# VACUNACION ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS A PARTIR DE 65 AÑOS Y CON CONDICIONES DE RIESGO DE CUALQUIER EDAD

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Febrero 2023

# ÍNDICE

RESUMEN DE CAMBIOS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA.....5
1.- INTRODUCCION.....6
1.1.- Carga de enfermedad neumocócica.....7
1.2.- Vacunas antineumocócicas disponibles actualmente.....9
1.3.- Cambio de vacunación antineumocócica de polisacárida 23-valente a conjugada 20-valente.....10
2.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN CON CONJUGADA 20-VALENTE.....12
3.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN CON POLISCÁRIDA 23-VALENTE.....14
4.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA SECUENCIAL.....14
5.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (APEXXNAR®).....17
5.1.- Composición.....17
5.2.- Cobertura de serotipos.....17
5.3.- Contraindicaciones y precauciones.....18
5.4.- Efectos adversos.....18
5.5.- Administración y conservación de la vacuna.....19
6.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 13-VALENTE (PREVENAR 13®).....19
6.1.- Composición.....19
6.2.- Efectividad.....20
6.3.- Contraindicaciones y precauciones.....20
6.4.- Efectos adversos.....21
6.5.- Administración y conservación de la vacuna.....21
7.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA POLISACÁRIDA 23-VALENTE (PNEUMOVAX 23®).....21
7.1.- Composición.....21
7.2.- Efectividad.....22

7.3.- Contraindicaciones y precauciones .....22
7.4.- Efectos adversos .....22
7.5.- Administración y conservación de la vacuna .....23
8.- REGISTRO DE DOSIS .....23
ANEXO I. RESUMEN DE DISTINTAS PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS SIN VACUNACIÓN PREVIA .....26
1.- Vacunación con una dosis única de PCV20 .....26
2.- Vacunación con una dosis única de PPV23 .....26
3.- Vacunación antineumocócica secuencial con PCV13 + una dosis de PPV23 .....27
4.- Vacunación antineumocócica secuencial con PCV13 + una dosis de PPV23 + un recuerdo de PPV23 a los 5 años .....27

## RESUMEN DE CAMBIOS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

Debido a la autorización de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20), se introducen los siguientes cambios:

1. Inicio de la vacunación antineumocócica a los 65 años con una única dosis de PCV20.
2. Recaptación de personas de 65 a 80 años no vacunadas con anterioridad frente a neumococo con una única dosis de PCV20.
3. Recaptación de personas de 65 a 80 años que hayan recibido una única dosis de PPV23 por debajo de los 65 años, siempre que hayan pasado al menos 5 años desde la dosis anterior. Se administrará una única dosis de PCV20.
4. Vacunación de personas de ≥18 años con alguna de las siguientes condiciones de riesgo no vacunadas frente a neumococo con anterioridad con una única dosis de PCV20:
    - Enfermedad cardiovascular crónica.
    - Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
    - Diabetes mellitus.
    - Enfermedad celiaca.
    - Hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática), cirrosis y alcoholismo crónico.
    - Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
    - Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
    - Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
    - Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.
    - Institucionalizados.

## 1.- INTRODUCCION

La enfermedad neumocócica, que se manifiesta fundamentalmente en forma de neumonía, sepsis o meningitis, está causada por el neumococo o *Streptococcus pneumoniae.* Éste es una causa importante de enfermedad inmunoprevenible en todo el mundo, con una considerable morbi-mortalidad. Las personas de mayor edad (≥65 años), adultos ≥18 años con determinadas condiciones de riesgo (por ejemplo, enfermedad pulmonar crónica, hepatopatía crónica, enfermedad cardiovascular, asma o diabetes mellitus), así como los adultos inmunodeprimidos son especialmente susceptibles a padecer una enfermedad neumocócica, así como presentar un cuadro más grave en caso de padecerla.

Es por esto que en la temporada 2002-2003, se introdujo la vacunación frente al neumococo con vacuna polisacárida de 23 serotipos en la población de 65 años o más, coincidiendo con la vacunación antigripal. Posteriormente, al rebajar la edad de vacunación antigripal a los 60 años durante la temporada 2006-2007 también se rebajó la edad de la vacunación antineumocócica.

