



Recomendacións de vacinación fronte ao pneumococo

- **Vacinación sistemática**
- **Vacinación en poboación con condicións de risco**

**Servizo de Control de Enfermidades Transmisibles
Dirección Xeral de Saúde Pública**

Actualización, 15 de abril de 2024

1. INTRODUCCIÓN

A infección por *Streptococcus pneumoniae* produce un amplo rango de patoloxías, dende enfermidades leves do tracto respiratorio superior ata formas graves como pneumonía, meninxite ou sepsis que, aínda que son menos frecuentes, xeran unha maior morbimortalidade. A vacinación antipneumocócica diminúe esta morbimortalidade, especialmente a enfermidade pneumocócica invasiva (ENI) e contribúe a reducir o uso de antibióticos e as súas resistencias.

A vacinación fronte a enfermidade pneumocócica ten unha longa traxectoria na nosa comunidade autónoma, iniciándose no ano 2000 para todas as persoas de 65 anos e tamén para as pertencentes a grupos de risco. A vacina utilizada foi a vacina antipneumocócica de polisacáridos de 23 serotipos (VNP23), a única dispoñible naquel momento.

En xaneiro do ano 2011 iniciouse a vacinación sistemática fronte ao pneumococo para todos os nenos nados a partir do ano 2010 coa vacina antipneumocócica conxugada de 13 serotipos (VNC13). Esta vacina inicialmente só estaba autorizada para o seu uso en nenos. Posteriormente, trala modificación da súa ficha técnica, incluíuse para pacientes de risco de calquera idade.

No ano 2017 estendeuse a indicación da vacina antipneumocócica conxugada de 13 serotipos (VNC13) para todas as persoas ao cumprir 65 anos (nadas dende o 1 de xaneiro do ano 1952) e modifícase a idade de administración da vacina antipneumocócica de polisacáridos aos 66 anos de idade (pauta secuencial).

En setembro de 2020 ampliouse a vacinación con VNC13 a todas aquelas persoas de 65 ou máis anos institucionalizadas.

Na actualidade, súmanse outras vacinas que se acaban de aprobar nos últimos meses, como son as novas vacinas conxugadas con 15 e 20 serotipos: VNC15 (Vaxneuvance[®]) e VNC20 (Prevenar 20[®]/Apexxnar[®]).

En febreiro de 2024, a vacina VNC20 (Apexxnar[®]), que ata o de agora so estaba autorizada por ficha técnica para as persoas de 18 ou máis anos, conta xa coa aprobación en menores de 18 anos, pasando a chamarse Prevenar 20[®].

2. VACINAS DISPOÑIBLES

Nestes momentos na comunidade Galega, contaremos cunha única vacina para a protección fronte ao pneumococo:

Nome comercial	Laboratorio	Tipo	Número de serotipos	Idade
Prevenar20 [®] / Apexxnar [®]	Pfizer	Conxugada VNC20	20	≥ 6 semanas

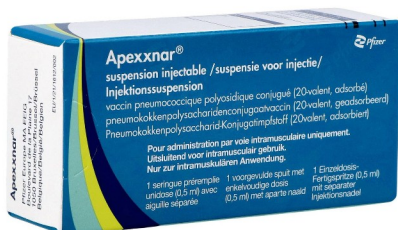
Táboa 1. Vacina antipneumocócica dispoñible.

As vacinas conxugadas ofrecen unha inmunidade superior e de maior duración en comparación coas vacinas de polisacáridos. Ademais inducen tanto memoria inmunolóxica como inmunidade local a nivel das mucosas polo que diminúe a colonización nasofarinxea o cal repercute na menor transmisión da enfermidade.

Vacina pneumocócica conxugada 20 valente (VNC20, Prevenar 20[®]/Apexxnar[®])

No ano 2023, adquirese a nova vacina VNC20. Esta vacina é segura e eficaz ademais de que evita a necesidade de completar a pauta coa vacina VNP23.

É preciso facer un cambio progresivo nas pautas, en función da idade, grupo de risco e estado de inmunización previo.



Fotografía 1. Imaxe do envase da vacina conxugada 20 valente (Apexxnar®).

Fotografía 2. Imaxe do envase da vacina conxugada 20 valente (Prevenir 20®).

3. ASPECTOS TÉCNICOS DE PREVENAR 20®/APEXXNAR®

2.1 Presentación e administración

A presentación de Prevenir 20®/Apexxnar® é en xeringa precargada o cal facilita a súa administración. Administrarase unha dose (0,5 ml) por vía intramuscular, preferiblemente no músculo deltoide.

