

# Vacinación fronte ao pneumococo (estudo piloto)

Instrución



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)

**INSTRUCCIÓN: 16/2010**

**ASUNTO:**

Instrución sobre a vacinación fronte ao pneumococo.

**ORIXE:**

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

**DESTINATARIOS:**

Centros de saúde / hospitais públicos / centros de especialidades /  
hospitais e centros médicos privados / centros penitenciarios /  
departamentos territoriais da Consellería de Sanidade /  
xerencias do Servizo Galego de Saúde.

**INICIO DO ESTUDO PILOTO: 24 de xaneiro de 2011**



A Consellería de Sanidade, a través da Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública e do Servizo Galego de Saúde, pón en marcha a partir do 24 de xaneiro un estudo piloto de vacinación fronte ao pneumococo coa vacina antipneumocócica conxugada 13 valente para:

- **Iniciar a pauta nos nenos e nenas nados a partir de novembro de 2010.**
- **Iniciar ou completar pautas en nenos e nenas nados desde o 1 de xaneiro de 2010.**
- **Completar ou iniciar pautas en nenos e nenas con patoloxías de risco ata os 5 anos.**

Nesta instrución faise referencia aos aspectos relevantes no manexo da nova vacina fronte ao pneumococo, así como ás súas características técnicas, pautas de administración, efectos adversos, contraindicacións, etc. En caso de ser necesaria unha información máis ampla, esta pode atoparse na ficha técnica do propio produto.

O presente documento contén:

- **Información e loxística do proxecto.**
- **Información técnica da vacina.**
- **Pautas normalizadas e de recuperación.**

## 1 XUSTIFICACIÓN

No ano 2001 autorizouse na Unión Europea a vacina pneumocócica conxugada (PnC7) que incluía sete serotipos: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F, conxugados covalentemente co toxoide diftérico CRM197 como transportador proteico. En España, mediante Resolución do 22 de xuño de 2001, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do entón denominado Ministerio de Sanidade e Consumo estableceu as condicións de prescrición e dispensación recomendando a vacinación para todos os nenos pertencentes a grupos de risco, de entre 2 meses ata os 2 anos, e posteriormente no ano 2004, a raíz da modificación da ficha técnica desta vacina, este grupo ampliouse ata os 5 anos.

Todas as CC.AA., incluída Galicia, seguen estas recomendacións e autorizan a vacina para a inmunización activa fronte ás enfermidades invasoras causadas por estes serotipos en nenos/as pertencentes aos grupos de risco ata os 5 anos. A CC.AA. de Madrid foi a única que incluíu esta vacina no calendario de vacinación infantil no ano 2006.

Recentemente autorizouse a vacina Prevenar 13® de 13 serotipos do laboratorio Pfizer. Esta vacina inclúe os serotipos 6A e 19A, responsables dunha gran carga de enfermidade invasora, ademais do 1, 3, 5 e 7F, tendo actualmente unha cobertura aproximada do 81% dos serotipos predominantes nos últimos anos en Galicia en menores de 5 anos (do 90% nos menores de 2 anos). Así mesmo, esta vacina pode administrarse, segundo a súa ficha técnica, nun esquema de tres doses, dúas no primeiro ano de vida e a dose de reforzo no 2º ano, o que favorece, xunto coas consideracións previas, a eficiencia da vacinación antipneumocócica.



A decisión de poñer en marcha un estudo piloto sobre esta vacina baséase nas seguintes razóns:

- Acordo técnico favorable á súa introdución, tanto por parte de organismos internacionais como da OMS como da ponencia técnica de vacinas do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.
- Moi adaptada aos serotipos circulantes na nosa comunidade (90% dos illados en menores de 2 anos).
- Solicitude, por parte de moitas autoridades sanitarias, de máis datos obtidos no territorio español para poder avaliar mellor o custo-efectividade da introdución no calendario.

Ademais, o piloto permitirá paliar a iniquidade actualmente existente no acceso á vacina, permitindo que se vacinen case o 40% dos neonatos que nestes momentos non acceden a ela, basicamente por motivos económicos.

Esta vacina administrárase cunha pauta de tres doses aos nenos de 2-4 e 12 meses de idade para a inmunización activa fronte á enfermidade invasora, pneumonía e otite media aguda polo *S. pneumoniae*, en nenos/as.

## 2 DATA DE INICIO

Día 24 de xaneiro de 2011.