El 1 de septiembre de 2012 se introdujo la vacunación antineumocócica con vacuna conjugada tridecavalente (Prevenar 13®) reservada a población adulta con determinadas condiciones de riesgo. El 1 de marzo de 2015 se introdujo en el calendario vacunal infantil la vacuna neumocócica conjugada con una pauta de 3 dosis (2, 4 y 11 meses de edad). Esta vacuna estaba aplicándose de forma privada con importantes coberturas vacunales a pesar de no estar en el calendario lo que, sumado a su incorporación al calendario, ha motivado una reducción de la incidencia de enfermedad neumocócica por los serotipos incluidos en la vacuna en todos los grupos de edad.

### 1.1.- Carga de enfermedad neumocócica

Los últimos datos de la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles en España se recogen referentes al año 2018[1] en el que se declararon 3.796 casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) con un 8,4% de aumento respecto al año 2017, presentando una incidencia de 9,45 casos/100.000 habitantes. En cuanto a la distribución por edad, se observa claramente un patrón bimodal con un pico en menores de 5 años (especialmente en menores de 1 año) y en personas de 65 años y más (incidencia de 22,9 casos/100.000) y especialmente en mayores de 84 con 39,6 casos/100.000 habitantes.

La Región de Murcia empezó a tener datos propios a partir del año 2020, cuando se incorporó el Sistema de Información Microbiológica, por lo que los datos de 2021 evidenciaron una incidencia de 3,6 casos/100.000 habitantes. Sin embargo, estos datos deben ser tomados en cuenta con cautela debido a la posible distorsión del confinamiento y las medidas de prevención frente a COVID-19 en las enfermedades respiratorias.

Asimismo, los últimos datos nacionales publicados en *Clinical Infectious Diseases*[2] describen la epidemiología de la ENI en España en el periodo 2009 a 2019. En el último periodo la incidencia de ENI en el grupo de edad de 65 años o más es de 18,1 casos/100.000 habitantes; la incidencia es similar a la del año 2009, motivada en gran parte por el aumento del serotipo 8 (fenómeno que se ha producido igualmente en el resto de Europa).

[1] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Ciencia e Innovación. Resultados de la Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual. Años 2017-2018. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/INFORMES%20RENAVE/RENAVE_Informe_anual__2017-2018.pdf

[2] De Miguel S, Domenech M, González-Camacho F, Sempere J, Vicioso D, Sanz JC, Comas LG, Ardanuy C, Fenoll A, Yuste J. Nationwide Trends of Invasive Pneumococcal Disease in Spain From 2009 Through 2019 in Children and Adults During the Pneumococcal Conjugate Vaccine Era. Clin Infect Dis. 2021 Dec 6;73(11):e3778-e3787.

Sin embargo, existe evidencia de que aquellos adultos con condiciones de riesgo presentan un riesgo aumentado de ENI con respecto a adultos sanos de su misma edad[3,4]. Esto ocurre tanto en patologías en las que no hay una inmunosupresión, como pueden ser la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (RR 2,1; IC95% 1,8-2,5) o la enfermedad hepática crónica (RR 2,1; IC95% 1,5-2,8), como en aquellas patologías que sí que asocian inmunodepresión, como el mieloma múltiple (RR 11,9; IC95% 8,9-15,7) o la infección por VIH (RR 7,0; IC95% 4,9-9,7). Además, el riesgo aumenta según aumentan el número de condiciones de riesgo en una misma persona, hasta un RR mayor de 5 en caso de 3 o más condiciones de riesgo.

La carga total de la enfermedad neumocócica es difícil de evaluar, a pesar de ser considerada entre las más importantes de las enfermedades inmunoprevenibles. A nivel global, según datos publicados en 2016[5], la neumonía neumocócica es la principal infección del tracto respiratorio inferior en cuanto a incidencia y mortalidad en niños y adultos; en adultos de 70 años o más se estima un total de 494.340 defunciones por esta causa. Con respecto a la carga de enfermedad neumocócica total en España, según un trabajo publicado recientemente[6], se estimó para el año 2015, a partir de bases de datos hospitalarias y de atención primaria, en adultos de 45 años y más, un total de 10.842 ingresos y 1.694 muertes entre las personas hospitalizadas, mientras que en personas de 65 años y más el total de ingresos estimados es de 7.556 y 735 muertes entre las personas hospitalizadas, siendo la tasa de letalidad hospitalaria media del 8,9%. Esto se acompaña de un total de 176.453 consultas en Atención Primaria, lo que supone una importante carga de enfermedad. Además, se

