



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

INSTRUCCIÓN DE 28 DE OCTUBRE DE 2016 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA SOBRE EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

El Programa de Vacunación frente al Neumococo de la Junta de Castilla y León tiene como objetivo disminuir la morbimortalidad por enfermedad neumocócica en la población general y en los grupos de riesgo más susceptibles a través de una adecuada cobertura de vacunación.

Tras sus comienzos, en 2001, la evidencia sobre la efectividad de las vacunas disponibles ha permitido ampliar la población diana del Programa. Dicha población diana responde a la adaptación a nuestra Comunidad de los acuerdos alcanzados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), además de a criterios de priorización de grupos poblacionales con mayor carga de enfermedad o más susceptibles, que redunden en un beneficio para el conjunto de la sociedad castellanoleonesa.

Con esta nueva modificación del Programa de Vacunación frente al Neumococo de la Junta de Castilla y León, las diferentes vacunas disponibles estarán destinadas a la población infantil, conforme Calendario Oficial de Vacunaciones de la Infancia de Castilla y León, a las personas pertenecientes a determinados grupos de riesgo, y a los mayores de 60 años.

Como novedad, tras una evaluación fármaco-económica sobre el uso de la vacuna conjugada 13 valente (VNC 13) a la prevención de la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos, se ha decidido ampliar las recomendaciones de vacunación antineumocócica con VNC 13 a todas las personas que cumplan 65 años (a partir de la cohorte de nacidos en 1951).

Esta medida, para la que se predice un importante impacto clínico, así como un ahorro en términos económicos para el Sistema de Salud, será asumida con cargo a los presupuestos asignados a la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León.

Los detalles sobre el desarrollo de este Programa de Vacunación se encuentran en la documentación a continuación.

Fdo.: AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL
DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



**PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO
DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN**

1. INTRODUCCION	3
2. JUSTIFICACIÓN	4
3. OBJETIVOS	7
4. POBLACIÓN DIANA	7
5. PAUTA DE VACUNACIÓN	8
6. LUGAR DE VACUNACIÓN	13
7. PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO DE LA VACUNA	13
8. CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE	14
9. ADMINISTRACION DE LA VACUNA	14
10. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	16
11. REACCIONES ADVERSAS	17
12. SEGUIMIENTO DE EFECTIVIDAD	18
13. REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS	19

**ANEXO: ALGORITMO DE INDICACIONES Y PAUTAS DEL PROGRAMA DE
VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO**

Disponible en: <http://www.salud.jcyl.es/profesionales/es/vacunaciones>



1. INTRODUCCION

En 2001, se inició en Castilla y León el Programa de Vacunación frente al Neumococo con la vacuna antineumocócica de polisacáridos capsulares 23 valente (VNP 23) para personas mayores institucionalizadas, entendiéndose por mayores a los de 65 o más años. Desde entonces, la población diana del Programa se fue ampliando por fases con la siguiente cronología:

- 2002: todos los de 75 años y más.
- 2003: todos los de entre 65-74 años.
- 2004: personas con factores de riesgo.
- 2007: todos los de entre 60-64 años.

Por todo ello, actualmente la vacunación con VNP 23 está dirigida a toda persona de 60 años o más y personas con factores de riesgo.

Paralelamente, desde 2006, se inició la vacunación de los niños de riesgo hasta los 5 años con vacuna antineumocócica conjugada 7 valente (VNC 7). En 2010 se sustituyó la VNC 7 por la VNC 13, ampliándose las recomendaciones para grupos de riesgo a todas las edades en 2014. Finalmente, en febrero de 2015, se introdujo la VNC 13 en el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de Castilla y León para todos los nacidos a partir del 1 de enero de 2015.

Desde su comercialización, se han sucedido distintas modificaciones de la autorización de la vacuna VNC 13 (Prevenar 13®, Pfizer) por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Tras la última modificación, en marzo de 2015, se autorizó para la prevención de la neumonía neumocócica en adultos a partir de los 18 años, incluyendo la población de edad más avanzada. Por ello, la ficha técnica de esta vacuna, actualmente recoge las siguientes indicaciones según edad:

- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta 17 años de edad.



- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la **neumonía** causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada.

2. JUSTIFICACIÓN

La infección por *Streptococcus pneumoniae* produce un amplio rango de patologías, desde 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 septicemia; estas últimas son menos frecuentes, pero más graves y generan mayor morbimortalidad.