É importante indicar que a composición da vacina é exactamente a mesma independentemente que na embalaxe apareza o nome de Prevenir 20® ou Apexxnar®. Nos próximos meses empregarase as vacinas existentes nos puntos de vacinación de Apexxnar®, ata que comencen a chegar os novos embalaxes de Prevenir 20®.

2.2 Contraindicacións

Hipersensibilidade ao principio activo, a algún dos excipientes incluídos (cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80, auga para preparacións inyectable) ou ao toxoide diftérico.

2.3 Interacción con outras vacinas

Prevenir 20®/Apexxnar® pódese administrar de forma concomitante con calquera vacina do calendario ao longo de toda a vida. A administración será en lugares de inxección diferentes. Non se pode mesturar Prevenir 20®/Apexxnar® con outras vacinas/medicamentos na mesma xeringa.

Se por calquera razón a administración non é no mesmo día, non é preciso agardar ningún intervalo entre doses.

No caso de antecedentes doutras vacinas antipneumocócicas deberase consultar os intervalos segundo as pautas de administración que aparecen no apartado 4.

2.4 Conservación

Conservar en neveira (entre 2 °C e 8 °C), en posición horizontal para minimizar o tempo de resuspensión. Non conxelar. Desbotar si a vacina foi conxelada.

4. RECOMENDACIÓNS DE VACINACIÓN

A pauta de vacinación será diferente segundo a idade e a indicación, xa sexa para a vacinación sistemática por criterio de idade ou para a vacinación por pertencer a algún grupo de risco de enfermidade pneumocócica invasiva (ENI).

4.1 Vacinación sistemática no primeiro ano de vida

No mes de febreiro de 2024 o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), da Axencia Europea do Medicamento (EMA) deu unha opinión positiva autorizando a vacina antipneumocócica conxugada 20 valente (VNC20) en lactantes a partir das 6 semanas de vida.

A pauta de vacinación sistemática, e que por tanto se inclúe no calendario de inmunización ao longo de toda a vida, consta dun total de 4 doses (3 doses aos 2,4, e 6 meses) e un reforzo aos 11 meses.

Como sucedeu no pasado cando se introduce unha nova vacina con máis serotipos ca anterior, deberase establecer unha pauta tendo en conta os antecedentes de vacinación coa VNC13:



ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Ningunha dose de VNC13	Pauta con VNC20 4 doses (2,4,6,11 meses)
1 dose de VNC13 aos 2 meses	Pauta con VNC20 3 doses (4,6,11 meses)
2 doses de VNC13 aos 2 e 4 meses en lactante menor de 7 meses no momento da valoración*	Pauta con VNC20 2 doses (6,11 meses)
2 doses de VNC13 aos 2 e 4 meses en lactante de 7 ou máis meses no momento da valoración*	Pauta con VNC20 1 dose (11 meses)

Táboa 2. Vacinación sistemática durante o primeiro ano de vida.

**NOTA: Tendo en conta que a nova pauta inclúe unha dose aos 6 meses que previamente non existía, poderase administrar esta dose a aqueles lactantes unha vez que cumpran os 6 meses e ata antes de cumprir os 7 meses. Se o lactante xa ten 7 ou máis doses administrárase a dose VNC20 aos 11 meses.*

No caso de nenos/as pertencentes a calquera dos **grupos de risco** descritos no Anexo 1 (grupo 1 e 2, risco alto e moderado de enfermidade pneumocócica invasiva) que teñan a pauta completa de VNC13 recibirán unha dose adicional de VNC20, mantendo un intervalo de polo menos 2 meses tras a última dose.

4.2 Vacinación sistemática na idade adulta

No calendario de vacinación ao longo de toda a vida está incluída a vacinación fronte ao pneumococo coa **vacina conxugada aos 65 anos e con recaptación dos nados a partir do 1 de xaneiro de 1952**, por tanto as indicacións a seguir serán as seguintes:

- **Persoas a medida que vaian cumprindo os 65 anos.**
Recibirán unha dose de VNC20.
- **Personas de máis de 65 anos (nadas dende o 1 de xaneiro de 1952) que non teñan recibido anteriormente ningunha dose de vacina antipneumocócica conxugada.**



Recibirán unha dose de VNC20.

- **Persoas de máis de 65 anos (nadas dende o 1 de xaneiro de 1952) que recibiron a vacina conxugada de 13 serotipos.**

Non precisan ningunha dose.

- **Persoas de máis de 65 (nadas dende o 1 de xaneiro de 1952) anos que recibiron as dúas doses de vacina antipneumocócica (pauta secuencial).**

Non precisan ningunha dose.

ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Sen antecedente de vacinación	1 dose de VNC20
VNP23	1 dose de VNC20 (intervalo 12 meses)
VNC13	Ningunha dose a maiores
VNC13 + VNP23	Ningunha dose a maiores

Táboa 3. Vacinación aos 65 anos (aplicado a persoas nadas dende o 1 de xaneiro de 1952)

No caso das persoas nadas antes do 1 de xaneiro de 1952, que non recibiran con anterioridade algunha dose fronte ao pneumococo, poderán recibir de forma oportunista unha dose de VNC20.

ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Sen antecedente de vacinación	1 dose de VNC20
VNP23	Ningunha dose a maiores
VNC13	Ningunha dose a maiores
VNC13 + VNP23	Ningunha dose a maiores

Táboa 4. Vacinación para as persoas nadas antes do 1 de xaneiro de 1952.



4.3 Vacinación en grupos con condicións de risco

4.3.1 Persoas institucionalizadas en residencias de maiores, independentemente da idade.

- **Persoas non vacinadas previamente.**
Recibirán unha dose de VNC20.
- **Personas que non teñan recibido anteriormente ningunha dose de vacina antipneumocócica conxugada.**
Recibirán unha dose de VNC20.
- **Persoas que recibiron a vacina conxugada de 13 serotipos.**
Recibirán unha dose de VNC20.
- **Persoas que recibiron as dúas doses de vacina antipneumocócica (pauta secuencial).**
Non precisan ningunha dose.

ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Sen antecedente de vacinación	1 dose de VNC20
VNP23	1 dose de VNC20 (intervalo 12 meses)
VNC13	1 dose de VNC20 (intervalo 6 meses)
VNC13 + VNP23	Ningunha dose a maiores

Táboa 5. Persoas institucionalizadas en Residencias de maiores (independentemente da idade).



4.2.1 Persoas con condicións de alto risco de enfermidade pneumocócica invasiva (ENI) – Grupo 1 (ver anexo).

- **Persoas que non teñan recibido anteriormente ningunha dose de vacina antipneumocócica.**

Recibirán unha dose de VNC20.

- **Personas que recibiron UNHA soa das vacinas antipneumocócicas (polisacáridos ou conxugada).**

Recibirán unha dose de VNC20.

- **Personas que recibiron as dúas doses de vacina antipneumocócica (pauta secuencial).**

Recibirán unha dose de VNC20 aos 5 anos da última dose.

ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Sen antecedente de vacinación	1 dose de VNC20
VNP23	1 dose de VNC20 (intervalo 12 meses)
VNC13	1 dose de VNC20 (intervalo 6 meses)
VNC13 + VNP23	Administrar 1 dose de VNC20 aos 5 anos da última dose

Táboa 6. Persoas de 18 e máis anos con condicións de risco (grupo 1).

4.2.3 Pauta especial en receptores de transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH).

- En adultos de 18 e máis anos sen antecedentes de vacinación pneumocócica, recoméndase unha serie primaria de 3 doses de VNC20 separadas entre si cando menos 4 semanas. No caso de enfermidade enxerto contra hóspede crónica administrárase unha dose de reforzo de VNC20 a partir dos 12 meses postransplante.



- No caso de que xa estea comezada a pauta con VNC13 completárase con VNC20, coa pauta anteriormente indicada.
- En persoas que xa teñan completada a súa pauta de vacinación (3 doses de VNC13 e dose de reforzo), recoméndase que reciban unha dose adicional de VNC20. Administrárase VNC20 aos 12 meses se a última dose recibida foi VNP23 e aos 6 meses se a última foi VNC13.

4.2.4 Persoas con condicións de risco moderado de enfermidade pneumocócica invasiva (ENI) – Grupo 2 (ver anexo).

- **Personas sen antecedentes de vacinación ou que non teñan recibido ningunha dose de vacina antipneumocócica conxugada.**
Recibirán unha dose de VNC20.
- **Persoas que recibiron algunha dose de vacina antipneumocócica conxugada.**
Non precisan ningunha dose.
- **Persoas que recibiron as dúas doses de vacina antipneumocócica (pauta secuencial).**
Non precisan ningunha dose.

ANTECEDENTES DE VACINACIÓN	PAUTA
Sen antecedentes de vacinación	1 dose de VNC20
VNP23	1 dose de VNC20 (intervalo 12 meses)
VNC13	Ningunha dose a maiores
VNC13 + VNP23	Ningunha dose a maiores

Táboa 7. Persoas de 18 e máis anos con condicións de risco (grupo 2).