[3] Baxter R, Yee A, Aukes L et al. Risk of underlying chronic medical conditions for invasive pneumococcal disease in adults. Vaccine. 2016 Aug 5;34(36):4293-4297.
[4] Fukuda H, Onizuka H, Nishimura N, Kiyohara K. Risk factors for pneumococcal disease in persons with chronic medical conditions: Results from the LIFE Study. Int J Infect Dis. 2022 Mar; 116: 216-222.
[5] GBD 2016 Lower Respiratory Infections Collaborators. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 Lancet Infect Dis. 2018 Nov;18(11):1191-1210.
[6] Gil de Miguel, Á., Eiros Bouza, J.M., Martínez Alcorta, L.I. et al. Direct Medical Costs of Four VaccinePreventable Infectious Diseases in Older Adults in Spain. Pharmacoecon Open 6(4), 509–518 (2022).

dispone de datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)[7] del año 2020, donde se declararon 8.768 defunciones cuya causa de muerte fue neumonía.

### 1.2.- Vacunas antineumocócicas disponibles actualmente

Actualmente se dispone de cuatro vacunas antineumocócicas autorizadas, una polisacárida 23-valente, una conjugada 13-valente y, en los últimos meses se han autorizado dos nuevas vacunas conjugadas, una 15-valente y una 20-valente.

Todas ellas consiguen una protección adecuada frente a ENI. Sin embargo, el sistema inmune se ve estimulado de una forma más potente con las vacunas conjugadas, ya que consiguen que en la respuesta inmune participen no sólo los linfocitos B sino también los linfocitos T, lo que permite una acción más intensa de la respuesta, proporcionando asimismo memoria inmune. Esto no es así para las vacunas polisacáridas que pueden producir un fenómeno de hiporrespuesta, fenómeno 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. Este fenómeno no se presenta en las vacunas conjugadas. Tanto la vacuna polisacárida como las vacunas conjugadas proporcionan protección frente a ENI, sin embargo, frente a formas no invasivas la protección de las vacunas conjugadas es mayor y de mayor duración en el tiempo que la proporcionada por la vacuna polisacárida y únicamente las vacunas conjugadas evitan la portación nasofaríngea (clave para evitar la enfermedad, así como para conseguir que se produzca inmunidad de grupo).

Los serotipos cubiertos por cada una de las vacunas son:

- Vacuna polisacárida 23-valente (Pneumovax 23®: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F.

[7] Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Año 2020. 10/11/2021. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2020.pdf

- Vacuna conjugada 13-valente (Prevenar 13®): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F.
- Vacuna conjugada 15-valente (Vaxneuvance®): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F.
- Vacuna conjugada 20-valente (Apexxnar®): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F.

En España se dispone de datos parciales de vigilancia epidemiológica de la ENI. Según un informe de 2018[1], solo del 20% de los serotipos causan ENI, de los cuales el más frecuente es el serotipo 8 (18,5% de la ENI) y el siguiente es el 3 (16,2%). Respecto a la distribución por serotipos publicada por el Centro de Control de Enfermedades Europeo (ECDC)[8] con datos de vigilancia de España, se puede extraer que en el año 2019 (último año del que se tienen datos previos a la pandemia de COVID-19), la cobertura de serotipos de la vacuna 13-valente es del 24,2%, de la 15-valente del 32,1%, de la 20-valente del 67,9% y de la 23-valente del 73,8%. Estos datos concuerdan con los publicados por algunos grupos de investigación que incluso apuntan a una mayor cobertura de serotipos vacunales en los grupos de mayor edad de la vacuna 20-valente que la proporcionada por el ECDC, ya que éste no proporciona datos de distribución de serotipos por edad.

