 11A, 15B y 33F) respecto a la VNC-13.
- La VNC-20 proporciona protección frente a 4 serotipos adicionales (8, 10A, 11A y 15B) respecto a la VNC-15.

Con el fin de mejorar la protección frente a la enfermedad neumocócica, ampliando los serotipos cubiertos por la vacunación y teniendo en cuenta los circulantes en nuestra Comunidad, simplificar la pauta de vacunación secuencial y disponer de una única vacuna para diferentes grupos de población, se pretende incorporar la vacuna antineumocócica conjugada 20 valente (VNC-20, Prevenar 20®) en el Calendario de vacunaciones de Cantabria a lo largo de toda la vida a:

- Población infantil con una pauta primaria de 3 dosis (2, 4 y 6 meses de edad) y una dosis de refuerzo a los 11 meses de edad.
- Población adulta ≥ 60 años con una dosis.
- Determinados grupos de riesgo como se recoge en el documento "Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones", aprobado por la Comisión de Salud Pública en septiembre de 2018.



2. VACUNAS DISPONIBLES

A partir de la fecha de este protocolo se va a disponer en Cantabria de una única vacuna para protección frente al neumococo:

| Nombre comercial | Laboratorio | Tipo | Número de serotipos | Edad |
|-----------------------|-------------|------------------|---------------------|-------------|
| Prevenar20®/Apexxnar® | Pfizer | Conjugada VNC 20 | 20 | ≥ 6 semanas |

Esta vacuna conjugada ofrece una inmunidad superior y más duradera que las anteriormente usadas polisacáridas e inducen una mejor respuesta inmunitaria ya que además ejercen efecto en la inmunidad local a nivel de mucosas por lo que disminuye la colonización nasofaríngea, y ello repercute en una menor transmisibilidad de la enfermedad.

Para la implantación es necesario hacer la adaptación correspondiente con cambio progresivo en las pautas, en función de la edad, estado de vacunación previo y grupo de riesgo.



3. DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20 VALENTE (PREVENAR 20®)

Composición

La vacuna neumocócica conjugada 20 valente, Prevenar 20® (antes llamada Apexxnar®), contiene 20 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F). Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,2 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto del polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,4 microgramos conjugados con la proteína transportadora CRM197 (51 microgramos) y absorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Dentro del listado de excipientes consta: cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Contraindicaciones y precauciones

La vacunación con Prevenar 20® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados o al toxoide diftérico.

La vacuna no está autorizada para administrarse por ficha técnica en menores de 6 semanas de edad.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión, tanto primaria como secundaria a cualquier tratamiento.

Efectos adversos

La aparición de efectos adversos de manera inmediata es infrecuente. Los efectos adversos asociados a la vacunación, tanto los locales como los sistémicos, son similares a los evidenciados con otras vacunas y han sido reportados como de intensidad leve o moderada remitiendo en pocos días tras la vacunación.

Administración de la vacuna

La vacuna se administra por vía intramuscular. Los lugares preferidos son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo) en lactantes o el músculo deltoides del brazo en niños y adultos.

Se presenta en forma líquida en jeringas precargadas de 0,5 ml. Se debe agitar vigorosamente la vacuna, antes de la administración, hasta que la suspensión blanca sea homogénea, sin detectarse partículas en suspensión.

La vacuna se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico. El riesgo de hemorragia en pacientes con trastornos de la coagulación se debe evaluar cuidadosamente antes de la administración intramuscular de cualquier vacuna, y se debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente los riesgos.



Interacción con otras vacunas

No mezclar Prevenar 20® con otras vacunas o productos en la misma jeringa.

En **población infantil** la vacuna Prevenar 20® se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tosferina acelular, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, sarampión, paperas, rubéola y varicela. En los ensayos clínicos, se permitió la administración concomitante de vacunas contra el rotavirus con Prevenar 20 y no se observaron problemas de seguridad.

Conservación de la vacuna

Se conservará en nevera (entre 2 °C y 8 °C), en posición horizontal para minimizar el tiempo de resuspensión.

No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.



4. VACUNACIÓN SISTEMÁTICA EN POBLACIÓN INFANTIL

Con fecha de la aprobación de este Protocolo se debe realizar el cambio en la vacunación sistemática antineumocócica pediátrica a VNC20 (Prevenar 20®), pasando a **una pauta 3+1**, es decir, 3 dosis en primovacuna (2, 4 y 6 meses) y una dosis booster (11 meses).

