



Instrución: 6/2014

Data: 28 de xullo de 2014

Instrución: Utilización da vacina antipneumocócica conxugada trecevalente en persoas pertencentes a grupos de risco.

Orixe: Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública / Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

Destino: centros de saúde / hospitais públicos / centros de especialidades / hospitais e centros médicos privados / centros penitenciarios / xefaturas territoriais da Consellería de Sanidade / xerencias do Servizo Galego de Saúde

Inicio: 28 de xullo de 2014

Esta instrución actualiza e substitúe á instrución 012/2012 sobre a utilización da vacina antipneumocócica conxugada trecevalente en persoas de 50 ou máis anos pertencentes a grupos de risco.

Publicación: esta instrución pode ser consultada na páxina web da Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública:

<http://dxsp.sergas.es>

(en: áreas de traballo / enfermidades transmisibles / vacinas / vacinación fronte ao pneumococo/vacinación en persoas pertencentes a grupos de risco)

INSTRUCCIÓN 6/14



INTRODUCCIÓN E XUSTIFICACIÓN

Na nosa CCAA púxose en marcha en xaneiro do ano 2011 o Programa Piloto de vacinación fronte ao pneumococo para todos os nenos nados a partir de novembro do ano 2010 coa vacina antipneumocócica trecevalente (Prevenar13[®]).

En xullo de 2012 e tras os cambios na ficha técnica desta vacina a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade estableceu as condicións de prescrición e dispensa no ámbito do Sistema Nacional de Saúde para a primovacinação da subpoboación de pacientes de 50 ou máis anos de idade considerados de risco, polo que adaptándose aos cambios que se ían producindo, en setembro do 2012 ampliáronse na nosa Comunidade as indicacións de vacinación para as persoas de 50 ou máis anos pertencentes a determinados grupos de risco (instrución 012/2012).

Na última revisión da súa ficha técnica (16 de outubro de 2013) pola Axencia Europea do Medicamento (EMA) prodúcese un novo cambio tras os resultados dos diferentes estudos aportados polo laboratorio fabricante en canto a eficacia e inmunoxenicidade, ampliándose a indicación de vacinación a todas as idades a partir dos 6 anos para a prevención da enfermidade pneumocócica invasiva.

Segundo ficha técnica, a vacina Prevenar13[®] ten autorizadas as seguintes indicacións:

- “Inmunización activa para a prevención da enfermidade invasiva, pneumonía e otite media aguda causadas polo *Streptococcus pneumoniae* en lactantes e nenos desde 6 semanas ata 17 anos de idade”.
- “Inmunización activa para a prevención da enfermidade invasiva causada polo *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 ou máis anos de idade”.

Na situación actual, a Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública e o Servizo Galego de Saúde decidiron asumir o financiamento desta vacina nos grupos de risco que se citan a seguir, estendendo o seu uso aos grupos de risco de todas as idades, incluíndo ademais novas patoloxías de risco para esa enfermidade como son os antecedentes de enfermidade invasora por *Streptococcus*

INSTRUCCIÓN 6/14



pneumoniae, enfermidade celíaca asociada a disfunción esplénica e a enfermidade hepática crónica grave (ver indicacións de vacinación).

Por todo o anterior e para facer efectivos os cambios autorizados na idade de administración da vacina antipneumocócica conxugada trecevalente e a ampliación dos grupos de risco específicos a quen vai dirixida, dítase a seguinte:

INSTRUCCIÓN

1. POBOACIÓN DIANA:

1.1 INDICACIÓNS DE VACINACIÓN COA VACINA CONXUGADA TRECEVALENTE (Prevenar13[®])

Persoas de 6 ou máis anos de idade, (ata os seis anos segue vixente a instrución 16/2010 de vacinación fronte ao pneumococo que regula o uso desta vacina así como as súas indicacións) pertencentes aos seguintes grupos de risco:

1.1.1. Inmunodeficiencia/inmunosupresión:

- Enf. de Hodgkin
- Leucemias
- Linfomas
- Mieloma múltiple
- Insuficiencia renal crónica (estadio 3 ou superior) ou síndrome nefrótica
- Transplantes de órganos sólidos ou de células hematopoiéticas
- Tratamento quimioterápico ou inmunosupresor
- Infección por VIH
- Inmunodeficiencias de células T ou B, déficits de Complemento e trastornos da fagocitose

1.1.2. Asplenia anatómica ou funcional e disfunción esplénica (drepanocitose e enfermidade celíaca asociada a disfunción esplénica)