### 1.3.- Cambio de vacunación antineumocócica de polisacárida 23-valente a conjugada 20-valente

La autorización de una nueva vacuna antineumocócica conjugada, en la que se aúnan las ventajas de este mecanismo vacunal junto con una mayor cobertura de serotipos, ha motivado el cambio de calendario de la vacuna polisacárida 23-valente (PPV23) a la nueva vacuna conjugada 20-valente (PCV20).

---

[8] ECDC. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Disponible en: https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=40

Recientemente EEUU adoptó la recomendación de vacunar con PCV20 o una dosis de vacuna conjugada 15-valente seguida de una dosis de PPV23 a su población de entre 19 y 64 años con condiciones de riesgo. En España, varias comunidades autónomas han anunciado el cambio de PPV23 a PCV20 en esta campaña de vacunación, medida que se irá aplicando en los próximos meses.

A partir de octubre de 2022, se sustituye la PPV23 por la PCV20 en personas a los 65 años de edad, edad a la que recomiendan la vacunación antineumocócica gran parte de los países de nuestro entorno. Dado que, hasta la temporada previa la vacunación con PPV23 tenía lugar en personas de 60 años, actualmente el 44,07% de las personas de 65 años ya están vacunadas con al menos una dosis de PPV23. Es por este motivo que, hasta el año 2027 en el que no se habría iniciado la vacunación antineumocócica en la cohorte que cumple 65 años, se va a aprovechar para comenzar con la captación activa de las personas de entre 65 y 80 años no vacunadas frente a neumococo con anterioridad con PPV23. Asimismo, en aquellas personas de entre 65 y 80 años de edad, en las que se haya administrado por debajo de los 65 años una única dosis de PPV23 y estén pendientes de una dosis de recuerdo, siempre que hayan pasado más de 5 años de esta única dosis de PPV23, también se les administrará una dosis única de PCV20. Sin embargo, en aquellas personas vacunadas con una única dosis de PPV23 a partir de los 65 años no precisarán ninguna dosis de recuerdo de vacuna antineumocócica, dado que se consideran correctamente vacunadas.

Del mismo modo, PCV20 sustituye desde octubre de 2022 a PPV23 en la vacunación frente al neumococo en personas con patologías de riesgo (EPOC, cardiópatas, etc.) que tenían previamente como indicación exclusiva la vacunación con PPV23, así como a la vacuna conjugada 13-valente (PCV13) en la vacunación antineumocócica de personas institucionalizadas de 18 años de edad o más.

## 2.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN CON CONJUGADA 20-VALENTE

Las **personas con condiciones de riesgo candidatas para la administración de PCV20 exclusiva, una única dosis,** son aquellas de 18 años de edad o más incluidas en alguno de los siguientes grupos no vacunadas con anterioridad:

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad celiaca.
- Hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática).
- Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.

En aquellas personas con estas condiciones de riesgo que ya se encuentren correctamente vacunadas con **una única dosis de PPV23 menores de 65 años** se les considerará correctamente vacunados, por lo que **no precisarán administración de la nueva PCV20 hasta que alcancen los 65 años de edad**.

También se indica la vacunación con una **única dosis de PCV20** en aquellas **personas de 18 años o más** con alguna de las siguientes **condiciones de riesgo** no vacunadas con anterioridad frente a neumococo:

- Fibrosis quística.
- Cirrosis y alcoholismo crónico.
- Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
- Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
- Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.

En aquellas personas con estas condiciones de riesgo que se haya **iniciado una pauta de vacunación con PCV13** en las que se indicase **una dosis de**

**PPV23** a partir de los 12 meses de la dosis anterior, **completarán la pauta según lo indicado con anterioridad**. Aquellas personas **menores de 65 años** en las que se haya administrado la **pauta completa de PCV13 + PPV23**, **no precisarán nueva vacunación antineumocócica** hasta cumplir los 65 años, momento en el que recibirán una única dosis de PCV20.

