

Vacunación frente al neumococo (estudio piloto)

Instrucción



Esta instrucción puede ser consultada en la página web de la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública:

<http://dxsp.sergas.es>

(en: áreas de traballo / enfermidades transmisibles / vacinas / vacinación fronte ao pneumococo)

INSTRUCCIÓN: 16/2010

ASUNTO:

Instrucción sobre la vacunación frente al neumococo.

ORIXE:

**DIRECCIÓN XERAL DE INNOVACIÓN E XESTIÓN DA SAÚDE PÚBLICA /
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA**

DESTINATARIOS:

Centros de salud / hospitales públicos / centros de especialidades /
hospitales y centros médicos privados / centros penitenciarios /
departamentos territoriales de la Consellería de Sanidade /
gerencias del Servizo Galego de Saúde.

INICIO DEL ESTUDIO PILOTO: 24 de enero de 2011



La Consellería de Sanidad, a través de la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública y del Servicio Gallego de Salud, pone en marcha a partir del 24 de enero un estudio piloto de vacunación frente al neumococo con la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente para:

- **Iniciar la pauta en los niños y niñas nacidos a partir de noviembre de 2010.**
- **Iniciar o completar pautas en niños y niñas nacidos desde el 1 de enero de 2010.**
- **Completar o iniciar pautas en niños y niñas con patologías de riesgo hasta los 5 años.**

En esta instrucción se hace referencia a los aspectos relevantes en el manejo de la nueva vacuna frente al neumococo, así como a sus características técnicas, pautas de administración, efectos adversos, contraindicaciones, etc. En caso de ser necesaria una información más amplia, ésta puede encontrarse en la ficha técnica del propio producto.

El presente documento contiene:

- **Información y logística del proyecto.**
- **Información técnica de la vacuna.**
- **Pautas normalizadas y de recuperación.**

1 JUSTIFICACIÓN

En el año 2001 se autorizó en la Unión Europea la vacuna neumocócica conjugada (PnC7) que incluía siete serotipos: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, conjugados covalentemente con el toxoide diftérico CRM197 como transportador proteico. En España, mediante Resolución de 22 de junio de 2001, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del entonces denominado Ministerio de Sanidad y Consumo estableció las condiciones de prescripción y dispensación recomendando la vacunación para todos los niños pertenecientes a grupos de riesgo, de entre 2 meses hasta los 2 años, y posteriormente en el año 2004, a raíz de la modificación de la ficha técnica de esta vacuna, este grupo se amplió hasta los 5 años.

Todas las CC.AA., incluida Galicia, siguen estas recomendaciones, autorizando la vacuna para la inmunización activa frente a las enfermedades invasoras causadas por estos serotipos en niños/as pertenecientes a los grupos de riesgo hasta los 5 años. La CC.AA. de Madrid fue la única que incluyó esta vacuna en el calendario de vacunación infantil en el año 2006.

Recientemente se ha autorizado la vacuna Prevenar 13® de 13 serotipos del laboratorio Pfizer. Esta vacuna incluye los serotipos 6A y 19A responsables de una gran carga de enfermedad invasora, además del 1, 3, 5 y 7F, teniendo actualmente una cobertura aproximada del 81% de los serotipos predominantes en los últimos años en Galicia en menores de 5 años (del 90% en menores de 2 años). Asimismo, esta vacuna puede administrarse, según su ficha técnica, en un esquema de 3 dosis, dos en el primer año de vida y la dosis de refuerzo en el 2º año, lo que favorece, junto con las consideraciones previas, la eficiencia de la vacunación antineumocócica.



La decisión de poner en marcha un estudio piloto sobre esta vacuna se basa en las siguientes razones:

- Acuerdo técnico favorable a su introducción, tanto por parte de los organismos internacionales como de la OMS como de la ponencia técnica de las vacunas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional del Salud.
- Muy adaptada a los serotipos circulantes de nuestra comunidad (90% de los aislados en menores de 2 años).
- Solicitud, por parte de muchas autoridades sanitarias, de más datos obtenidos en el territorio español para poder evaluar mejor el costo-efectividad de la introducción en el calendario.

Además, el piloto permitirá paliar la inequidad actualmente existente en el acceso a la vacuna, permitiendo que se vacunen casi el 40% de los neonatos que en estos momentos no acceden a ella, básicamente por motivos económicos.

Esta vacuna se administrará con una pauta de tres dosis a los niños de 2-4 y 12 meses de edad para la inmunización activa frente a la enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda por el *S. pneumoniae* en niños/as.

2 FECHA DE INICIO

Día 24 de enero de 2011.

