

VACUNACION FRENTE A NEUMOCOCO EN POBLACIÓN INFANTIL.

Información para profesionales sanitarios

Mayo de 2024

Índice

1.	Introducción	3
2.	Epidemiología de la enfermedad neumocócica invasiva en la Comunidad de Madrid	3
3.	Prevención de la enfermedad neumocócica en población infantil.....	7
4.	Nuevas recomendaciones de vacunación frente a neumococo en menores de 18 años en la CM	9
5.	Características de la vacuna antineumocócica 15-valente: Vaxneuvance®	12
-	Composición	12
-	Indicación	12
-	Forma de administración y conservación de la vacuna	13
-	Coadministración con otras vacunas	13
-	Precauciones y contraindicaciones	13
-	Notificación de una sospecha de reacción adversa.	14
6.	Solicitud y registro de dosis administradas.....	14

1. Introducción

La enfermedad neumocócica es una patología infecciosa prevalente causada por el diplococo Gram+ *Streptococcus pneumoniae* caracterizada por manifestaciones sistémicas graves (en general neumonías bacteriémicas, septicemias y meningitis, aunque puede aislarse con menor frecuencia en otras localizaciones), y por manifestaciones más frecuentes, pero de menor gravedad (infecciones del tracto respiratorio superior y neumonías comunitarias no bacteriémicas). Se conocen más de 100 serotipos de *S. pneumoniae* con diferente capacidad de colonizar la orofaringe y de invadir el torrente sanguíneo, que es el origen de las patologías invasoras graves. Se estima que 20 son los responsables de más del 70% de la enfermedad neumocócica invasora (ENI). Esta enfermedad es más común en los niños menores de cinco años y en los adultos mayores de 65 años¹.

En un estudio recientemente publicado² se pone de manifiesto que la infección neumocócica contribuye de forma importante a la morbilidad y mortalidad en España. Entre 2016 y 2020 se produjeron un total de 253.899 hospitalizaciones relacionadas con la infección neumocócica. El 58% fueron hombres, la edad media fue de 67 años y la duración media de la hospitalización fue de 12,72 días. La tasa de hospitalización anual fue de 10,84 hospitalizaciones por 10.000 habitantes, aumentando significativamente con la edad, alcanzando 65,75 por 10.000 habitantes en los mayores de 85 años. Las tasas de hospitalización por neumonía neumocócica, sepsis y meningitis fueron de 2,91, 0,12 y 0,08 hospitalizaciones por 10.000 habitantes, respectivamente, y alcanzaron el valor más alto en los mayores de 85 años para la neumonía neumocócica y la sepsis, con 22,29 y 0,71 hospitalizaciones por 10.000 habitantes, respectivamente, y en los niños de hasta 1 año para la meningitis neumocócica, con 0,33 hospitalizaciones por 10.000 habitantes. El número total de muertes durante el periodo de estudio fue de 35.716, con una tasa de letalidad del 14,07%. Para la neumonía neumocócica, la sepsis y la meningitis, las tasas de letalidad fueron del 8,47%, 23,71% y 9,99%, respectivamente. La tasa de letalidad aumentó con la edad y no varió en función del sexo. El coste anual de estas hospitalizaciones superó los 359 millones de euros. Todos estos datos avalan la necesidad de implementar medidas de prevención de la enfermedad neumocócica que incluyan todas las estrategias a nuestro alcance teniendo en cuenta tanto la edad como las condiciones de riesgo.

2. Epidemiología de la enfermedad neumocócica invasiva en la Comunidad de Madrid

En el Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid (CM) de agosto de 2023³ se presenta la incidencia, letalidad y los serotipos circulantes de los casos de enfermedad neumocócica invasora ENI en la CM durante el periodo 2007-2022.

¹ Grupo de trabajo vacunación frente a neumococo en grupos de riesgo 2015 de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Utilización de la vacuna frente a neumococo en grupos de riesgo. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015.