En el caso de niños que hayan comenzado la vacunación frente al neumococo con VNC13 y aún no hayan completado la vacunación, se continuará con la vacuna VNC20, de la siguiente manera:

- Niños con antecedente de 1 dosis de VNC13 a los 2 meses de edad: completar la primovacuna con 2 dosis de VNC20 (a los 4 y 6 meses de edad) y una dosis de refuerzo a partir de los 11 meses de edad.
- Niños menores de 7 meses con antecedente de 2 dosis de VNC13 (a los 2 y 4 meses de edad): completar la primovacuna con una dosis de VNC20 a los 6 meses de edad y una dosis de refuerzo a los 11 meses de edad.
- Niños de 7 meses o más, con antecedente de 2 dosis de VNC13 (a los 2 y 4 meses de edad): se administrará una única dosis de VNC20 a los 11 meses de edad.

Los niños que hayan completado la vacunación con VNC13 con pauta 2+1 (2, 4, y 11 meses de edad): **no precisan** dosis adicionales de VNC20, salvo que presenten algún factor de riesgo (ver apartado 6).

Tabla 1. Pauta de vacunación sistemática infantil en función de las dosis previas de vacuna VNC13

| Antecedentes de vacunación | Pauta (nº dosis) | Edad de administración | | | |
|--|------------------|------------------------|---------|---------|----------|
| | | 2 meses | 4 meses | 6 meses | 11 meses |
| Ninguna dosis (se inicia pauta) | 4 dosis | VNC20 | VNC20 | VNC20 | VNC20 |
| 1 dosis VNC13 (2 meses) | 3 dosis | - | VNC20 | VNC20 | VNC20 |
| Niños < 7 meses con 2 dosis de VNC13 (2 y 4 meses) | 2 dosis | - | - | VNC20 | VNC20 |
| Niños ≥ 7 meses con 2 dosis de VNC13 (2 y 4 meses) | 1 dosis | - | - | - | VNC20 |
| 3 dosis VNC13 (2, 4 y 11 meses) | - | - | - | - | - |



5. ADAPTACIÓN DE LAS PAUTAS DE VACUNACIÓN FRENTE A NEUMOCOCO CON VNC20 EN MENORES DE 5 AÑOS SIN FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA NO VACUNADOS O CON VACUNACIÓN INCOMPLETA CON VNC13

Los niños sin factores de riesgo de ENI que hayan recibido un esquema completo con vacuna neumocócica conjugada VNC13 acorde a su edad, se considerarán correctamente vacunados y no precisan recibir vacuna VNC20.

Tabla 2. Pauta de vacunación frente a neumococo con VNC20 en menores de 5 años no vacunados o con vacunación incompleta con VNC13

| Edad inicio | Antecedentes de vacunación (VNC 13) | Pauta a seguir con VNC20* |
|---------------|--|--|
| 2 – 6 meses | 0 dosis | 3 dosis (intervalo mín. 4 semanas) + 1 dosis (a partir de los 11 y 15 meses de edad separadas al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 1 dosis | 2 dosis (intervalo mín. 4 semanas) + 1 dosis (a partir de los 12 meses de edad separadas al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 2 dosis | 1 dosis (intervalo mín. de 4 semanas con dosis previa) + 1 dosis (a partir de los 12 meses de edad separadas al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| 7 - 11 meses | 0 dosis | 2 dosis (intervalo mín. 4 semanas) + 1 dosis (a partir de los 12 meses de edad) |
| | 1 dosis | 1 dosis (intervalo mín. de 4 semanas con dosis previa) + 1 dosis (a partir de los 12 meses de edad separadas al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 2 dosis | 1 dosis (a partir de los 12 meses de edad separadas al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| 12 - 23 meses | 0 dosis | 2 dosis (intervalo mín. 8 semanas) |
| | 1 dosis administrada antes de los 12 meses de edad | 1 dosis (intervalo mín. de 4 semanas con dosis previa) + 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 1 dosis administrada después de los 12 meses de edad | 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| 24 – 59 meses | 2 dosis administradas antes de los 12 meses de edad | 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 0 dosis | 1 dosis |
| | 1 dosis administrada antes o después de los 12 meses de edad | 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| 5 – 17 años | 1 dosis administrada después de los 24 meses de edad | No precisa más dosis |
| | No vacunación o vacunación incompleta | No es necesario vacunar excepto grupo de riesgo (ver apartado 6) |

*El intervalo mínimo entre las dosis de primovacuna es de 4 semanas y el intervalo mínimo entre la última dosis de primovacuna y la dosis de refuerzo es de 8 semanas.



6. VACUNACIÓN MENORES DE 18 AÑOS CON FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA

Se simplifica la vacunación: al emplear únicamente VNC20, se deja de emplear la vacuna polisacáridica sencilla de 23 serotipos y la VNC13.

Una vez administrada la vacuna VNC20, independientemente de si es primovacuna o complementación de vacunación previa, no será necesario emplear la vacuna polisacárida de 23 serotipos (VNP23), ni administrar dosis de refuerzo pasado un tiempo.