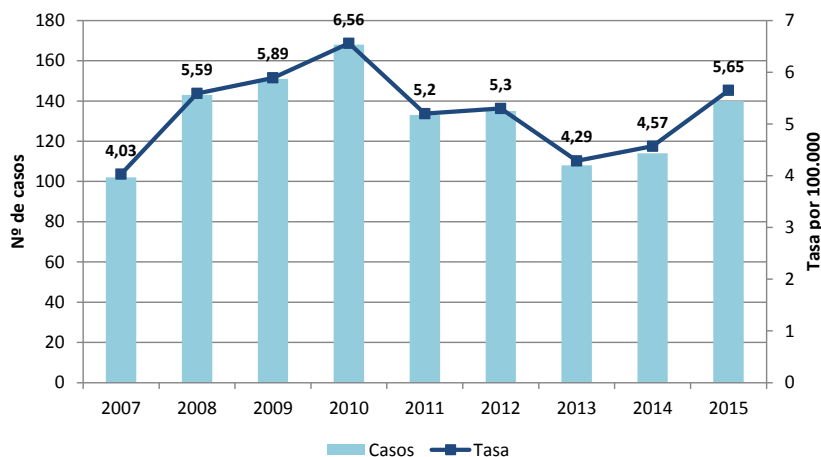
El riesgo de contraer estas infecciones es mayor en niños menores de 2 años de edad, en personas mayores de 65 años y en individuos con factores de riesgo como procesos crónicos o enfermedades que alteran la capacidad inmunológica del huésped.

Desde el año 2007 la Enfermedad Neumocócica Invasora (ENI) es una enfermedad de declaración obligatoria individualizada con datos epidemiológicos básicos en Castilla y León. En 2015, la tasa de incidencia global de ENI ha sido de 5,65 casos por 100.000 habitantes, con una tasa mínima en 2007 (4,03 casos por 100.000 hab.) y máxima en 2010 (6,56 casos por 100.000 hab.). Tras el descenso observado de 2010 a 2013, en los dos últimos años la incidencia de ENI ha aumentado un 19%.

Las mayores tasas de incidencia en 2015 se han presentado en las edades extremas de la vida: en los menores de 1 año (16,79 casos por 100.000 hab.) y en los mayores de 85 años (tasa de 18,13), con un predominio del sexo masculino (65%, tasa de 7,42 casos por 100.000 hab.). El 60% de los casos de ENI se han presentado en mayores de 65 años (tasa de 14,11 casos por 100.000 hab.).

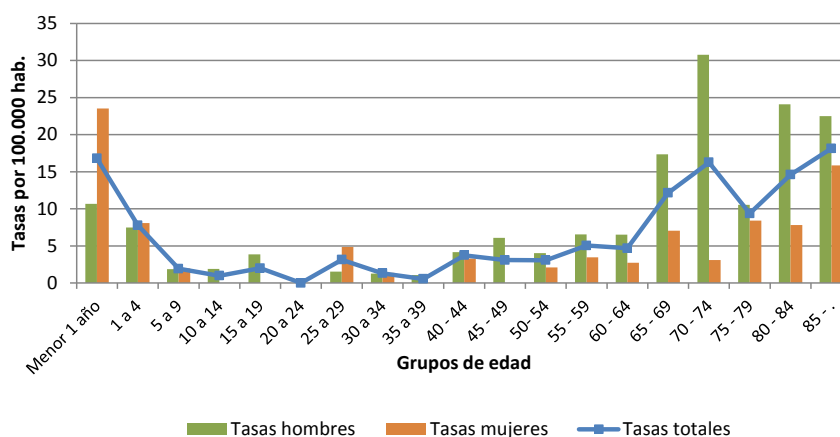


Enfermedad Neumocócica Invasora. Castilla y León. Evolución de los casos y tasas de incidencia. Años 2007 a 2015.



La letalidad global en 2015 ha sido del 20%, porcentaje incluido entre el valor mínimo y máximo observado en el periodo (13,2% y 28,1%), siendo más alto en el grupo de 85 y más años (33,3%) y en el grupo de 50-54 años (33,3%). La forma clínica más frecuente ha sido la neumonía neumocócica (50%) y la letalidad más alta se ha presentado en los casos de sepsis (34,3%)¹.

Enfermedad Neumocócica Invasora. Castilla y León. Año 2015. Tasas de incidencia por sexo y grupos de edad.



¹ Informes Epidemiológicos sobre la Enfermedad Neumocócica Invasora en Castilla y León. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/inf-epidemiologicos/informes-epidemiologicos-castilla-leon/informes-enfermedad-invasora-neumococo-ein>



En el contexto epidemiológico actual, se evaluó el impacto clínico y económico de añadir a las indicaciones financiadas actualmente la vacunación con VNC 13 en las personas de 65 años en Castilla y León, adaptando a la población castellano-leonesa los estudios fármaco-económicos basados en modelos dinámicos y realizados previamente con este fin^{2,3}. En dicho análisis se incluyeron no sólo la ENI sino también diversas formas no invasoras de enfermedad por *S. pneumoniae*.

Para Castilla y León se asumió la vacunación con VNC 13 (1 dosis) en la cohorte de 65 años, con una cobertura de vacunación similar a la antigripal en los mayores de 65 años en la campaña gripe-neumococo 2015, es decir del 64,46%. Se tuvieron únicamente en cuenta los costes sanitarios directos y se consideró un horizonte de 5 años.