## 3 POBOACIÓN DIANA

- Todos os nenos nados a partir do 1 de novembro de 2010 poderán iniciar a súa vacinación ao cumprir os 2 meses.
- Os nenos nados a partir do 1 de xaneiro do ano 2010 poderán completar a pauta segundo a súa historia vacinal ou iniciala.
- Os nenos ata 5 anos con patoloxías de risco poderán completar ou iniciar a pauta segundo a súa historia vacinal.

(Revisar cadros dos esquemas de vacinación segundo idade e doses previas).

## 4 INFORMACIÓN TÉCNICA: CARACTERÍSTICAS DA VACINA FRONTE AO PNEUMOCOCO

### 4.1. Composición

A vacina adquirida polo Programa galego de vacinacións:

- A vacina **Prevenar 13®** (PnC13) do laboratorio Pfizer é unha vacina antipneumocócica conxugada que inclúe 13 serotipos, sete presentes na vacina Prevenar® (PnC7:4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) e ademais os serotipos 1, 3, 5, 6A, 7F e 19A.



Os 13 serotipos están conxugados co toxoide diftérico CRM<sub>197</sub> 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.

## 4.2. Indicacións

Está indicada para a inmunización activa fronte á enfermidade invasora, pneumonía e otite media aguda polo *S. pneumoniae* en nenos a partir das 6 semanas ata os 5 anos.

## 4.3. Pauta de vacinación

### 4.3.1. Inicio das pautas:

- **En nenos sans nados a partir do 1 de novembro** administraranse 3 doses de vacina, coa pauta: 2 / 4 / 12 meses.

Idade no momento da consulta	Doses que se recibirán de PnC13
2 meses	1 dose
4 meses	1 dose
12 meses	1 dose de reforzo

- **Os nenos con enfermidades que os predispoñen a padecer infeccións máis frecuentes e máis graves e que inicien a súa vacinación** deben recibir unha serie primaria de 3 doses e unha dose de reforzo aos 12 meses (pauta completa 4 doses).

Idade no momento da consulta	Doses que se recibirán de PnC13
2 meses	1 dose
4 meses	1 dose
6 meses	1 dose
12 meses	1 dose de reforzo

### CADRO DOS GRUPOS DE RISCO

Nenos con asplenia anatómica ou funcional

Nenos inmunocomprometidos:

- Infección VIH
- Enfermidade crónica renal e síndrome nefrótica
- Leucemias e outras neoplasias xeneralizadas
- Receptores de transplantes de órganos ou medula ósea
- Terapias inmunosupresoras
- Inmunodeficiencias conxénitas

Nenos inmunocompetentes:

- Enfermidade cardíaca crónica
- Enfermidade pulmonar crónica
- Diabetes mellitus
- Enfermidades con perda de LCR
- Implantantes cocleares





- **En nenos sans nacidos ao longo do ano 2010 e que non recibiron** ningunha dose de vacina antipneumocócica conxugada con anterioridade:

Idade no momento da consulta	Doses que se recibirán de PnC13
2-11 meses	2 doses e 1 dose de reforzo entre os 12-15 meses
12-23 meses	2 doses (separadas 2 meses)

#### 4.3.2. Pautas de recuperación:

- **Nenos sans que xa recibiron algunha dose de vacina heptavalente:** o número de doses que recibirán dependerá do número e idade en que estas foron administradas. Todas as doses de PnC7 administradas previamente se consideran válidas e segundo a súa ficha técnica existe total intercambiabilidade con PnC13, polo cal os nenos que xa iniciasen a vacinación con PnC7 continuarán con PnC13.

Pauta de vacinación en nenos que recibiron con anterioridade unha ou máis doses de vacina PnC7v

Idade no momento da consulta	Vacinación previa con PnC7	Doses que se recibirán de PnC13	
2-11 meses	1 dose	1 dose no momento da consulta e 1 reforzo aos 12-15 meses	
	2 doses	Antes dos 7 meses	1 dose no momento da consulta e 1 reforzo aos 12-15 meses
		Despois dos 7 meses	1 reforzo aos 12-15 meses
	3 doses		1 reforzo aos 12-15 meses
12-23 meses	1 dose antes dos 12 meses	2 doses	
	2 ou máis antes dos 12 meses	1 dose	



- **Nenos con enfermidades que os predispoñen a padecer infeccións máis frecuentes e máis graves e que xa recibiron algunha dose de vacina heptavalente,** o número de doses que recibirán dependerá do número e idade en que estas foron administradas.