3 POBLACIÓN DIANA

- Todos los niños nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010 podrán iniciar su vacunación al cumplir los 2 meses.
- Los niños nacidos a partir del 1 de enero del año 2010 podrán completar la pauta según su historia vacunal o iniciarla.
- Los niños de hasta 5 años con patologías de riesgo podrán completar o iniciar la pauta según su historia vacunal.

(Revisar cuadros de los esquemas de vacunación según edad y dosis previas).

4 INFORMACIÓN TÉCNICA:

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE AL NEUMOCOCO

4.1. Composición

La vacuna adquirida por el Programa gallego de vacunaciones:

- La vacuna **Prevenar 13®** (PnC13) del laboratorio Pfizer es una vacuna antineumocócica conjugada que incluye 13 serotipos, siete presentes en la vacuna Prevenar® (PnC7:4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) y además los serotipos 1, 3, 5, 6A, 7F y 19A.



Los 13 serotipos están conjugados con el toxoide diftérico CRM₁₉₇ y adsorbidos en fosfato de aluminio. La vacuna contiene 2,2 µg de cada uno de los polisacáridos capsulares, excepto del 6B que contiene 4,4 µg.

4.2. Indicaciones

Está indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda por el *S. pneumoniae* en niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años.

4.3. Pauta de vacunación

4.3.1. Inicio de las pautas:

- **En niños sanos nacidos a partir del 1 de noviembre** se administrarán 3 dosis de vacuna, con la pauta: 2 / 4 / 12 meses.

Edad en el momento de la consulta	Dosis que se recibirán de PnC13
2 meses	1 dosis
4 meses	1 dosis
12 meses	1 dosis de refuerzo

- **Los niños con enfermedades que los predisponen a padecer infecciones más frecuentes y más graves y que inicien su vacunación** deben recibir una serie primaria de 3 dosis y una dosis de refuerzo a los 12 meses (pauta completa 4 dosis).

Edad en el momento de la consulta	Dosis que se recibirán de PnC13
2 meses	1 dosis
4 meses	1 dosis
6 meses	1 dosis
12 meses	1 dosis de refuerzo

CUADRO DE LOS GRUPOS DE RIESGO

Niños con asplenia anatómica o funcional

Niños inmunocomprometidos:

- Infección VIH
- Enfermedad crónica renal y síndrome nefrótico
- Leucemias y otras neoplasias generalizadas
- Receptores de trasplantes de órganos o médula ósea
- Terapias inmunosupresoras
- Inmunodeficiencias congénitas

Niños inmunocompetentes:

- Enfermedad cardíaca crónica
- Enfermedad pulmonar crónica
- Diabetes mellitus
- Enfermedades con pérdida de LCR
- Implantes cocleares





- **En niños sanos nacidos a lo largo del año 2010 y que no recibieron** ninguna dosis de vacuna antineumocócica conjugada con anterioridad:

Edad en el momento de la consulta	Dosis que se recibirán de PnC13
2-11 meses	2 dosis y 1 dosis de refuerzo entre los 12-15 meses
12-23 meses	2 dosis (separadas 2 meses)

4.3.2. Pautas de recuperación:

- **Niños sanos que ya recibieron alguna dosis de vacuna heptavalente:** el número de dosis que recibirán dependerá del número y edad en que éstas hayan sido administradas. Todas las dosis de PnC7 administradas previamente se consideran válidas y según su ficha técnica existe total intercambiabilidad con PnC13, por lo cual los niños que ya hayan iniciado la vacunación con PnC7 continuarán con PnC13.

Pauta de vacunación en niños que recibieron con anterioridad una o más dosis de vacuna PnC7v

Edad en el momento de la consulta	Vacunación previa con PnC7	Dosis que se recibirán de PnC13	
2-11 meses	1 dosis	1 dosis en el momento de la consulta y 1 refuerzo a los 12-15 meses	
	2 dosis	Antes de los 7 meses	1 dosis en el momento de la consulta y 1 refuerzo a los 12-15 meses
		Después de los 7 meses	1 refuerzo a los 12-15 meses
	3 dosis		1 refuerzo a los 12-15 meses
12-23 meses	1 dosis antes de los 12 meses	2 dosis	
	2 o más antes de los 12 meses	1 dosis	



- **Niños con enfermedades que los predisponen a padecer infecciones más frecuentes y más graves y que ya recibieron alguna dosis de vacuna heptavalente,** el número de dosis que recibirán dependerá del número y edad en que éstas fueron administradas.