Con respecto a las **personas institucionalizadas a partir de 18 años de edad no vacunadas** frente a neumococo con anterioridad, también serán candidatos a recibir **una única dosis de vacuna conjugada 20-valente**. Sin embargo, en aquellas personas **vacunadas previamente con una única dosis de PCV13**, de momento, no se realizará ningún cambio en su pauta de vacunación hasta disponer de nuevas evidencias que puedan motivar cambios en las recomendaciones. Para nuevos ingresos en residencias de personas mayores vacunadas con anterioridad con vacuna polisacárida 23-valente, se plantean distintas opciones:

- Personas con una **única dosis de vacuna polisacárida por debajo de los 65 años hace más de 5 años**. Recibirán **una única dosis de PCV20**.
- Personas vacunadas con **dos dosis de PPV23 separadas por 5 años**, habiendo recibido la **última dosis a partir de los 65 años. No** precisarán **más dosis** de vacuna antineumocócica.
- Personas vacunadas con **dos dosis de PPV23 separadas por 5 años**, habiendo recibido la **última dosis por debajo de los 65 años**. Recibirá **una única dosis de PCV20 a partir de los 65 años**.

## 3.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN CON POLISCÁRIDA 23-VALENTE

Las **personas de 2 a 17 años de edad** con las siguientes condiciones de riesgo mantienen la **vacunación exclusiva con una única dosis de PPV23**, dado que PCV20 no está autorizada por ficha técnica en menores de 18 años:

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma.
- Diabetes mellitus.
- Hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática).
- Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.

Asimismo, las personas menores de 17 años nacidos con anterioridad al 2015, para los que no estaba incluido en calendario la PCV13, con enfermedad celíaca tienen recomendada la administración de una dosis única de PPV23.

## 4.- GRUPOS DE RIESGO CON INDICACIÓN DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA SECUENCIAL

Debido a que PCV20 no está autorizada por ficha técnica en personas menores de 18 años, se mantiene la vacunación antineumocócica secuencial en las **personas de 2 a 17 años con las siguientes condiciones de riesgo**:

- Fibrosis quística.
- Cirrosis y alcoholismo crónico.
- Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
- Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
- Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.

En este grupo de personas, se administrará **una dosis de PCV13 con una única dosis de PPV23 a partir de los 12 meses** de la dosis de PCV13.

Además, actualmente no existe evidencia suficiente para el cambio de vacunación antineumocócica en personas con gran inmunodepresión, por lo que en aquellas personas con alguna de las siguientes condiciones de riesgo se mantendrá la indicación de **una pauta de vacunación secuencial con PCV13** y **PPV23** (la vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos se administrará siempre **a partir de los 24 meses de edad**)[9,10]:

- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple.
- Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos).
- Quimio-radioterapia.
- Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota) y tratamiento con eculizumab.
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Enfermedad inflamatoria crónica.
- Trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos.
- Síndrome de Down.

En personas con cualquiera de estas condiciones de riesgo está indicada la administración de **una única dosis de recuerdo** a los 5 años de la primera.

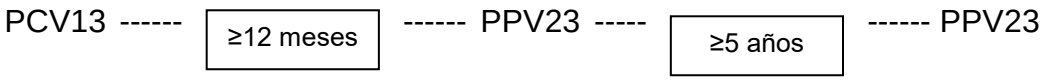
---

[9] 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. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Neumococo_Gruposriesgo.pdf

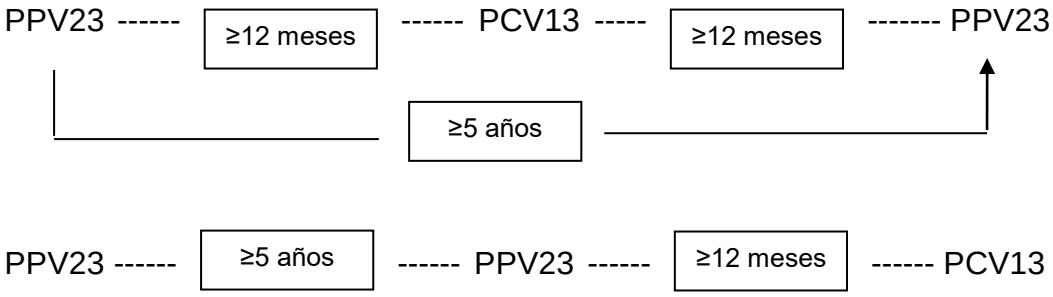
[10] Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018. Disponible e: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf

Todas las personas incluidas en los grupos anteriores recibirán una única dosis de PCV13[11] y posteriormente de PPV23 con la siguiente pauta:

1. No vacunados previamente con PPV23:




2. Vacunados previamente con PPV23:




Para recibir la vacuna antineumocócica secuencial siempre se deberá aportar el informe clínico justificativo al Programa de Vacunaciones (vacunas@carm.es) o a alguno de los Centros Gestores de Vacunación (Salud Pública de Cartagena: vacunas.cartagena@listas.carm.es, 968326678; Salud Pública de Lorca: saludpublicalorca@carm.es, 968468300), ya que habitualmente los pacientes con estas condiciones de riesgo precisan una valoración completa de todas las vacunas recomendadas por su condición.

Se revisará la vacunación antineumocócica al llegar a los 65 años de edad en aquellas personas con condiciones de riesgo que hayan recibido vacunación

[11] Los receptores de progenitores hematopoyéticos seguirán pauta especial de vacunación comenzándola a los tres meses del trasplante con tres dosis de VNC13 (separadas por 4 semanas) y un recuerdo con VNP23 a los 12 meses del trasplante. En caso de presentar EICH activa se recomienda sustituir VNP23 por una cuarta dosis de VNC13.

antineumocócica por debajo de esta edad, recibiendo una dosis de vacuna conjugada 20-valente siempre que hayan pasado al menos 5 años de la última dosis de vacuna antineumocócica recibida[12].

## 5.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (APEXXNAR®)

### 5.1.- Composición

La vacuna neumocócica conjugada 20-valente (Apexxnar®) contiene 20 antígenos polisacáridos capsulares purificados del S*treptoccocus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F). Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,2 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto de polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,4 microgramos conjugados con la proteína transportadora CRM197 (51 microgramos) y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### 5.2.- Cobertura de serotipos

De acuerdo a la distribución por serotipos por parte del ECDC con datos de vigilancia de España, mencionados anteriormente, se puede extraer que en el año 2019 (último año del que se tienen datos previos a la pandemia de COVID-19), la cobertura de serotipos de PCV20 sería del 67,9% frente al 73,8% de la polisacárida 23-valente. Sin embargo, existen datos que apuntan incluso a una

[12] Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, Britton A, Childs L, Leidner AJ et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jan 28;71(4):109-117.

mayor cobertura de serotipos vacunales en los grupos de mayor edad de la vacuna 20-valente.

Hay que tener en cuenta que la autorización de la vacuna Apexxnar® ha sido en base a datos de inmunogenicidad, ya que aún no se dispone de datos de efectividad vacunal. Sin embargo, a pesar de que se podrían esperar datos de efectividad semejantes a los de las vacunas conjugadas disponibles actualmente, habrá que vigilar de manera especial la efectividad frente a los nuevos serotipos incluidos en PCV20 no incluidos anteriormente en la vacuna PCV13.

### 5.3.- Contraindicaciones y precauciones

La vacunación con Apexxnar® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

La vacuna no está autorizada para administrarse por ficha técnica en menores de 18 años de edad.

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 tenga una calidad reducida. Sin embargo, dado que actualmente no se dispone de suficientes datos en población inmunodeprimida, en la Región de Murcia se mantiene la vacunación antineumocócica secuencial con PCV13 y posteriormente PPV23 para este grupo de personas.

### 5.4.- Efectos adversos

En estudios preautorización las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los sujetos de 60 o más años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (55,4%), mialgias (39,1%), fatiga (30,2%), cefalea (21,5%) y dolor

articular (12,6%). Estas fueron generalmente de intensidad leve o moderada y remitieron pocos días después de la vacunación. Las reacciones sistémicas son infrecuentes en los adultos.

### 5.5.- Administración y conservación de la vacuna

La vacuna se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides. La vacuna se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico. El riesgo de hemorragia en pacientes con trastornos de la coagulación se debe evaluar cuidadosamente antes de la administración intramuscular de cualquier vacuna, y se debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente los riesgos.

Se presenta en forma líquida en viales de 0,5 ml. Se almacenará entre +2 y +8ºC y no debe congelarse.