Pauta de vacinación en nenos, ata 5 anos, que pertencen a grupos de risco e que recibiron con anterioridade unha ou máis doses de vacina PnC7v

Idade no momento da consulta	Vacinación previa con PnC7	Doses que se recibirán de PnC13
2-11 meses	1 dose	2 doses e 1 reforzo aos 12-15 meses
	2 doses	1 dose e 1 reforzo aos 12-15 meses
	3 doses	1 dose e 1 reforzo aos 12-15 meses
12-23 meses	Calquera pauta recibida con anterioridade	2 doses
24-59 meses	3 ou máis doses	1 dose
	< 3 doses	2 doses

#### 4.4. Intervalo entre doses

O intervalo mínimo entre doses é de 8 semanas (2 meses), salvo nos vacinados menores de 12 meses que pode ser de 4 semanas.

#### 4.5. Vía de administración

Intramuscular, na cara anterolateral externa da coxa en lactantes e na rexión externa do músculo deltoide en nenos.

A vacina non debe ser administrada por vía intravascular ou intradérmica. Non existen datos sobre a administración subcutánea polo que non está recomendada.

#### 4.6. Inmunoxenicidade e eficacia clínica

A avaliación desta vacina baséase na comparación dos datos de inmunoxenicidade e seguridade con Pnc7. Segundo os criterios establecidos pola OMS, a resposta inmune fronte ao



pneumococo foi comparada seguindo un criterio de non inferioridade que inclúe a porcentaxe de suxeitos cunha IgG específica fronte ao polisacárido do serotipo en soro  $\geq 0,35\mu\text{g/ml}$  un mes despois da serie primaria e a comparación das concentracións medias xeométricas de IgG (ELISA CMG); de xeito adicional comparáronse os títulos de anticorpos funcionais (OPA) entre suxeitos que recibiron PnC13 e PnC7.

Para os 6 serotipos adicionais cumpríuse a non inferioridade baseándose na porcentaxe de lactantes que acadaron unhas concentracións de anticorpos  $\geq 0,35\mu\text{g/ml}$  e na comparación das CMG de IgG mediante ELISA. Para os 7 serotipos comúns cumpríronse os criterios establecidos de non inferioridade para as CMG de IgG medidas por ELISA. PnC13 induciu niveis de anticorpos comparables, aínda que lixeiramente menores aos de PnC7 fronte aos 7 serotipos comúns, tras a primovacinação e tras a dose de recordo.

Prevenar 13 induciu anticorpos funcionais fronte á totalidade dos 13 serotipos vacinais. Despois da dose de reforzo, as concentracións de anticorpos aumentaron en relación co nivel previo a esta dose para a maioría dos serotipos.

## 4.7. 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.

Os nenos con deterioración da resposta inmune, ben sexa debido a uso de terapias inmunosupresoras, defectos xenéticos, infección por VIH ou outras causas, poden presentar unha menor resposta de anticorpos.

### ***Enfermidade febril grave concorrente***

A vacinación está contraindicada en presenza de enfermidade febril aguda grave, e deberá diferirse ata a recuperación da enfermidade. A presenza de enfermidade leve non é motivo para aprazar a vacinación.

### ***Trastornos da coagulación***

A vacina non se debe administrar a lactantes ou nenos con trombocitopenia ou alteracións da coagulación que poidan contraindicar a inxección intramuscular, a menos que o beneficio potencial supere claramente o risco da administración.

## 4.8. Efectos secundarios

A seguridade da vacina avalíouse nos diferentes ensaios clínicos levados a cabo, e en xeral o perfil de seguridade é similar ao da vacina PnC7, sen que existan diferenzas clinicamente significativas na frecuencia e gravidade dos efectos adversos observados nos nenos.

As reaccións adversas tras a administración son, en xeral, leves e transitorias. Os síntomas máis frecuentemente observados son as reaccións no lugar da inxección: dor, arroibamento e inchazón.

Outros síntomas menos frecuentes: febre, irritabilidade, diminución do apetito e aumento ou diminución do sono.



En nenos maiores de 12 meses detectouse un aumento das reaccións locais con respecto aos lactantes.

En estudos con lactantes sans en que se administrou de xeito concomitante a vacina Prevenar 13 coas vacinas pediátricas sistemáticas, non mostraron diferenzas significativas na seguridade.

#### 4.9. Administración simultánea con outras vacinas

Estudouse a administración concomitante de PnC13 con outras vacinas, tanto monovalentes como combinadas (incluída a hexavalente): DTPa, IPV, HB, Hib, TV, MenC, e varicela.

Os datos sobre a administración concomitante con estas vacinas non amosan diferenzas significativas nas respostas inmunes fronte aos diferentes antíxenos administrados de maneira concomitante.