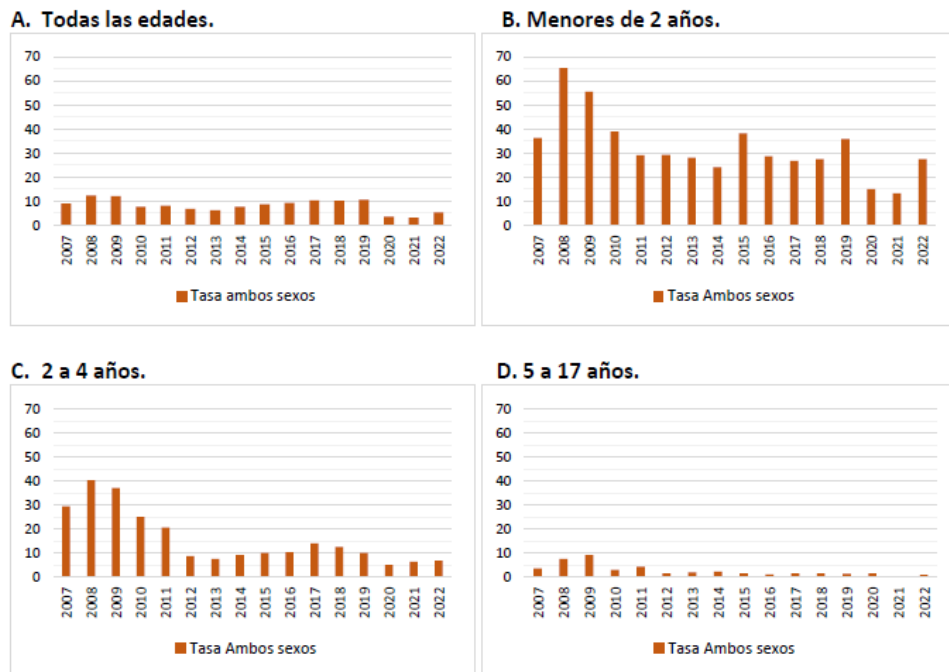
² Gil-Prieto, R.; Allouch, N.; Jimeno, I.; Hernández-Barrera, V.; Arguedas-Sanz, R.; Gil-de-Miguel, Á. Burden of Hospitalizations Related to Pneumococcal Infection in Spain (2016–2020). *Antibiotics* 2023, 12, 172.

³ Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

Incidencia

La evolución de las tasas de incidencia anual en el periodo de estudio para el total de la población muestra máximos en los años 2008-2009, un descenso hasta 2013, un incremento posterior hasta 2019 y el descenso final asociado a los años de pandemia de COVID-19 (Figura 1A). Respecto a los menores de edad, se observa que las tasas en menores de 2 años muestran una tendencia descendente, aunque son superiores a 20 casos por 100.000 habitantes en todos los años de estudio, con excepción de 2020 y 2021 (Figura 1B). En el grupo de 2-4 años también se observa una tendencia descendente y las tasas son más bajas que en el grupo anterior, situándose por debajo de 15 casos por 100.000 habitantes desde 2012 (Figura 1C). En el grupo de 5-17 años las tasas son inferiores a 2 casos por 100.000 habitantes desde 2012 (Figura 1D).

Figura 1. Evolución anual de las tasas (por 100.000 habitantes) de incidencia de enfermedad neumocócica invasiva en la CM por grupo de edad, para ambos sexos (todas las edades y menores de 18 años). Años 2007-2022



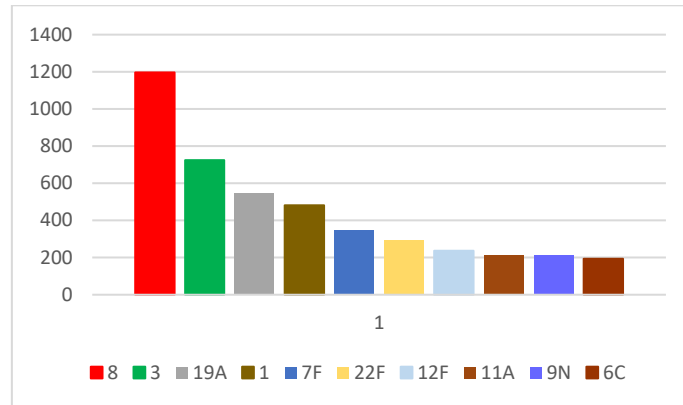
Fuente: Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

Distribución por serotipos

De los 8.427 casos de ENI notificados en el periodo 2007-2022 (todas las edades), en 7.291 (86,5%) se conocía el serotipo causante y en 1.136 (13,5%) no se dispuso de esta información. Entre los 7.291 casos con serotipo conocido se identificaron 81 serotipos distintos y los diez más frecuentes (8, 3, 19A, 1, 7F, 22F, 12F, 11A, 9N y 6C) supusieron el 60,9% (4.442 casos). El serotipo 8, presente en 1.197 casos (16,4%) y el 3 con 725 casos (9,9%) fueron los predominantes en el periodo de estudio (Figuras 2 y 3). Entre los diez serotipos más prevalentes la letalidad más

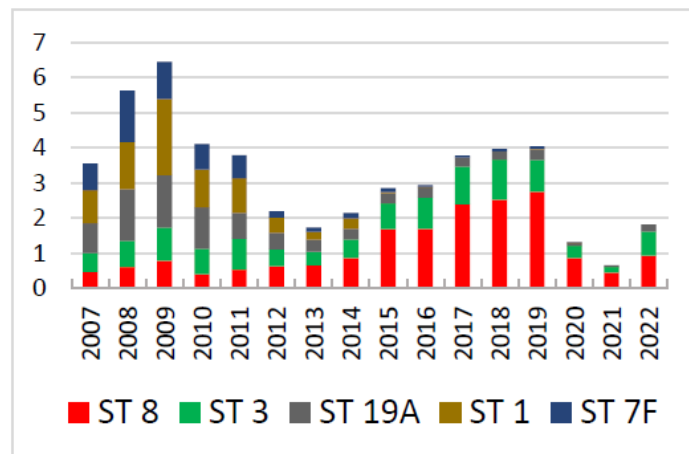
elevada correspondió al 11A (letalidad 23,2%), seguido por el 3 (letalidad 17,2%), el 6C (letalidad 16,1%) y el 9N (letalidad 15,2%).