Pauta de vacunación en niños, hasta 5 años, que pertenecen a grupos de riesgo y que recibieron con anterioridad una o más dosis de vacuna PnC7v

Edad en el momento de la consulta	Vacunación previa con PnC7	Dosis que se recibirán de PnC13
2-11 meses	1 dosis	2 dosis e 1 refuerzo a los 12-15 meses
	2 dosis	1 dosis e 1 refuerzo a los 12-15 meses
	3 dosis	1 dosis e 1 refuerzo a los 12-15 meses
12-23 meses	Cualquier pauta recibida con anterioridad	2 dosis
24-59 meses	3 o más dosis	1 dosis
	< 3 dosis	2 dosis

4.4. Intervalo entre dosis

El intervalo mínimo entre dosis es de 8 semanas (2 meses), salvo en los vacunados menores de 12 meses que puede ser de 4 semanas.

4.5. Vía de administración

Intramuscular, en la cara anterolateral externa del muslo en lactantes y en la región externa del músculo deltoides en niños.

La vacuna no debe ser administrada por vía intravascular o intradérmica. No existen datos sobre la administración subcutánea por lo que no está recomendada.

4.6. Inmunogenicidad y eficacia clínica

La evaluación de esta vacuna se basa en la comparación de los datos de inmunogenicidad y seguridad con Pnc7. Según los criterios establecidos por la OMS, la respuesta inmune frente



al neumococo fue comparada siguiendo un criterio de no inferioridad que incluye el porcentaje de sujetos con una IgG específica frente al polisacárido del serotipo en suero $\geq 0,35\mu\text{g/ml}$ un mes después de la serie primaria y la comparación de las concentraciones medias geométricas de IgG (ELISA CMG); de modo adicional se compararon los títulos de anticuerpos funcionales (OPA) entre sujetos que recibieron PnC13 y PnC7.

Para los 6 serotipos adicionales se ha cumplido la no inferioridad basándose en el porcentaje de lactantes que alcanzaron unas concentraciones de anticuerpos $\geq 0,35\mu\text{g/ml}$ y en la comparación de las CMG de IgG mediante ELISA. Para los 7 serotipos comunes se han cumplido los criterios establecidos de no inferioridad para las CMG de IgG medidas por ELISA. PnC13 ha inducido niveles de anticuerpos comparables, aunque ligeramente menores, a los de PnC7 frente a los 7 serotipos comunes, tras la primovacunación y tras la dosis de recuerdo.

Prevenar 13 ha inducido anticuerpos funcionales frente a la totalidad de los 13 serotipos vacunales. Después de la dosis de refuerzo, las concentraciones de anticuerpos aumentaron en relación con el nivel previo a esta dosis para la mayoría de los serotipos.

4.7. Precauciones y contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en el caso de hipersensibilidad a algún principio activo de la vacuna, a alguno de los excipientes o al toxoide diftérico.

Los niños con deterioro de la respuesta inmune, bien sea debido a uso de terapias inmunosupresoras, defectos genéticos, infección por VIH u otras causas, pueden presentar una menor respuesta de anticuerpos.

Enfermedad febril grave concurrente

La vacunación está contraindicada en presencia de enfermedad febril aguda grave, y deberá diferirse hasta la recuperación de la enfermedad. La presencia de enfermedad leve no es motivo para aplazar la vacunación.

Trastornos da coagulación

La vacuna no se debe administrar a lactantes o niños con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación que puedan contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

4.8. Efectos secundarios

La seguridad de la vacuna se ha evaluado en los diferentes ensayos clínicos llevados a cabo, y en general el perfil de seguridad es similar al de la vacuna PnC7, sin que existan diferencias clínicamente significativas en la frecuencia y gravedad de los efectos adversos observados en los niños. Las reacciones adversas tras la administración son, en general, leves y transitorias. Los síntomas más frecuentemente observados son las reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento e hinchazón.

Otros síntomas menos frecuentes: fiebre, irritabilidad, disminución del apetito y aumento o disminución del sueño.



En niños mayores de 12 meses se ha detectado un aumento de las reacciones locales con respecto a los lactantes.

En estudios con lactantes sanos en los que se administró de modo concomitante la vacuna Prevenar 13 con las vacunas pediátricas sistemáticas, no mostraron diferencias significativas en la seguridad.

4.9. Administración simultánea con otras vacunas

Se estudió la administración concomitante de PnC13 con otras vacunas, tanto monovalentes como combinadas (incluida la hexavalente): DTPa, IPV, HB, Hib, TV, MenC, y varicela.

Los datos sobre la administración concomitante con estas vacunas no muestran diferencias significativas en las respuestas inmunes frente a los diferentes antígenos administrados de manera concomitante.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben administrar en diferentes lugares de inyección.