Según los resultados obtenidos, esta estrategia de vacunación con VNC 13 conllevaría un descenso importante de los casos de enfermedad neumocócica, fundamentalmente de neumonías hospitalarias y extrahospitalarias, e implicaría un ahorro neto de costes a partir del segundo año tras el inicio del Programa.

Con las asunciones mencionadas, se estimó que este Programa de vacunación evitaría 3.106 casos de enfermedad neumocócica (525,8 casos por 100.000 personas-año) y supondría un ahorro neto de 6.100.000 €, tras aplicar una tasa de descuento del 3% anual, principalmente debido a los casos evitados de neumonías hospitalarias no invasoras seguido de neumonías bacteriémicas, en el total del periodo de 5 años. En el análisis de sensibilidad se observó que uno de los factores más condicionantes de los ahorros predichos fue la cobertura, de tal manera que coberturas del 20% ofrecen unos ahorros netos de menos de 3 millones de euros, si bien en cualquier caso se produce un ahorro neto.

En definitiva, los resultados obtenidos en esta evaluación indican que la introducción de la vacunación con VNC 13 en la población de mayores de 65 años contribuye a una disminución

² Pradas R, Gil de Miguel A, Álvaro A, Gil-Prieto R, Lorente R, Méndez C, Guijarro P, Antoñanzas F. Budget impact analysis of a pneumococcal vaccination programme in the 65-year-old Spanish cohort using a dynamic model. *BMC Infect Dis.* 2013 Apr 11;13:175.

³ Lorente Antoñanzas R, Varona Malumbres JL, Antoñanzas Villar F, Rejas Gutiérrez J. La vacunación anti-neumocócica con la vacuna conjugada 13-valente en población de 65 años: una evaluación económica aplicando un modelo de transmisión dinámica en España. *Rev Esp Salud Publica.* 2016 Jan 18;90:E14.



importante de la morbimortalidad por enfermedad neumocócica además de suponer un gran ahorro económico al sistema sanitario.

3. OBJETIVOS

El **objetivo general** del Programa de Vacunación frente al Neumococo de la Junta de Castilla y León es **disminuir la morbimortalidad por enfermedad neumocócica** en la población general y en los grupos de riesgo más susceptibles a través de una adecuada cobertura de vacunación.

Los **objetivos específicos** de vacunación frente al neumococo son:

- Alcanzar una cobertura de vacunación superior al 95% en la vacunación sistemática infantil con VNC 13.
- Alcanzar una cobertura de vacunación con VNP 23 superior al 60% en el grupo de población de 60 años y más.
- Alcanzar una cobertura de vacunación con VNC 13 superior al 60% en el grupo de población de 65 años y más comenzando por la cohorte de nacidos en 1951.
- Mantener una cobertura acumulada de correctamente vacunados superior al 90% en las personas asistidas en instituciones de la tercera edad.
- Mejorar la captación en adultos con patología de riesgo y ofertar la/s vacuna/s específica/s recomendada/s según tipo de patología.

4. POBLACIÓN DIANA

La población diana del Programa de Vacunación frente al Neumococo de la Junta de Castilla y León responde a la adaptación a nuestra Comunidad de los acuerdos alcanzados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), además de a criterios de priorización de grupos poblacionales con mayor carga de enfermedad o más susceptibles, que redunden en un beneficio para el conjunto de la sociedad castellanoleonesa.

La **población infantil** se vacunará conforme **Calendario Oficial** de Vacunaciones de la Infancia de Castilla y León, que se actualiza periódicamente mediante Orden tras los



correspondientes acuerdos del CISNS. En el momento de emitirse esta Instrucción, se regula por Orden SAN/176/2016, de 8 de marzo, por la que se actualiza el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León y contempla a vacunación con 3 dosis de VNC 13 (vacuna antineumocócica conjugada 13 valente) para los nacidos a partir del 1 de enero de 2015.

La **población adulta** se vacunará conforme a esta Instrucción, con una dosis de VNP 23 (vacuna polisacárida 23 valente) a los 60 años. Los nacidos a partir de 1951 recibirán además una dosis de VNC 13 a medida que cumplan los 65 años de edad.

Las personas que pertenezcan a determinados **grupos de riesgo**, en función de su susceptibilidad, deberán recibir diferentes pautas y vacuna/s que se detallan en el siguiente apartado. Estos grupos de riesgo reflejan los acuerdos del CISNS⁴ adaptados a las recomendaciones emitidas por la Junta de Castilla y León en 2014.

5. PAUTA DE VACUNACIÓN

5.1. POBLACIÓN GENERAL

- A. Población infantil (nacidos a partir del 1 de enero de 2015):** Vacunación con un total de **3 dosis de VNC 13**, según Calendario Oficial de Vacunaciones de la Infancia de Castilla y León.
- B. Personas de 60 o más años:** Vacunación con **1 dosis de VNP 23**, según Calendario Oficial de Vacunaciones del Adulto de Castilla y León. No son necesarias dosis de recuerdo.
- C. Personas de 65 años (nacidos a partir del 1 de enero de 1951):** Vacunación con **1 dosis de VNC 13**, según Calendario Oficial de Vacunaciones del Adulto de Castilla y León. No son necesarias dosis de recuerdo.