Figura 2. Número de casos de los diez serotipos (ST) de ENI más frecuentes. CM. Todas las edades. Años 2007-2022.



Fuente: Adaptado de Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

Figura 3. Tasas de incidencia anual de ENI. Cinco ST más frecuentes. CM 2007-2022.



Fuente: Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

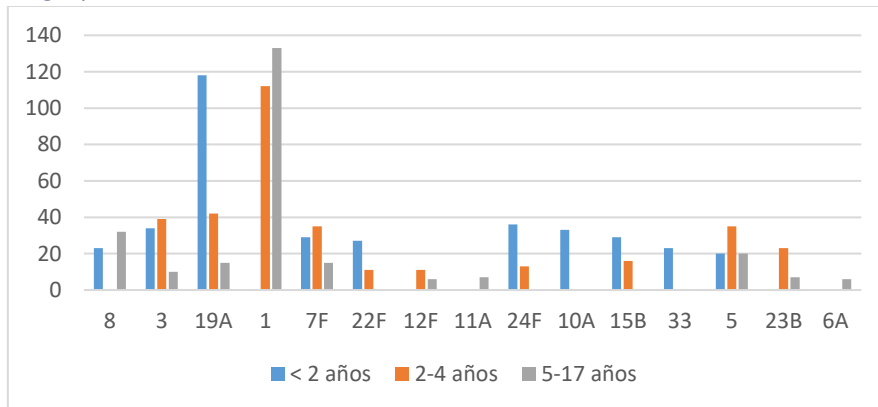
En los menores de 18 años se observa una distribución diferente de serotipos ya que el serotipo 5, el 23B y 24F, el 15B y el 10A se sitúan entre los diez más frecuentes, desplazando al 22F, 12F, 11A, 9N y 6C. En la figura 5 se observa el número de casos de los diez serotipos de ENI más frecuentes en menores de 18 años, por subgrupos de edad, en el periodo 2007-2022 y en las figuras 6 A-C se observa la evolución a lo largo del periodo. En los últimos cinco años predominan los serotipos 8 (28 casos) y serotipo 3 (13 casos).

- En menores de 2 años el serotipo más frecuente fue el 19A que tuvo su máximo en 2008 con 37 casos y desde 2013 hay 0-2 casos anuales. El serotipo 24F es el segundo más frecuente y tuvo su máximo en 2016 con 9 casos y desde 2018 hay 0-2 casos anuales.
- En el grupo de 2 a 4 años ha predominado el serotipo 1 que tuvo su máximo en 2009 con 29 casos y desde 2013 hay 0-2 casos anuales. El serotipo 19A es el segundo más frecuente y tuvo su máximo en 2009 con 13 casos y desde 2012 hay 0-2 casos anuales.

- En el grupo de 5 a 17 años el serotipo más frecuente fue el 1 que tuvo su máximo en 2009 con 40 casos y desde 2016 hay 0-1 casos anuales. El serotipo 8 es el segundo más frecuente y tuvo su máximo en 2020 con 5 casos.