4.10. Intercambiabilidad entre las vacunas frente al neumococo

La administración de PnC13 tras recibir la primovacunación con PnC7 está sustentada en estudios clínicos. **Los lactantes y niños que ya hayan iniciado la vacunación con PnC7v pueden cambiar a PnC13v en cualquier momento del esquema vacunal.**

No se dispone de datos sobre la inmunogenicidad cuando se intercambian la vacuna antineumocócica PnC10 del laboratorio GSK con la vacuna PnC13, por lo que a la hora de completar un esquema de vacunación iniciado con PnC10 con la vacuna PnC13 se debe tener en cuenta que no hay evidencia científica para esta pauta. No obstante, tampoco existe una razón teórica que sugiera que la vacunación previa con la vacuna conjugada con una proteína transportadora diferente pueda suponer interferencia con la respuesta a otra vacuna conjugada.

4.11. Conservación

Las vacunas deben conservarse entre +2° y +8° C (no se deben congelar).

Durante la conservación, se puede observar un sedimento blanco y un sobrenadante transparente. Antes de su utilización, la vacuna se debe agitar enérgicamente, comprobando que no se producen cambios de color ni aparecen partículas extrañas.

5 NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN

Debe notificarse cualquier evento adverso siguiente a la vacunación. Estos eventos se definen como cualquier acontecimiento adverso en relación temporal con la administración de la vacuna y que puede estar causado o no por ella. En este sentido, se notificará todo acontecimiento clínico que ocurra en el plazo de seis semanas tras la administración de la vacuna, sea este acontecimiento una posible reacción o no.



La notificación se realizará a través del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano mediante la tarjeta amarilla, y a la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública por fax (881 54 29 71) en el documento sobre evento adverso siguiente a la vacunación.

Si el evento adverso detectado es de tipo grave se comunicará de inmediato por teléfono al Servicio de Farmacovigilancia (881 54 36 77).

6 VIGILANCIA

La vigilancia epidemiológica se centrará en la enfermedad neumocócica invasora, definida como aislamiento de *S. pneumoniae* en sitio habitualmente estéril. Para evaluar el impacto de la introducción de esta vacuna en la enfermedad neumocócica invasora habrá que:

- Serotipar todos los aislados invasores de *S. pneumoniae* realizados en Galicia.
- Conocer la edad de los enfermos con enfermedad neumocócica invasora.
- Conocer su estatus vacinal.
- Estudiar las resistencias antimicrobianas respecto al *S. pneumoniae*.

Esto permitirá conocer la incidencia serotipo específica por edad, poder detectar fallos vacunales y estimar la efectividad de la vacunación.

Por ello, los laboratorios de microbiología de la red asistencial de Galicia remitirán al del área de Ferrol, junto con los datos del caso, todos los aislados invasores *S. pneumoniae* realizados a partir del 1 de enero de 2011.

7 GESTIÓN DE LAS DOSIS VACUNALES

Puntos de atención primaria del Servicio Gallego de Salud

Carga inicial: todos los puntos de vacunación recibirán una carga inicial de dosis en la primera quincena del mes de enero, sin necesidad de realizar una solicitud previa.

Solicitudes de reposición: serán realizadas por la persona responsable del punto de vacunación al departamento territorial correspondiente, siguiendo el procedimiento habitual para el resto de las vacunas de utilización sistemática.

Hospitales del Servicio Gallego de Salud

Estos centros deberán realizar su petición, al igual que el resto de las vacunas, a la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública (DGIGSP).

Restantes centros de vacunación

Carga inicial: estos centros podrán realizar su petición inicial a la DGIGSP, previamente al inicio del estudio piloto, intentando ajustar las dosis y según los consumos habituales de vacunas del calendario.

Solicitudes de reposición: todos estos centros de vacunación deberán realizar las solicitudes de reposición al departamento territorial correspondiente como con el resto de vacunas de calendario.



8 REGISTRO DE LA ACTIVIDAD VACUNAL

Las dosis administradas se registrarán en el Registro Nominal de Vacunación o a través de IANUS cuando el módulo de registro esté disponible en su centro, como cualquier otra vacuna del calendario de vacunación infantil.

La administración de la vacuna debe quedar reflejada en la historia clínica como cualquier otra actuación diagnóstica o terapéutica que se le practique a un paciente. Además, es importante que la vacunación, así como los datos sobre el número de lote y el laboratorio fabricante, quede consignada en la cartilla de salud infantil.

Recuerde que debe cubrir correctamente la cartilla de salud infantil del niño/a, siempre que administre una vacuna

Esta instrucción puede ser consultada en la página web de la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública:

<http://dxsp.sergas.es>

(en: áreas de trabajo / enfermedades transmisibles / vacunas / vacunación frente al neumococo)

El director general de Innovación y Gestión de la Salud Pública

Manuel Antonio Varela Rey

La directora de Asistencia Sanitaria

Nieves Domínguez González