Es posible coadministrar esta vacuna con otras, como la de la gripe o COVID-19 en temporada de vacunación estacional.

## 6.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 13-VALENTE (PREVENAR 13®)

### 6.1.- Composición

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente (Prevenar 13®) contiene 13 antígenos polisacáridos capsulares purificados del S*treptoccocus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F). Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,2 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto de polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,4 microgramos conjugados con la

proteína transportadora CRM197 (32 microgramos) y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### 6.2.- Efectividad

Respecto a PCV13 en población adulta, están disponibles datos de eficacia proporcionados mediante el ensayo clínico CAPITA, realizado en Holanda, en población mayor de 65 años con una eficacia frente a ENI causada por los 13 serotipos incluidos en la vacuna del 75% (IC 95%: 41-91%) y frente a NN no bacteriémica serotipo específica del 46% (IC 95%: 14-65%).

### 6.3.- Contraindicaciones y precauciones

La vacunación con Prevenar 13® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes anteriormente indicados o al toxoide diftérico.

La vacuna no está autorizada para administrarse por ficha técnica en menores de 6 semanas de edad.

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 tenga una calidad reducida.

Como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Prevenar 13® en pacientes que padezcan enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, no debe retrasarse la vacunación por la presencia de una infección menor.

### 6.4.- Efectos adversos

Los efectos adversos descritos más frecuentemente en ficha técnica son la disminución del apetito, trastornos gastrointestinales, cefalea, artralgias o síntomas generales, como fiebre o cansancio. Estos síntomas fueron generalmente de intensidad leve o moderada y remitieron pocos días después de la vacunación.

### 6.5.- Administración y conservación de la vacuna

La vacuna se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

Se presenta en forma líquida en viales de 0,5 ml. Se almacenará entre +2 y +8ºC y no debe congelarse.

Es posible coadministrar esta vacuna con otras, como la de la gripe o COVID-19 en temporada de vacunación estacional.

## 7.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA POLISACÁRIDA 23-VALENTE (PNEUMOVAX 23®)

### 7.1.- Composición

La vacuna neumocócica polisacárida 23-valente (Pneumovax 23®) contiene 23 antígenos polisacáridos capsulares purificados del S*treptoccocus pneumoniae* de los serotipos (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F). Cada dosis de 0,5 ml contiene 25 microgramos de cada polisacárido capsular.

Dentro del listado de excipientes constan: fenol, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

## 7.2.- Efectividad

La efectividad de la vacuna polisacárida se estimó en un 74% frente a la enfermedad neumocócica invasora (ENI) por serotipos vacunales, en un 53% frente a neumonía neumocócica (NN) y en un 29% frente a neumonía adquirida en la comunidad (NAC), observándose un descenso de la efectividad a lo largo del tiempo.

## 7.3.- Contraindicaciones y precauciones

La vacunación con Pneumovax 23® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

La vacuna no está autorizada para administrarse por ficha técnica en menores de 2 años de edad.

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 tenga una calidad reducida.

Como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de esta vacuna en pacientes que padezcan enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, no debe retrasarse la vacunación por la presencia de una infección menor.

## 7.4.- Efectos adversos

Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron las siguientes: astenia/fatiga, mialgia y cefalea. La mayoría de los casos se recuperaron completamente con tratamiento sintomático, normalmente antes de 5 días.

### 7.5.- Administración y conservación de la vacuna

La vacuna se administra por vía intramuscular o subcutánea, preferiblemente en el músculo deltoides.

Se presenta en forma líquida en viales de 0,5 ml. Se almacenará entre +2 y +8ºC y no debe congelarse.

Es posible coadministrar esta vacuna con otras, como la de la gripe o COVID-19 en temporada de vacunación estacional.

## 8.- REGISTRO DE DOSIS

Al objeto de que quede constancia de la recepción de la vacuna antineumocócica, a todos los vacunados se les registrarán los datos de la vacuna administrada en su historia clínica en OMI-AP para su volcado en el Registro de Vacunaciones de la Región de Murcia o directamente en VACUSAN (aplicación del Registro Regional de Vacunaciones). Aquellos puestos que no dispongan de ninguno de los dos sistemas de registro, deberán remitir los datos de las dosis administradas por plantilla Excel o tarjeta verde para su registro.