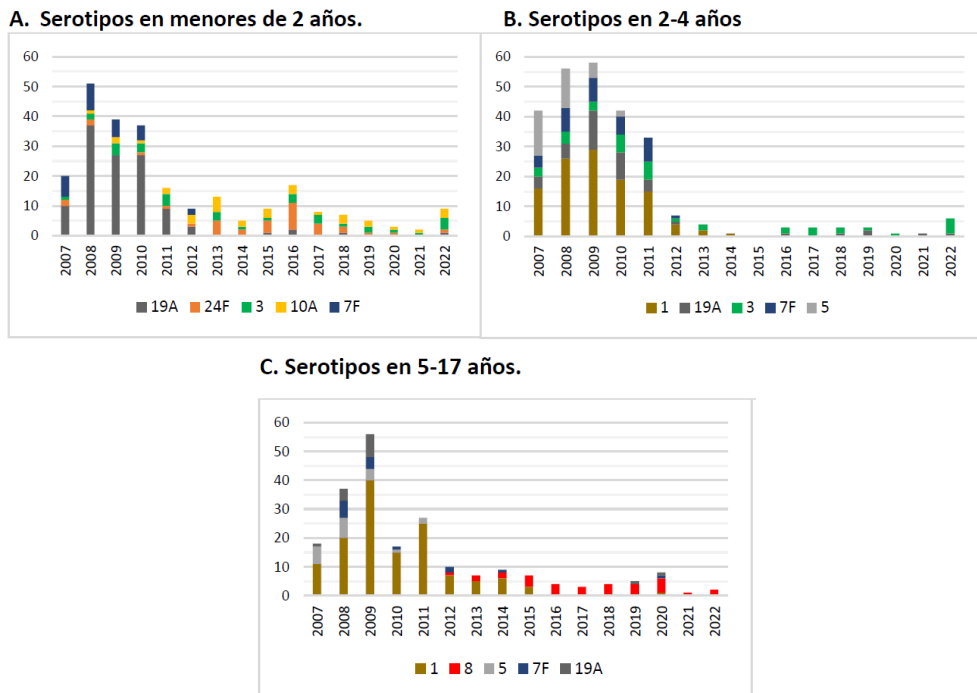
En 2022, tras los dos años de pandemia, se observan algunos cambios en la distribución de serotipos (figura 5). En los menores de 2 años los serotipos más frecuentes son el 3 y el 10A, mientras que en la franja etaria de 2-4 años el serotipo más frecuente es el 3. A partir de los 5 años el serotipo más frecuente es el 8.

Figura 4. Número de casos de los diez serotipos (ST) de ENI más frecuentes. CM. Menores de 18 años, por subgrupos de edad. Años 2007-2022.



Fuente: Adaptado de Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

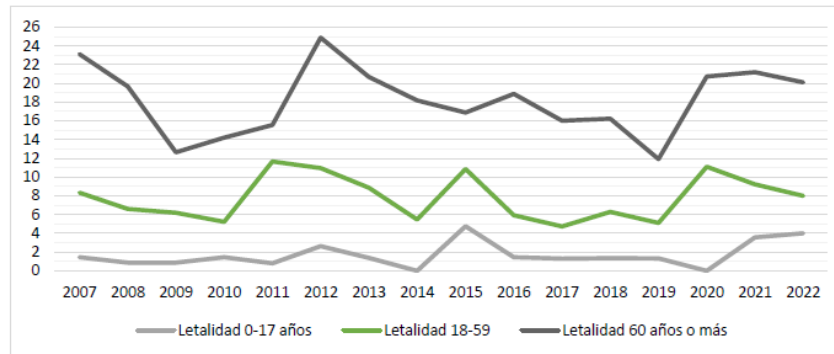
Figura 5. Número de casos de los serotipos de ENI más frecuentes. CM. Menores de 18 años, por subgrupos de edad. Evolución en el periodo 2007-2022.



Fuente: Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

La letalidad aumenta con la edad, como se observa en la figura 6.

Figura 6. Letalidad de enfermedad neumocócica invasiva por grupo de edad y año epidemiológico. CM. Años 2007-2022.



Fuente: Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Nº 8. Volumen 28. Agosto 2023

3. Prevención de la enfermedad neumocócica en población infantil

La prevención de la EN se basa fundamentalmente en la **utilización de vacunas**. En la actualidad disponemos de cuatro vacunas autorizadas en España: una polisacárida con 23 serotipos (VNP23) y tres conjugadas con 13 (VNC13), 15 (VNC15) y 20 serotipos (VNC20).

En las **vacunas polisacáridas** la respuesta inmune que se genera es de tipo T independiente. Este tipo de respuesta es de corta duración, los anticuerpos son de escasa afinidad y no se asocia con el establecimiento de memoria inmune mediada por células T. Tampoco afecta al transporte nasofaríngeo de la bacteria al no proporcionar inmunidad en mucosas, por lo que no genera protección comunitaria. La VNP23 es poco inmunógena en los menores de dos años ya que los antígenos vacunales estimulan las células de la zona marginal esplénica B que no maduran hasta pasada esa edad. Además, este tipo de vacunas pueden producir el fenómeno de hiporrespuesta inmunológica tras la administración repetida de esta vacuna debido a la depleción del pool de células B periféricas de memoria por los antígenos polisacáridos, lo que ha limitado el uso de las dosis de recuerdo en estas vacunas a una o dos dosis a lo largo de la vida, a pesar de la bajada de la protección a lo largo del tiempo. Por el contrario, las **vacunas conjugadas** generan una respuesta T dependiente que va a superar las desventajas de las vacunas polisacáridas. Esto es, son inmunógenas a partir de las seis semanas de vida induciendo la producción de anticuerpos de alta afinidad por el antígeno, generan memoria inmunológica tras la recepción de dosis de recuerdo por un priming del sistema inmune, no provocan fenómenos de hiporrespuesta inmunológica o tolerancia inmune tras dosis repetidas y disminuyen la colonización nasofaríngea de la mayoría de los serogrupos vacunales al proporcionar inmunidad en las mucosas, generando, por tanto, inmunidad comunitaria¹.