As diferentes vacinas inxectables sempre se deben administrar en diferentes lugares de inxección.

#### 4.10. Intercambiabilidade entre as vacinas fronte ao pneumococo

A administración de PnC13 tras recibir a primovacinação con PnC7 está sustentada en estudos clínicos. **Os lactantes e nenos que xa iniciaran a vacinación con PnC7v poden cambiar a PnC13v en calquera momento do esquema vacinal.**

Non se dispón de datos sobre a inmunoxenicidade cando se intercambian a vacina antipneumocócica PnC10 do laboratorio GSK coa vacina PnC13, polo que á hora de completar un esquema de vacinación iniciado con PnC10 coa vacina PnC13 débese ter en conta que non hai evidencia científica para esta pauta. Non obstante, tampouco existe unha razón teórica que suxira que a vacinación previa coa vacina conxugada cunha proteína transportadora diferente poida supoñer interferencia coa resposta a outra vacina conxugada.

#### 4.11. Conservación

As vacinas deben conservarse entre +2° e +8° C (non se deben conxelar).

Durante a conservación, pódese observar un sedimento branco e un sobrenadante transparente. Antes da súa utilización, a vacina débese axitar enerxicamente, comprobando que non se producen cambios de cor nin aparecen partículas estrañas.

### 5 NOTIFICACION 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, notificarase 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, e á Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública por fax (881 54 29 71) no documento sobre evento adverso seguinte á vacinación.

Se o evento adverso detectado é de tipo grave comunicarase de inmediato por teléfono ao Servizo de Farmacovixilancia (881 54 36 77).

## 6 VIXILANCIA

A vixilancia epidemiolóxica centrarase na enfermidade pneumocócica invasora, definida como illamento de *S. pneumoniae* en sitio habitualmente estéril. Para avaliar o impacto da introdución desta vacina na enfermidade pneumocócica invasora haberá que:

- Serotipar todos os illados invasores de *S. pneumoniae* realizados en Galicia.
- Coñecer a idade dos doentes con enfermidade pneumocócica invasora.
- Coñecer o seu estatus vacinal.
- Estudar as resistencias antimicrobianas respecto ao *S. pneumoniae*.

Isto permitirá coñecer a incidencia serotipo específica por idade, poder detectar fallos vacinais e estimar a efectividade da vacinación.

Por iso, os laboratorios de microbioloxía da rede asistencial de Galicia remitirán ao da área de Ferrol, xunto cos datos do caso, todos os illados invasores *S. pneumoniae* realizados a partir do 1 de xaneiro de 2011.

## 7 XESTIÓN DAS DOSES VACINAIS

### ***Puntos de atención primaria do Servizo Galego de Saúde***

Carga inicial: todos os puntos de vacinación recibirán unha carga inicial de doses na primeira quincena do mes de xaneiro, sen necesidade de realizar unha solicitude previa.

Solicitudes de reposición: serán realizadas pola persoa responsable do punto de vacinación ao departamento territorial correspondente, seguindo o procedemento habitual para o resto das vacinas de utilización sistemática.

### ***Hospitais do Servizo Galego de Saúde***

Estes centros deberán realizar a súa petición, ao igual que o resto das vacinas, á Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública (DXIXSP).

### ***Restantes centros de vacinación***

Carga inicial: estes centros poderán realizar a súa petición inicial á DXIXSP, previamente ao inicio do estudo piloto, intentando axustar as doses e segundo os consumos habituais de vacinas do calendario.

Solicitudes de reposición: todos estes centros de vacinación deberán realizar as solicitudes de reposición ao departamento territorial correspondente como co resto de vacinas de calendario.



## 8 REXISTRO DA ACTIVIDADE VACINAL

As doses administradas rexistraranse no Rexistro Nominal de Vacinación ou a través de IANUS cando o módulo de rexistro estea dispoñible no seu centro, como calquera outra vacina do calendario de vacinación infantil.

A administración da vacina debe quedar reflectida na historia clínica como calquera outra actuación diagnóstica ou terapéutica que se lle practique a un paciente. Ademais, é importante que a vacinación, así como os datos sobre o número de lote e o laboratorio fabricante, quede consignada na cartilla de saúde infantil.

**Lembre que debe cubrir correctamente a cartilla de saúde infantil do neno/a, sempre que administre unha vacina**

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)

O director xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública

Manuel Antonio Varela Rey

A directora de Asistencia Sanitaria

Nieves Domínguez González