Nota: Dado que a vacinación coa VNC20 consiste nunha dose única (a excepción de TPH), as persoas pertencentes a algún grupo con condicións de risco se xa recibiron a dose de VNC20 previamente, non recibirán a dose de vacinación sistemática que corresponde aos 65 anos.

5. CADRO RESUMO DAS PAUTAS EN ADULTOS

Na seguinte táboa podemos ver de forma conxunta todas as pautas de vacinación.

ANTECEDENTE VACINACIÓN	Persoa ≥ 65 anos		Persoa ≥ 18 anos con condición de risco			
	Nada dende o 01/01/1952	Nada antes do 01/01/1952	Institucionalizada en residencia	Moderado	Alto	Receptora de Transplante de Proxenitores Hematopoéticos
Sen antecedente de vacinación	1 dose VNC20	1 dose VNC20 (oportunista)	1 dose VNC20			3 doses VNC20 (intervalo 4 semanas) + 1 reforzo de VNC20 aos 12 meses do transplante se enf. enxerto contra hóspede
VNP23	1 dose VNC20		1 dose VNC20			
<i>Intervalo de 12 meses entre VNP23 e VCN20</i>						
VNC13	-	-	1 dose VNC20	-	1 dose VNC20	3 doses VCN13: 1 dose adicional de VNC20 <3 doses VCN13: completar pauta substituíndo por VNC20
<i>Intervalo de 6 meses entre VCN13 e VCN20</i>						
VNC13 + VNP23	-	-	-	-	1 dose VNC20 aos 5 anos	Pauta completa (3 VCN13 + 1 VNP23): 1 dose VNC20

Táboa 8. Cadro de resumo das pautas.

6.SOLICITUDE DAS VACINAS

As vacinas solicitaranse seguindo o procedemento habitual do resto das vacinas, a través da páxina web e axustándose á estimación da demanda de poboación no punto de vacinación, tendo en conta que o reparto habitual realízase os xoves de cada semana.

7. REXISTRO DAS DOSES

Débase lembrar que todas as vacinas administradas deben ser rexistradas no **módulo de vacinas de IANUS** como un dereito da persoa e tamén para poder facer unha mellor xestión das doses subministradas, así como para poder avaliar adecuadamente o Programa Galego de Vacinación. A vacina a rexistrar aparece no despregable co nome "*pneumococica conxugada 20*".

8. NOTIFICACIÓNS DE REACCIÓNS ADVERSAS

É importante a notificación da sospeita de reaccións adversas que permite unha supervisión continuada da relación risco beneficio da vacina.

Para a notificación destas sospeitas deberá contactarse co Sistema Español de Farmacovixilancia a través de <http://notificaRMA.es>



Carmen Durán Parrondo

Directora xeral de Saúde Pública



Anexo 1: Persoas con condicións de risco

Grupo 1: Risco alto de enfermidade pneumocócica invasiva (ENI)

- Inmunodeficiencia/inmunodepresión:
 - ✓ Enfermidade de Hodgkin.
 - ✓ Linfomas e leucemias.
 - ✓ Mieloma múltiple.
 - ✓ Insuficiencia renal crónica (estadio 3 ou superior) ou síndrome nefrótica.
 - ✓ Transplantes de órganos sólidos ou de células hematopoéticas.
 - ✓ Infección por VIH.
 - ✓ Inmunodeficiencias de células T ou B, déficits de Complemento e trastornos da fagocitose.
 - ✓ Inmunodeficiencia adquirida por tratamento inmunosupresor, quimioterapia ou radioterapia.
 - ✓ Tratamento con eculizumab ou derivados de acción prolongada.
- Asplenia anatómica ou funcional e disfunción esplénica (inclúe drepanocitose e enfermidade celíaca con disfunción esplénica).
- Portadores de implantes cocleares ou de fístulas de líquido cefalorraquídeo.
- Síndrome de Down.
- Enfermidade hepática crónica grave (inclúe cirrose).
- Antecedentes de enfermidade invasora confirmada (PCR ou cultivo) causada por *Streptococcus pneumoniae* independentemente do serotipo.



Grupo 2: Risco moderado de enfermidade pneumocócica invasiva

(ENI)

- Patoloxía cardiovascular crónica, excluída a hipertensión arterial non complicada.
- Enfermidade respiratoria crónica e enfermidades neuromusculares ou outros trastornos que dificulten a mobilización das secrecións respiratorias ou aumenten o risco de aspiración.
- Patoloxía hepática crónica.
- Diabetes mellitus.
- Persoas que padeceran unha infección respiratoria aguda grave (IRAG) que precisara hospitalización (COVID-19, gripe, VRS, etc).