⁴ 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.



Si hay antecedente de vacunación con VNP 23, deberán transcurrir al menos 12 meses de intervalo entre la dosis de VNP 23 y la administración de la VNC 13.

En quienes no hayan recibido la VNP 23 con anterioridad se realizará pauta secuencial, administrando una dosis de VNP 23 transcurridos 6 meses (nunca menos de 8 semanas) desde la VNC 13.

5.2. PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO

A. Niños de 5 años o menos.

1. Patologías con mayor riesgo de enfermedad neumocócica:

Serán considerados en este apartado los niños hasta 5 años de edad que presenten:

- Enfermedad cardíaca crónica, especialmente, cardiopatías cianóticas congénitas y fallo cardíaco.
- Enfermedad pulmonar crónica, excluido el asma, a menos que reciban corticoides orales a altas dosis. Se incluyen las enfermedades con riesgo de aspiración pulmonar (parálisis cerebral).
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis).
- Fistulas de líquido cefalorraquídeo.
- Pacientes con implante coclear o susceptibles de recibirlo.
- Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico.
- Asplenia anatómica o funcional, incluidas la drepanocitosis y la disfunción esplénica.
- Neoplasias hematológicas o generalizadas: Enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, leucemia linfocítica crónica.
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (incluidas las primarias de tipo humoral, combinadas, déficit de complemento, Síndrome de Down).
- Infeccionados por VIH, sintomáticos o no.
- Tratamiento inmunosupresor, incluido corticoesteroides sistémicos.
- Transplantados de órgano sólido y médula ósea.
- Antecedentes de padecimiento de enfermedad invasora por *S. pneumoniae*.



La pauta de vacunación indicada en estos pacientes se resume en la Tabla 1. En la medida de lo posible, las diferentes dosis se harán coincidir con el resto de dosis del Calendario Oficial de Vacunaciones de la Infancia de Castilla y León.

Tabla 1.

		Edad de administración, número de dosis e intervalo				
		2-6 meses	7-11 meses	12-15 meses	16-23 meses	24-71 meses
Edad al inicio de la pauta	2-6 meses	3 VNC13 separadas ≥ 1 mes		1 VNC13 separada ≥ 2 meses de la anterior		1 VNP23 separada ≥ 8 semanas de la última VNC13
	7-11 meses		2 VNC13 separadas ≥ 1 mes			
	12-23 meses			2 dosis VNC13 separadas ≥ 2 meses		
	24-71 meses					2 VNC13 separadas ≥ 2 meses y 1 VNP23 separada ≥ 8 semanas de VNC13

2. Prematuros de menos de 32 semanas de gestación o menos de 1.500 gr de peso al nacer.

La pauta de vacunación indicada con VNC 13 en este caso es igualmente la reflejada en la Tabla 1. No se recomienda la vacunación con VNP 23 salvo que concurren otros factores de riesgo que lo justifiquen.

B. Adultos y niños a partir de 6 años.

1. Pacientes con inmunodepresión, excluidos receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos:

Serán considerados en este apartado los adultos y niños a partir de 6 años de edad que presenten:



- Inmunodeficiencias humorales o celulares, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis (excepto enfermedad granulomatosa crónica).
- Leucemia, linfoma, mieloma múltiple y enfermedad de Hodgkin.
- Otras neoplasias.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica estadios 4 y 5 de la *National Kidney Foundation* y síndrome nefrótico.
- Tratamiento inmunosupresor, incluidos aquellos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos.
- Trasplante de órgano sólido (TOS).
- Asplenia anatómica o funcional, incluida la drepanocitosis homocigota y otras hemoglobinopatías.

Se recomienda la pauta secuencial, con **1 dosis de VNC 13** y, transcurridos 6 meses (nunca menos de 8 semanas), **1 dosis de VNP 23**. En pacientes en que la inmunodepresión se realice por medios farmacológicos de forma programada, la vacunación se administrará idealmente antes del tratamiento. Si no fuera posible vacunar antes, se buscará el momento en que se prevea una respuesta lo más aceptable posible (por ejemplo, durante la terapia de mantenimiento). En los casos de TOS, si no se vacunó con anterioridad, se recomienda que hayan transcurrido 6 meses desde el TOS.

En estos pacientes se recomienda además **1 dosis de recuerdo de VNP 23** transcurridos 5 años desde la anterior.

Cuando el paciente cumpla los 60 años, si la vacunación antineumocócica por grupo de riesgo se realizó antes de esa edad, se administrará **1 última dosis de VNP 23** transcurridos 5 años desde la anterior.

2. Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH):

Se recomienda una pauta de **3 dosis de VNC 13** a partir de los 3-6 meses tras el trasplante y **1 dosis de VNP 23** a los 24 meses del mismo.