1.1.3. Fístulas de líquido cefalorraquídeo

1.1.4. Implante coclear

INSTRUCCIÓN 6/14



1.1.5. Antecedentes de enfermidade invasiva confirmada (PCR ou cultivo) causada por *Streptococcus pneumoniae* independentemente do serotipo causante

1.1.6. Enfermidade hepática crónica grave (inclúe cirrose)

2. PAUTA DE VACINACIÓN

UNHA ÚNICA DOSE de vacina antipneumocócica conxugada trecevalente (excepto ás persoas con transplante de proxenitores hematopoiéticos, que necesitarán 3 doses de vacina independentemente da idade).

2.1 Vacinación en individuos que non recibiron con anterioridade ningunha vacina antipneumocócica e pertencentes aos grupos de risco anteriormente citados:

- Deben recibir 1 dose coa vacina pneumocócica conxugada (PnC13) seguida non antes das 8 semanas da vacina antipneumocócica de polisacáridos (PnPS23).

PnC13	8 semanas	PnPS23
-------	-----------	--------

2.2 Vacinación en persoas de grupos de risco previamente vacinados coa vacina antipneumocócica de polisacáridos (PnPS23):

2.2.1 Nenos e mozos/as ata 18 anos:

Se a vacina de polisacáridos se administrou antes, o intervalo mínimo para a administración da vacina antipneumocócica conxugada é de 8 semanas.

2.2.2 Adultos:

Dado que a mellor resposta da vacina conxugada tras a administración da vacina de polisacáridos se obtén aos 3-5 anos tras a súa administración, este é o intervalo máis axeitado para a administración da vacina conxugada, coa excepción dos pacientes que teñen un maior risco (tumores malignos hematolóxicos, asplenia e VIH), en que o intervalo poderá ser menor (1 ano tras a administración da vacina PnPS23).



2.3 Se é necesaria unha segunda dose de vacina de polisacáridos (PnPS23) o intervalo recomendado entre elas é de 5 anos.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, na rexión externa do músculo deltoide.

A vacina non debe ser administrada por vía intravascular.

4. XESTIÓN DAS DOSES VACINAIS

Utilizarase o circuíto habitual de petición e subministración de doses do Programa galego de vacinación.

5. REGISTRO DA ACTIVIDADE VACINAL

As doses administradas polo sistema público rexistraranse a través de IANUS no módulo de vacinas. As administradas no resto dos centros, deberán rexistrarse a través da páxina web do Sergas (no apartado profesionais/servizos/xestións dos puntos do P.G.V) directamente no sistema de información en vacinas. No rexistro vacinal deberá facerse constar, no campo de observacións, o grupo de risco a que pertence o paciente.

Estas doses subministradas gratuitamente dentro do Programa galego de vacinación só se administrarán ás persoas pertencentes a algún dos grupos de risco que figuran nesta instrución (punto 1: Poboación diana).

6. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SEGUINTE Á VACINACIÓN

Debe notificarse calquera evento adverso seguinte á vacinación. Estes eventos defínense como calquera acontecemento adverso en relación temporal coa administración da vacina e que pode estar causado ou non por ela. Neste sentido, notificarse todo acontecemento clínico que ocorra no prazo de seis semanas tras a administración da vacina, sexa este acontecemento unha posible reacción ou non.

A notificación realizarase a través do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano mediante a tarxeta amarela (na web www.sergas.es na epígrafe do Centro de Farmacovixilancia, páxina principal: Profesional>>Publicacións>>Documentación Técnica>>Farmacia) e tamén á

Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública por correo electrónico (vacinas@sergas.es) ou Fax (881 54 29 71).

7. INFORMACIÓN TÉCNICA DA VACINA ANTIPNEUMOCÓCICA CONXUGADA TRECEVALENTE

A vacina utilizada é a vacina Prevenar 13® (do laboratorio Pfizer).

É unha vacina antipneumocócica conxugada que inclúe 13 serotipos: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 3, 5, 7F, 6A e 19A.

Os 13 serotipos están conxugados co toxoide diftérico CRM₁₉₇ e adsorbidos en fosfato de aluminio. A vacina contén 2,2 µg de cada un dos polisacáridos capsulares, excepto do 6B que contén 4,4 µg.