La vacunación infantil frente a neumococo en la CM se inició en noviembre de 2006 con la inclusión de la vacuna conjugada neumocócica 7-valente (VCN7) en el calendario sistemático. En junio de 2010 la VCN7 fue sustituida por la vacuna conjugada 13-valente (VNC13), Prevenar®

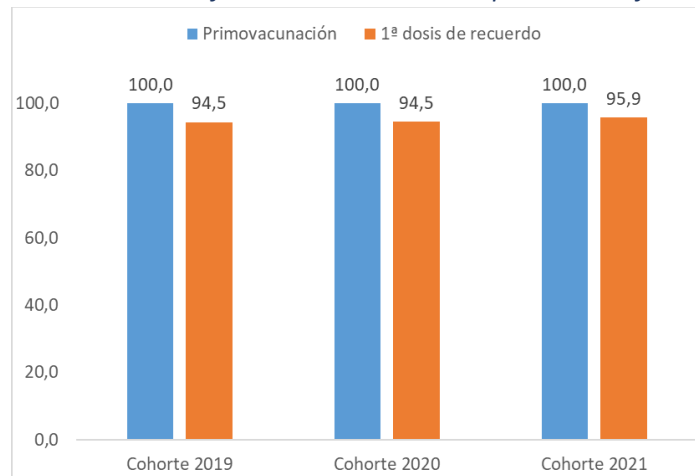
(Pfizer), en julio de 2012 se excluyó del calendario sistemático infantil manteniéndose para grupos de riesgo y en enero de 2015 se volvió a incluir.

Según el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, **en la edad infantil** se recomienda administrar 3 dosis de VNC a los 2, 4 y 11 meses de edad (pauta 2+1). La vacuna que se ha administrado hasta la fecha en la CM es la vacuna VNC13.

A aquellos niños/as con un riesgo aumentado de padecer infecciones neumocócicas graves se ha recomendado pautas mixtas de vacunación con VNC13 + VNP23 con el fin de aumentar la cobertura frente a los serotipos adicionales.

La cobertura de vacunación frente a neumococo en población infantil es muy elevada, cerca del 100% en la primovacuna con dos dosis y en torno al 95% en la dosis de recuerdo, tal y como se observa en la Figura 7.

Figura 7. Cobertura de vacunación frente a neumococo en población infantil. Octubre 2023 CM



En el año 2022 se aprobaron por la EMA y se comercializaron en España dos nuevas vacunas frente a neumococo: **la vacuna conjugada 15-valente (VNC15), Vaxneuvance® (MSD) y la vacuna conjugada 20-valente (VNC20), Apexxnar® (Pfizer)**. Ambas vacunas han mostrado ser eficaces y seguras en los ensayos clínicos. Vaxneuvance® se autorizó en España para población infantil a partir de las 6 semanas de edad en octubre de 2022 y Apexxnar® en marzo de 2024. En la tabla 2 se observan los serotipos que incluyen las distintas vacunas comercializadas.

Tabla 2. Serotipos neumocócicos incluidos en las principales vacunas antineumocócicas

	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	
VNC13																									
VNC15																									
VNC20																									
VNP23																									

El *Advisory Committee on Immunization Practices* de EEUU (ACIP) ha establecido recomendaciones de uso de las vacunas VNC15 y VNC20 en población infantil ^{4, 5}. Recomienda la pauta 3+1 (a los 2, 4, 6, 12-15 meses), ya sea con VNC15 o VNC20. En niños con condiciones de riesgo que se vacunen con VNC15, deben recibir una dosis de VNP23 a partir de los 2 años de edad y ≥ 8 semanas tras la última dosis de VNC. En los niños con condiciones de riesgo que se vacunen con VNC20 no se requieren dosis adicionales de ninguna vacuna frente a neumococo.

4. Nuevas recomendaciones de vacunación frente a neumococo en menores de 18 años en la CM

Tras la evaluación de la situación epidemiológica de la EN en la CM, de las características y pauta aprobada de las vacunas disponibles, se ha acordado la incorporación al calendario de la vacuna neumocócica conjugada de 15 serotipos (VNC15) en sustitución de la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13) en la población menor de 18 años de edad.

Con la incorporación de la vacuna conjugada 15-valente (VNC15), Vaxneuvance® (MSD), se espera **mejorar la protección** de la población infantil frente al neumococo, con la inclusión de dos serotipos adicionales que no estaban incluidos en la VNC13 (22F y 33F). El 22F se encuentra entre los 10 más frecuentes teniendo en cuenta la carga global de enfermedad por ENI en personas de todas las edades, así como en menores de 2 años y en el grupo de 2-4 años. La fracción evitable de casos con el uso de VNC15 asciende a 27,2%, para todas las edades y a 28,5% para los menores de 18 años, para el periodo 2019-2022 (22,1% y 22,8% respectivamente para VNC13).