Cuando el paciente cumpla los 60 años, si la vacunación antineumocócica por grupo de riesgo se realizó antes de esa edad, se administrará **1 última dosis de VNP 23** transcurridos 5 años desde la anterior.

3. Patologías crónicas con riesgo importante de ENI:

Serán considerados en este apartado los adultos y niños a partir de 6 años de edad que presenten:

- Fístulas de líquido cefalorraquídeo.
- Portadores de implantes cocleares o personas susceptibles de recibirlo.
- Antecedentes de padecimiento de ENI.
- Hepatopatía crónica por cualquier causa (incluida la cirrosis).

Se recomienda la pauta secuencial, con **1 dosis de VNC 13** y, transcurridos 6 meses (nunca menos de 8 semanas), **1 dosis de VNP 23**.

Cuando el paciente cumpla los 60 años, si la vacunación antineumocócica por grupo de riesgo se realizó antes de esa edad, se administrará **1 última dosis de VNP 23** transcurridos 5 años desde la anterior.

4. Otras patologías crónicas:

Serán considerados en este apartado los adultos y niños a partir de 6 años de edad que presenten:

- Enfermedad cardiovascular crónica
- Enfermedad pulmonar crónica
- Diabetes mellitus
- Alcoholismo

Se recomienda la vacunación con **1 dosis de VNP 23**. Cuando el paciente cumpla los 60 años, si la vacunación antineumocócica por grupo de riesgo se realizó antes de esa edad, se administrará **1 última dosis de VNP 23** transcurridos 5 años desde la anterior.



La información contenida en los apartados 4 y 5, población diana y pautas, se resume en el **algoritmo** que se presenta como **Anexo** a esta Instrucción.

6. LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacunación contra el neumococo se realizará preferentemente en el centro de salud de la red sanitaria pública de Sacyl o centro de atención sanitaria habitual, de manera que conste en la historia clínica del paciente. Otros puntos de vacunación habilitados a tal efecto serán:

- Centros hospitalarios, públicos y privados.
- Centros acordados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria privada.
- Centros de atención a la 3ª edad (centros de día, viviendas y residencias) públicos y privados, y otros centros sociosanitarios.
- Instituciones penitenciarias y centros tutelados de menores.

7. PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO DE LA VACUNA

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social provinciales dispondrán de existencias de vacunas para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias para completar las diferentes pautas indicadas.

Para la vacunación de **población general** (apartado 5.1.), tanto infantil como adulta, se mantendrán existencias de vacunas para atender la demanda en el área de influencia del centro sanitario.

Para la vacunación en **grupos de riesgo** (apartado 5.2.), se cumplimentará la **solicitud específica** según modelo incluido la Instrucción de 31 de julio de 2015 de la Dirección General de Salud Pública sobre vacunación en personas pertenecientes a grupos de riesgo.

Las dosis solicitadas para cualquiera de los dos fines, se enviarán al centro de salud o centro de vacunación autorizado por la vía habitual del resto de las vacunas del calendario. La periodicidad de los envíos se establecerá en cada caso de acuerdo a las necesidades.



Las dosis de vacunas suministradas desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social a los centros sanitarios se emplearán exclusivamente en la población definida en este Programa de Vacunación frente al Neumococo.

8. CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Deben observarse las siguientes condiciones de conservación y transporte:

- Las vacunas deberán conservarse entre +2° C y +8° C.
- No deben congelarse.
- Deben protegerse de temperaturas superiores a +22° C y de la luz.
- Para el transporte de las vacunas se usarán neveras portátiles provistas de acumuladores de frío congelados que ocupen aproximadamente un tercio del volumen de la nevera y situados tapizando las paredes.
- Durante el transporte, debe evitarse el contacto directo de las vacunas con los acumuladores de frío para evitar la congelación.

Cuando las vacunas, por distintos motivos (rotura de la cadena del frío, rotura de envases o deterioro de los mismos), lleguen al centro sanitario en mal estado o durante el periodo de almacenamiento tenga lugar algún incidente (por ejemplo, fallo en el suministro eléctrico) se comunicará al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, que informará de las medidas a tomar o procederá a la retirada y reposición de las vacunas.

9. ADMINISTRACION DE LA VACUNA

9.1. Vacuna antineumocócica conjugada 13 valente (VNC 13)

Composición: La dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 2,2 µg de cada uno de los 12 serotipos de polisacáridos neumocócicos siguientes: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; y 4,4 microgramos del polisacárido neumocócico 6B. Los polisacáridos están conjugados con la proteína transportadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio). Para consultar la lista completa de excipientes, ver la Ficha Técnica del producto.



Presentación de la vacuna: PREVENAR 13® en jeringa precargada; se acompaña de una aguja de 25 mm. Se recomienda, de forma general, utilizar la aguja de 25 mm para la correcta inyección intramuscular. En los bebés más pequeños (2-3 meses) y en casos de escasa masa muscular se podría considerar la utilización de una aguja de 16 mm, siempre tras la evaluación individual del profesional.