Tabla 3. Pauta de vacunación en menores de 2 años con condiciones o factores de riesgo

| Antecedentes de vacunación | Pauta a seguir según edad con VNC20 | |
|--|--|---|
| No vacunados | 2 – 6 meses (Pauta 3 + 1) | 3 dosis (intervalo mín. de 4 semanas) + 1 dosis entre los 11 meses y 15 meses de edad (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) |
| | 7 – 11 meses (Pauta 2 + 1) | 2 dosis (intervalo mín. 4 semanas) + 1 dosis a partir de los 12 meses de edad |
| | 12 – 23 meses (Pauta 1 + 1) | 2 dosis (intervalo mín. de 8 semanas) |
| Vacunación incompleta con VNC13 | Completar pauta según edad y dosis previas (Tabla 2) | |
| Vacunación completa con VNC13 | 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) | |
| Vacunación completa con alguna dosis de VNC 20 | No precisa de más dosis | |

Tabla 3. Pauta de vacunación en niños de 2 a 17 años con condiciones o factores de riesgo

| Antecedentes de vacunación | Pauta a seguir según edad con VNC20 | |
|---|--|---|
| No vacunados | 2 – 5 años (Pauta 1 + 1) | 2 dosis (intervalo mín. de 8 semanas) |
| | ≥ 6 años | 1 dosis |
| Vacunación incompleta con VNC13 | Completar pauta según edad y dosis previas | |
| Vacunación completa con VNC13 | 1 dosis (separada al menos por 8 semanas de la última dosis recibida) | |
| Vacunación secuencial (VNC13 + 1 o 2 VNP23) | Grupo 1. Riesgo alto (Anexo1) | 1 dosis con un intervalo mínimo de 12 meses tras la dosis de VNP23 |
| | Grupo 2. Riesgo moderado (Anexo1) | 1 dosis con un intervalo mínimo de 5 años* tras la dosis de VNP23 |
| Vacunación completa con VNC 20 o alguna dosis de VNC 20 | No precisa de más dosis | |

*De forma individual, se puede valorar reducir el intervalo en este grupo a 12 meses



7. PAUTA ESPECIAL EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Las personas con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), independientemente del estado vacunal previo al mismo, deberán recibir una pauta 3 + 1 con VNC20:

- 3 dosis separadas por al menos 4 semanas, comenzando a los 3-6 meses del trasplante,
- Una cuarta dosis al menos 6 meses tras la tercera dosis, siempre que hayan pasado al menos 12 meses del TPH.

En las personas que hayan comenzado la vacunación con VNC13, en función del número de dosis previamente recibidas, se completará la pauta con VNC20 hasta completar un total de 4 dosis con la pauta anteriormente descrita.

En las personas receptoras de TPH que completaron la vacunación postrasplante con VNC13 sin vacuna VNP23, se recomienda administrar 1 dosis de VNC20 a partir de los 6 meses desde la última dosis de VNC13.

En las personas receptoras de TPH que completaron la vacunación postrasplante con pauta VNC13+VNP23, se recomienda administrar 1 dosis de VNC20 a los 12 meses después de la última dosis de VNP23.



ANEXO 1. CONDICIONES O FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA

Grupo 1. Riesgo alto:

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o de órgano sólido (TOS).
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas: humorales (excluyendo déficit selectivo de IgA), celulares o combinadas, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Cualquier neoplasia maligna, hematológica u órgano sólido.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica en estadios 4 y 5 de la National Kidney Foundation y síndrome nefrótico.
- Enfermedades crónicas susceptibles de recibir tratamiento inmunosupresor, incluidos aquellos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos: Enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedades reumatológicas, asma grave, hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolítico urémico, miastenia gravis, etc.
- Asplenia anatómica o funcional (disfunción esplénica), incluidas la drepanocitosis y otras hemoglobinopatías graves.
- Tratamiento con eculizumab (Soliris®), o derivados de acción prolongada (como ravulizumab, Ultomiris®).
- Síndrome de Down.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo.
- Portadores de implantes cocleares o susceptibles de recibirlo.

Grupo 2. Riesgo medio:

- Enfermedad cardiovascular crónica, excluida la hipertensión arterial.
- Enfermedades respiratorias crónicas, incluyendo fibrosis quística, y asma que no precise tratamiento inmunosupresor.
- Enfermedad neurológica crónica con dificultades en el manejo de secreciones.
- Enfermedad hepática crónica.
- Enfermedad celiaca.
- Diabetes mellitus.
- Personas que hayan padecido COVID-19 de forma grave, precisando hospitalización.
- Antecedentes de enfermedad neumocócica invasiva

En Santander, a fecha de firma electrónica

Luis Javier Vilorio Raymundo

M^a Isabel de Frutos Iglesias

Jefe de Servicio de Salud Pública

Directora General de Salud Pública