Vaxneuvance® está aprobada con datos de **pauta 2+1** en población infantil en su ficha técnica, lo que se ajusta al calendario de vacunación actual (vacunación a los 2, 4 y 11 meses de edad), tanto el consensuado a nivel nacional como el de la CM.

La aprobación de las nuevas vacunas conjugadas frente a neumococo por parte de las agencias reguladoras se basa en **criterios inmunológicos** de no inferioridad con respecto a los serotipos comunes con la VNC13. Uno de los criterios utilizados es el porcentaje de personas vacunadas que alcanza un título de anticuerpos anti-polisacáridos $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$, título que fue considerado por la OMS, para la población infantil, como el dintel protector a escala poblacional frente a ENI⁶ para los siete serotipos de la vacuna neumocócica conjugada heptavalente (VNC7). Otros parámetros de protección que se utilizan son las concentraciones medias geométricas (GMCs, por sus siglas en inglés) de IgG y la capacidad opsonofagocítica del suero (OPA) evaluada con la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT, por sus siglas en inglés). Los datos de inmunogenicidad de la vacuna Vaxneuvance® demuestran que:

- A los 30 días de la dosis de refuerzo, la respuesta es no inferior a la VNC13 para los 13 serotipos compartidos y es superior para los 2 serotipos adicionales, según la tasa de

⁴ Kobayashi M et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Children: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2022. *MMWR*. 2022 / 71(37);1174–1181

⁵ Farrar JL et al. Use of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Children: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023

⁶ Siber GR, Chang IH, Baker S, Fersten P, O'Brian KL, Satosham M, et al. Estimating the protective concentration of anti-pneumococcal capsular polysaccharide antibodies. *Vaccine* 2007; 25: 3816- 3826.

respuesta de IgG y las GMCs de IgG^{7,8}. Vaxneuvance produce anticuerpos funcionales, evaluados por las GMTs de OPA específicos de serotipo a los 30 días de la dosis de refuerzo, ligeramente inferiores a las de la VNC13 para los 13 serotipos compartidos. Se desconoce la relevancia clínica de esta respuesta ligeramente inferior.

- Además, en dicha pauta, la tasa de respuesta de IgG y las GMCs de IgG para el serotipo 3, son superiores para VNC15 respecto a VNC13^{8,9}. Este serotipo es de relevancia en población infantil y adulta por ser uno de los más frecuentes y de mayor letalidad, a pesar de estar incluido tanto en la vacuna VNC13 como en la VNP23. Determinadas características del serotipo 3 podrían proporcionar a la bacteria una mayor virulencia y resistencia a los anticuerpos inducidos por las vacunas⁹, por lo que una vacuna que genere una mayor respuesta de anticuerpos frente a dicho serotipo podría contribuir a una disminución de la carga de enfermedad asociada. Vaxneuvance[®] dispone de datos en ficha técnica de administración en niños con condiciones inmunosupresoras (VIH, trasplante de progenitores hematopoyéticos, drepanocitosis) que indican una inmunogenicidad similar a la VNC13 para los serotipos compartidos y superior para los serotipos 22F y 33F^{10,11,12}.

Vaxneuvance[®] dispone de datos en ficha técnica de administración en **niños con condiciones inmunosupresoras** (VIH, trasplante de progenitores hematopoyéticos, drepanocitosis) que indican una inmunogenicidad similar a la VNC13 para los serotipos compartidos y superior para los serotipos 22F y 33F.

Se mantendrá un seguimiento estrecho de la información procedente del Sistema de Vigilancia Epidemiológica, en relación a la carga de enfermedad de ENI y la distribución por edades y por serotipos.

Las recomendaciones de vacunación frente a neumococo en población menor de 18 años de edad son las siguientes:

- **Vacunación sistemática infantil:**
 - Sustitución de la VNC13 por la VNC15 a los 2, 4 y 11 meses de edad (pauta 2+1). A partir del 20 de mayo de 2024, se utilizará VNC15 para iniciar nuevas pautas. Los niños/as que hayan iniciado pauta con VN13 preferiblemente finalizarán la pauta con la misma vacuna, pero en caso de que no se disponga de stock se podrá utilizar VNC15. Los niños/as con pauta completa de 3 dosis con VNC13 no recibirán dosis adicionales de VNC15.

⁷ Benfield T, Rämets M, Valentini P, Seppä I, Dagan R, Richmon P, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114 pneumococcal vaccine compared with PCV13 in a 2+1 regimen in healthy infants: A phase III study (PNEU-PED-EU-2). *Vaccine* 2023 Apr 6;41(15):2456-2465.