Vía de administración: Vía intramuscular. Sólo cuando no sea posible la administración intramuscular, VNC 13 puede ser administrada por vía subcutánea si el beneficio potencial claramente superase los riesgos.

Lugar de administración: cara antero-lateral del muslo en bebés; músculo deltoides, en la parte superior del brazo, en niños y adultos.

Administración simultánea con otras vacunas: puede administrarse en el mismo acto vacunal con cualquier otra vacuna, siempre en diferentes lugares de inyección. Si por cualquier razón no se administra el mismo día, no es necesario respetar ningún intervalo entre dosis.

9.2. Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23 valente (VNP 23)

Composición: La dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 25 µg de cada uno de los 23 serotipos de polisacáridos neumocócicos siguientes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Para consultar la lista completa de excipientes, ver la Ficha Técnica del producto.

Presentación de la vacuna⁵:

- Pneumovax 23® solución inyectable en vial. Para su administración se recomienda, de forma general, jeringuilla 2 ml y 2 agujas: una aguja de punta roma para cargar medicación y otra de 25 mm de longitud con dispositivo de bioseguridad para su administración.
- Pneumo 23® solución inyectable en jeringa precargada.

⁵ Productos farmacéuticos comercializados a fecha 27 de octubre de 2016 según el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://www.aemps.gob.es/cima/>



Vía de administración: Vía intramuscular, aunque puede utilizarse la vía subcutánea.

Lugar de administración: músculo deltoides, en la parte superior del brazo, en niños y adultos.

Administración simultánea con otras vacunas: puede administrarse en el mismo acto vacunal con cualquier otra vacuna⁶, siempre en diferentes lugares de inyección. Si por cualquier razón no se administra el mismo día, no es necesario respetar ningún intervalo entre dosis.

VNP 23 no debe administrar en niños menores de 2 años de edad.

VNC 13 y VNP 23 no deben administrarse simultáneamente.

10. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las vacunas VNC 13 y VNP 23 están contraindicadas, según ficha técnica, en caso de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes. Ninguna de ellas debe administrarse por vía intravascular.

La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados. Los trastornos de la coagulación o el tratamiento con anticoagulantes no contraindica la vacunación, y en el caso de ser preciso se debe administrar con una aguja fina (calibre igual o menor a 23 G/0,6mm) de 25mm de longitud, aplicando presión local sin frotar durante al menos 2 minutos. Existe la posibilidad de que aparezca un hematoma en la zona de inyección. Si el paciente está recibiendo tratamiento frente a la hemofilia u otra patología

⁶ En un ensayo clínico se observó una reducción de la inmunogenicidad de Zostavax® (vacuna atenuada frente al herpes zóster) como resultado del uso concomitante de ésta y la VNP 23; sin embargo, la oportunidad de administrar varias vacunas en un mismo acto vacunal incrementa la captación de la población diana, por lo que el balance riesgo-beneficio suele estar a favor de la administración concomitante. En consecuencia, se recomienda no posponer ninguna de las dos vacunas salvo que se tenga la certeza de que ambas podrán ser administradas. Si se optara por separarlas, el intervalo entre VNP 23 y Zostavax® será de 1 mes.



similar, se aprovechara para vacunar inmediatamente después de su tratamiento. Ante cualquier duda, se deberá realizar valoración médica individual del estado de coagulación.

Las personas con deterioro de la respuesta inmune, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa, a pesar de lo cual, su uso está recomendado.

11. REACCIONES ADVERSAS

Con ambas vacunas, VNC 13 y VNP 23, las reacciones adversas en general son leves y transitorias. Las observadas más frecuentemente se dan en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón, etc.). A nivel general las reacciones más frecuentes son la fatiga, la disminución del apetito, dolor de cabeza, diarrea, rash, artralgias y mialgias. Las personas mayores de 65 años suelen experimentar menos reacciones adversas.

La pauta secuencial con VNC 13 seguida de VNP 23 en adultos inmunocompetentes cuando se aplica con un intervalo corto (8 semanas) podría estar asociada con una mayor reactogenicidad local en comparación con intervalos más largos (por ejemplo, de 6 meses)⁷.

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunación, ya que:

- Permite identificar RAV graves que de otro modo se habrían detectado al cabo de muchos años o no se habrían descubierto nunca.
- Ayuda a descubrir nuevas asociaciones entre el uso de vacunas y la aparición de RAV o a establecer en qué grupos de pacientes es más probable que estas reacciones sucedan.

⁷ Kobayashi M, Bennett NM, Gierke R, Almendares O, Moore MR, Whitney CG, Pilishvili T. Intervals Between PCV13 and PPSV23 Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015 Sep 4;64(34):944-7.