7.1 INMUNOXENICIDADE

Os estudos de inmunoxenicidade (nos que se basa a autorización destas últimas indicacións) levados a cabo en adultos de máis de 18 anos compararon a resposta de anticorpos da vacina PnC13 coa resposta de anticorpos da vacina PnP23. Nestes estudos os resultados amosan unha resposta da vacina conxugada comparable ou maior á da vacina polisacárida, títulos xeométricos medios (TGM) de anticorpos opsonofagocíticos (OPA) non inferiores aos da vacina PnP23 para os 12 serotipos comúns.

Os diferentes estudos amosan que a mellor resposta da vacina conxugada (PnC13) tras a administración previa da vacina de polisacáridos se obtén aos 3-5 anos tras a administración da pneumo 23.

Os datos apoian a utilización primeiro da vacina antipneumocócica conxugada (PnC13) seguida de vacina de polisacáridos (PnP23).

As persoas con deterioro da resposta inmune, debido ao uso de terapias inmunosupresoras, defectos xenéticos, infección por VIH ou outras causas, poden presentar unha menor resposta de anticorpos.

7.2 PRECAUCIÓNS E CONTRAINDICACIÓNS

A vacina está contraindicada no caso de hipersensibilidade a algún principio activo da vacina, a algún dos excipientes ou ao toxoide diftérico.



A vacina non debe administrarse en inxección intramuscular a persoas con trombocitopenia ou alteracións da coagulación que poidan contraindicar a súa administración, pero pode ser administrada subcutaneamente se o beneficio potencial supera claramente o risco da administración.

INTERACCIÓNS: en persoas a partir de 50 anos de idade, a administración conxunta de vacina PnC13 coa vacina antigripal amosou unha menor resposta inmune fronte a algúns serotipos de pneumococo e non afectou á resposta antigripal. A vacina de polisacáridos (PnPs23) pode administrarse conxuntamente coa vacina antigripal.

7.3 EFECTOS SECUNDARIOS

A seguridade da vacina avalíouse en 6 ensaios clínicos con diferentes grupos de idade que incluíron 7.097 adultos (entre 18-95 anos), e en xeral, observouse unha menor frecuencia de reaccións adversas asociadas ao aumento de idade. Os adultos de máis de 65 anos (independentemente do estado de vacinación previo con PnPs23) informaron de menos reaccións adversas que os adultos máis xoves (máis frecuentes no grupo de 18 a 29).

As reaccións adversas tras a administración son en xeral, leves, transitorias e moi similares en todos os grupos de idade, excepto para os vómitos que foron máis frecuentes no grupo de 18 a 49 anos de idade, así como aumento da temperatura (calafríos) no grupo de 18-29.

Os síntomas locais no lugar da inxección, como dor, arroibamento e inchazón, tamén se presentan con maior frecuencia no grupos de menor idade, e ao igual que os síntomas xerais (diminución do apetito, fatiga, dor de cabeza, ...) preséntanse cunha maior frecuencia cando a vacina conxugada se administra ao mesmo tempo que a vacina antigripal.

A vixilancia postcomercialización constatou que tras a administración de millóns de doses en todo o mundo a vacina segue a considerarse moi segura.

INSTRUCCIÓN 6/14



8. DATA DE INICIO

A presente instrución producirá efectos desde o día 28 de Xullo de 2014.

9. INSTRUCIÓNS ANTERIORES

A presente instrución deixa sen efecto a instrución 012/2012 sobre a utilización da vacina antipneumocócica conxugada trecevalente en persoas de 50 ou máis anos pertencentes a grupos de risco.

Santiago de Compostela, 21 de xullo de 2014

A directora xeral de Innovación e
Xestión da Saúde Pública



Sonia Martínez Arca

O director xeral de
Asistencia Sanitaria do Servizo
Galego de Saúde



Félix Rubial Bernárdez

INSTRUCCIÓN 6/14



Referencias bibliográficas

- Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR / June 28, 2013 / Vol. 62 / No. 25
http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6225a3.htm?s_cid=m6225a3_w
- Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR / October 12, 2012 / Vol. 61 / No. 40
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Pneumococcal sub-committee. London, May2012
<http://transparency.dh.gov.uk/2012/07/27/jcvi-pneumococcal-sub-committee-meeting-may-2012/>
- Informe de utilidad terapéutica vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos, Prevenar 13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/infoUtilTerapeutica/docs/infUtilTerap_Prevenar13.pdf
- Ficha técnica vacuna Prevenar 13[®]. EMA. 16 octubre 2013
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001104/WC500057247.pdf