⁸ Martín-Torres F, Wysocki J, Szenborn L, Carmona-Martínez A, Poder A, Dagan R, et al. A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V114 compared with PCV13 in healthy infants (PNEU-PED-EU-1). *Vaccine* 2023 May 16;41(21):3387-3398.

⁹ Luck JN, Tettelin H, Orihuela CJ. Sugar-Coated Killer: Serotype 3 Pneumococcal Disease. *Front Cell Infect Microbiol.* 2020 Dec 23;10

¹⁰ Wilck M, Barnabas S, Chokeyhaibulkit K, Violari A, Kosalaraksa P, Yesypenko S, et al. A phase 3 study of safety and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, followed by 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, in children with HIV. *AIDS* 2023 Jul 1;37(8):1227-1237.

¹¹ Wilck M, Cornely OA, Cordonnier C, Velez JD, Ljungman P, Maertens J, Selleslag D, et al. Phase 3, Randomized, Double-Blind, Comparator-Controlled Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant Recipients (PNEU-STEM). *Clin Infect Dis* 2023 Oct 13;77(8):1102-1110.

¹² Quinn CT, Wiedmann RT, Jarovsky D, López-Medina E, Rodríguez HM, Papa M, et al. Safety and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in children with SCD: a V114-023 (PNEU-SICKLE) study. *Blood Adv* 2023 Feb 14;7(3):414-421.

- En niños con condiciones de riesgo (tabla 3), se administrará pauta 3+1 (a los 2, 4, 6 y 11 meses de edad) y una vez que haya cumplido los 2 años de edad, se administrará una dosis de vacuna VNP23, con un intervalo de al menos 8 semanas desde la finalización de la pauta con VNC15. En los niños con inmunosupresión o asplenia se administrará una segunda dosis de VNP23 transcurridos 5 años, siempre que persista la condición.

Para aquellos niños mayores de un año que han sido correctamente vacunados con una pauta 2+1 (VNC13 o VNC15), y posteriormente presentan alguna condición de riesgo* (tabla 3), esta pauta se considerará válida y no precisarán de una dosis adicional de VNC15. Sí deberán recibir la vacunación adicional con VNP23.

- **Correcciones de calendario en niño/a sin condiciones de riesgo:**
 - Niños/as entre 12 y 23 meses de edad no vacunados previamente: deben recibir 2 dosis de VNC15 separadas mínimo 8 semanas entre sí.
 - Niños/as de 2 a 5 años de edad no vacunados previamente: sólo es necesaria 1 dosis de VNC15.
 - Niños/as mayores de 5 años de edad no vacunados previamente: no es necesario vacunar frente a neumococo.
- **Correcciones de calendario en niño/a con condiciones de riesgo*:**
 - Niños/as entre 12 y 23 meses de edad no vacunados previamente: deben recibir 2 dosis de VNC15 separadas mínimo 8 semanas entre sí. Si se mantiene la condición de riesgo, y una vez que haya cumplido los 2 años de edad, se administrará una dosis de vacuna VNP23, con un intervalo de al menos 8 semanas desde la finalización de la pauta con VNC15.
 - Niños/as de 2 a 5 años de edad no vacunados previamente: deben recibir 2 dosis de VNC15 separadas mínimo 8 semanas entre sí, así como la vacunación adicional con VNP23, tal y como se indica anteriormente.
 - Niños/as mayores de 5 años de edad no vacunados previamente: deben recibir 1 dosis de VNC15, así como la vacunación adicional con VNP23, tal y como se indica anteriormente.

En los niños con inmunosupresión o asplenia (ver tabla 3), se administrará una segunda dosis de VNP23 transcurridos 5 años, siempre que persista la condición.

*En niños/as con riesgo aumentado de padecer infecciones neumocócicas graves y a criterio del facultativo especialista responsable, se admite la vacunación con VNC20. En este caso no se requerirán dosis adicionales de ninguna vacuna frente a neumococo.

Tabla 3. Grupos de riesgo para la vacunación frente a neumococo en menores de 18 años

CONDICIONES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD GRAVE POR NEUMOCOCO	
INMUNOCOMPETENTES (IC) CON PATOLOGÍA DE RIESGO	Enfermedad pulmonar crónica (asma grave, broncodisplasia pulmonar, fibrosis quística, déficit de α 1-antitripsina, bronquiectasias)
	Enfermedad cardíaca crónica, especialmente cardiopatías congénitas cianosantes o que cursen con insuficiencia cardíaca o alteraciones hemodinámicas
	Diabetes mellitus tipo I
	Alteraciones neurológicas que impliquen riesgo de broncoaspiración de líquidos o secreciones, como parálisis cerebral o crisis convulsivas recurrentes
	Fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR)
	Implante coclear
	Síndrome de Down
	Antecedente de enfermedad neumocócica invasora confirmada
INMUNODEPRIMIDOS (IS) O ASPLÉNICOS	Imunosupresión: Enfermedades que requieren tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia (incluidas leucemias, linfomas, trasplantes de médula ósea o de órgano sólido)
	Infección por VIH
	Inmunodeficiencias primarias (se excluye el déficit aislado de IgA asintomático)
	Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
	Asplenia congénita o adquirida, o disfunción esplénica Anemia de células falciformes y otras hemoglobinopatías graves