Todas las sospechas de RAV, pero sobre todo las reacciones desconocidas, raras o poco frecuentes y las graves deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) <https://www.notificaram.es/>

En las notificaciones de sospechas de RAV se deberá indicar con claridad:

- El nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- El número del lote utilizado en la vacunación.
- La vía de administración.
- La dosis de vacuna administrada (1ª, 2ª, 3ª dosis).
- Si ha recibido otra vacunación, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV (teléfono 983 26 30 21).

Cuando se detecten acumulación de un número elevado de RAV, probablemente debidas a fallos en la administración, conservación o transporte (errores programáticos) deben notificarse, lo antes posible, al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

12. SEGUIMIENTO DE EFECTIVIDAD

Todo caso confirmado de Enfermedad Invasora por Neumococo (EIN) debe ser notificado a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León por tratarse de una Enfermedad de Declaración Obligatoria individualizada con datos epidemiológicos básicos (Orden SAN/2128/2006, de 27 de diciembre, por la que se regula el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de Castilla y León, BOCyL nº 5 de 8 de enero). Esta enfermedad requiere confirmación diagnóstica y la identificación del serotipo.

Es de especial interés la identificación de todo caso de ENI en personas previamente vacunadas, con el objeto de contribuir al conocimiento de la efectividad en nuestro medio de



ambas vacunas, VNC 13 y VNP 23, ya que estas vacunas no protegen frente a la totalidad de los serotipos causantes de la ENI.

Para evaluar el impacto de la vacunación en la prevención de la enfermedad neumocócica no invasora se hará mediante evaluaciones *ad hoc* tomando como fuente diferentes sistemas de información sanitarios (por ejemplo, CMBD).

13. REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunaciones** (infantil o de adulto).

Los centros sanitarios de Atención Primaria de Sacyl registrarán la vacunación además en la **historia clínica electrónica** (módulo vacunas de Medora) con los datos necesarios para poder ser integrado en el registro nominal del Programa de Vacunación (REVA): identificación del paciente, identificación de la vacuna administrada (nombre comercial y lote), fecha de vacunación e identificación del centro de vacunación. Se registrará igualmente si existe rechazo/no autorización (motivo) o contraindicación.

Los centros sanitarios que no dispongan de Medora o de REVA para el registro directo, realizará un registro nominal de vacunados que enviarán al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia. La información que debe contener dicho registro es:

- Identificación de la persona vacunada: nombre y dos apellidos; fecha nacimiento.
- Identificación de la vacuna administrada (vacuna comercial y lote).
- Fecha de administración.
- Si existe rechazo/no autorización (motivo) o contraindicación.

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social serán los responsables de informatizar en REVA los datos recibidos de centros sin disponibilidad de Medora o REVA.

Para los **grupos de riesgo**, es imprescindible cumplimentar además el **registro específico** con los datos referentes a la administración de la vacuna, según modelo incluido la Instrucción de 31 de julio de 2015 de la Dirección General de Salud Pública sobre vacunación en personas



pertenecientes a grupos de riesgo, que se remitirá al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, Sección Epidemiología.

Algoritmo de indicaciones y pautas del Programa de Vacunación frente al Neumococo.

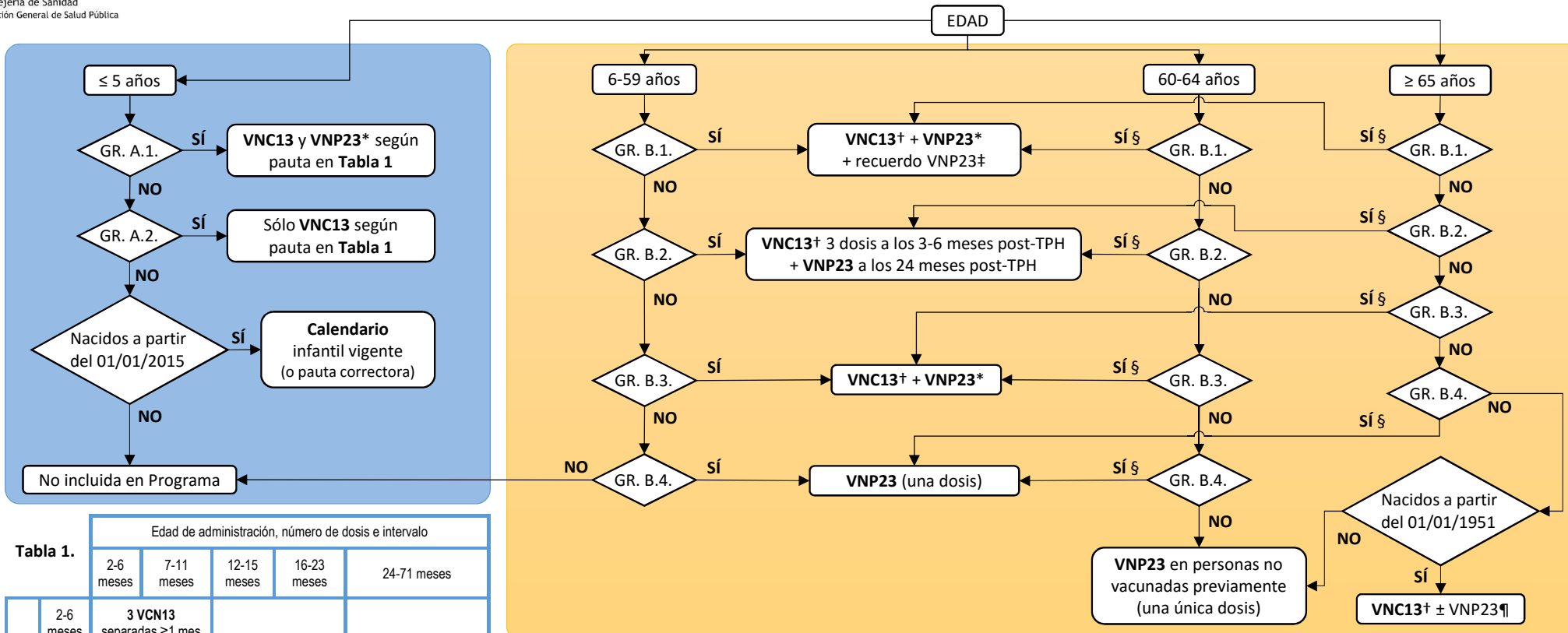


Tabla 1.

Edad al inicio de la pauta	Edad de administración, número de dosis e intervalo				
	2-6 meses	7-11 meses	12-15 meses	16-23 meses	24-71 meses
2-6 meses	3 VCN13 separadas ≥1 mes	2 VCN13 separadas ≥1 mes	1 VCN13 separada ≥2 meses de la anterior	1 VNP23 separada ≥8 semanas de la última VCN13	2 VCN13 separadas ≥2 meses y 1 VNP23 separada ≥8 semanas de VCN13
7-11 meses					
12-23 meses		2 dosis VCN13 separadas ≥2 meses			
24-71 meses					

GR. B.1.: inmunodeficiencias humorales o celulares, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis (excluye enfermedad granulomatosa crónica), **neoplasias** hematológicas (leucemia, linfoma, mieloma múltiple y enfermedad de Hodgkin) y **otras neoplasias**, infección por **VIH**, **insuficiencia renal crónica** estadios 4 y 5 de la *National Kidney Foundation* y **síndrome nefrótico**, pacientes en **tratamiento inmunosupresor**, **trasplante de órgano sólido**, y **asplenia** anatómica o funcional (incluye hemoglobinopatías).

GR. B.2.: pacientes que han recibido **trasplante de progenitores hematopoyéticos**.

GR. B.3.: enfermedad **hepática** crónica, **fistulas de líquido cefalorraquídeo**, pacientes con **implante coclear** o susceptibles de recibirlo, y antecedentes personales de **enfermedad invasora por S. pneumoniae**.

GR. B.4.: enfermedad **cardiovascular** crónica, enfermedad **pulmonar** crónica, **diabetes mellitus** y **alcoholismo**.

GR. A.1.: enfermedad **cardíaca** crónica, enfermedad **pulmonar** crónica (excluye asma, incluye enfermedades con riesgo de aspiración pulmonar como la parálisis cerebral), **diabetes mellitus**, enfermedad **hepática** crónica, **fistulas de líquido cefalorraquídeo**, pacientes con **implante coclear** o susceptibles de recibirlo, **insuficiencia renal** crónica y **síndrome nefrótico**, **asplenia** anatómica o funcional (incluye hemoglobinopatías), **neoplasias** hematológicas o generalizadas, **inmunodeficiencias** congénitas o adquiridas (incluye humorales primarias, combinadas, déficit de complemento y Síndrome de Down), infección por **VIH**, pacientes en **tratamiento inmunosupresor** (incluye corticoesteroides sistémicos), **trasplantados** de órgano sólido o médula ósea, y antecedentes personales de **enfermedad invasora por S. pneumoniae**.

GR. A.2.: **Prematuros** de < 32 semanas de gestación o < 1.500 gr. peso

Abreviaturas: GR, Grupos de Riesgo; VNC13, vacuna conjugada antineumocócica de 13 serotipos; VNP23, vacuna polisacárica antineumocócica de 23 serotipos; TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos.

* Entre la administración de VNC13 y de VNP23 deben transcurrir al menos 8 semanas (el intervalo recomendable es de 6 meses). En los niños, no administrar VNP23 antes de los 2 años de edad.

† Si consta vacunación previa con VNP23, la VNC13 se administrará al menos 12 meses después.

‡ El recuerdo con VNP23 se administrará transcurridos 5 años desde la última dosis.

§ En pacientes mayores de 60 años una vez completada la pauta de su grupo de riesgo, está indicado administrar una dosis de recuerdo de VNP23 transcurridos 5 años desde la última dosis de VNP23.

¶ Si no consta la vacunación previa con VNP23, se administrará una dosis transcurridos 6 meses (nunca menos de 8 semanas) desde la administración de VNC13.