5. Características de la vacuna antineumocócica 15-valente: Vaxneuvance®

- Composición

La vacuna neumocócica conjugada 15valente (vaxneuvance®) contiene 15 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F). Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,0 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto de polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,0 microgramos, conjugados con la proteína transportadora CRM197 (30 microgramos) y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio). Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

- Indicación

Vaxneuvance® está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Vaxneuvance® está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos a partir de 18 años de edad.

- Forma de administración y conservación de la vacuna

Vía de administración: Intramuscular. La zona preferida es la cara anterolateral del muslo en lactantes o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños y adultos. No inyectar por vía intravascular.

La vacuna se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular. En estos casos se debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente los riesgos.

Conservación: la vacuna se debe conservar **entre 2 °C y 8 °C** y en su embalaje para protegerla de la luz.

Presentación: La vacuna es una suspensión homogénea blanca que se presenta en viales de 0,5ml. Se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no se debe administrar la vacuna.

- Coadministración con otras vacunas

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

Los tratamientos inmunosupresores pueden reducir las respuestas inmunitarias a las vacunas.

Lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad: Vaxneuvance® se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis (serotipos 1, 2 y 3), hepatitis A, hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, sarampión, paperas, rubeola, varicela y vacuna antirrotavirus.

Niños y adolescentes de 2 años a 18 años de edad: No hay datos de la administración concomitante de Vaxneuvance® con otras vacunas.

Adultos: Vaxneuvance® se puede administrar de forma concomitante con la vacuna tetravalente frente a la gripe estacional (virus fraccionados, inactivados). No se ha estudiado la administración concomitante de Vaxneuvance® con otras vacunas.

- Precauciones y contraindicaciones

Precauciones: como con otras vacunas, se debe posponer la vacunación con Vaxneuvance® en personas que padezcan una **enfermedad febril aguda grave**. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Se debe considerar el posible riesgo de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas al administrar la serie primaria de la vacunación a lactantes muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Dado que el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es elevado, por lo general no se debe retener o retrasar la vacunación.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión natural o artificial, aunque los niveles séricos de anticuerpos pueden no alcanzar valores óptimos o tener una calidad reducida.

Contraindicaciones: la vacuna está contraindicada si existe **hipersensibilidad** a algún principio activo o a alguno de sus componentes.

- [Notificación de una sospecha de reacción adversa.](#)

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia han sido: dolor, inflamación y eritema en el lugar de la inyección, mialgias, fatiga, cefalea y pirexia $\geq 38^{\circ}\text{C}$. Estas fueron generalmente de intensidad leve o moderada y de poca duración (≤ 3 días).

En caso de aparición de reacciones adversas, deberán notificarse al Centro de Farmacovigilancia a través de la siguiente dirección electrónica: <https://notificaRAM.es>

Para más información sobre la composición, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad de la vacuna Apexxnar[®] se puede consultar la **ficha técnica** de la AEMPS:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211612002/FT_1211612002.html

6. Solicitud y registro de dosis administradas

La solicitud de dosis de vacuna Vaxneuvance[®] se podrá realizar, indicando el número de dosis necesarias en la casilla de **vacuna neumococo conjugada 15V (VNC15)**, al correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org, mediante la hoja de petición de vacunas 2024 disponible en los siguientes enlaces:

- <https://saludanv.salud.madrid.org/SaludPublica/PPES/Paginas/Vacunas.aspx>
- [Vacunas. Información para Profesionales | Comunidad de Madrid](#)

Se ha previsto una **distribución programada** de VNC15 (Vaxneuvance[®]) en la semana previa al inicio de la vacunación a los centros de Atención Primaria. Los pedidos siguientes se autorizarán una vez se hayan administrado y registrado el 80% de las dosis previamente distribuidas.

Para conocer la cobertura real alcanzada y así poder evaluar la efectividad de la medida y establecer las estrategias pertinentes de vacunación a lo largo del tiempo, es muy importante registrar todas las dosis administradas. El registro de las personas que se vacunen en los centros de salud se realizará en AP-Madrid, información que descarga diariamente en SISPAL. El resto de centros autorizados deberán registrar las dosis administradas en SISPAL o en el formulario de vacunas habilitado en SELENE que descarga en SISPAL.