En función de la vacuna administrada según la indicación en cada persona, los datos de registro son:

- Apexxnar®:
    - OMI-AP: Código de registro **2N-A** (personas de entre 65 y 80 años de edad no vacunadas con anterioridad o vacunadas con una única dosis de PPV23 por debajo de los 65 años y que haga 5 años o más desde esta única dosis administrada), **2N-L** (menores de 65 años con patología crónica), **2N-I3** (personas institucionalizadas en centros de mayores) o **2N-I4** (personas institucionalizadas en centros de discapacidad) con código de laboratorio PFI (Pfizer),

registrando en el campo correspondiente el lote de la vacuna administrada.

  - VACUSAN: Código de producto **PAPX**, con número de orden 1 y el lote de la vacuna administrada. En el campo indicación personal se completará con **125** (personas de entre 65 y 80 años de edad no vacunadas con anterioridad o vacunadas con una única dosis de PPV23 por debajo de los 65 años y que haga 5 años o más desde esta única dosis administrada), **70** (menores de 65 años con patología crónica), **182** (personas institucionalizadas en centros de mayores) o **183** (personas institucionalizadas en centros de discapacidad).
  - Plantilla Excel: Código de producto **PAPX**, con número de orden 1 y el lote de la vacuna administrada. En el campo indicación personal se completará con **L** (menores de 65 años con patología crónica, **I3** (personas institucionalizadas en centros de mayores) o **I4** (personas institucionalizadas en centros de discapacidad). En el campo de lote, se rellenará el de la vacuna administrada.

- Prevenar 13®:
  - OMI-AP: En personas en las que esté indicada la vacunación con Prevenar 13® como parte de una vacunación antineumocócica secuencial, el registro será de la misma manera que la vacunación infantil.
  - VACUSAN: En aquellas personas en las que está indicada la vacunación antineumocócica secuencial el código de producto **PPRE**, con número de orden 1 y el lote de la vacuna administrada. En el campo indicación personal se completará con **70** (menores de 65 años con patología crónica).
- Pneumovax 23®:
  - OMI-AP: En aquellas personas en las que está indicada la vacunación antineumocócica secuencial el código de registro del producto será 12-L1 o 12-L2 (menores de 65 años con patología

crónica para personas en las que está indicada la vacunación antineumocócica secuencial) según se trate de primera o segunda dosis, con código de laboratorio MSD (Merck Sharp & Dohme), registrando en el campo correspondiente el lote de la vacuna administrada.

- VACUSAN: Código de producto MPNE, con número de orden 1 o 2, según se trate de primera o segunda dosis, y el lote de la vacuna administrada. En el campo indicación personal se completará con 70 (menores de 65 años con patología crónica).

**ANEXO I. RESUMEN DE DISTINTAS PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS SIN VACUNACIÓN PREVIA**

**1.- Vacunación con una dosis única de PCV20**

1. Personas de 65 a 80 años.
2. Personas ≥18 años con enfermedad cardiovascular crónica.
3. Personas ≥18 años con enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
4. Personas ≥18 años con diabetes mellitus.
5. Personas ≥18 años con enfermedad celiaca.
6. Personas ≥18 años con hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática), cirrosis y alcoholismo crónico.
7. Personas ≥18 años con enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
8. Personas ≥18 años con fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
9. Personas ≥18 años con antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
10. Personas ≥18 años con patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.
11. Personas ≥18 años institucionalizadas de manera prolongada.

**2.- Vacunación con una dosis única de PPV23**

1. Personas de 2 a 17 años con enfermedad cardiovascular crónica.
2. Personas de 2 a 17 años con enfermedad respiratoria crónica, incluida asma.
3. Personas de 2 a 17 años con diabetes mellitus.
4. Personas de 2 a 17 años con hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática).

5. Personas de 2 a 17 años con enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
6. Personas menores de 17 años nacidos con anterioridad al 2015 con enfermedad celíaca.

**3.- Vacunación antineumocócica secuencial con PCV13 + una dosis de PPV23**

1. Personas de 2 a 17 años con fibrosis quística.
2. Personas de 2 a 17 años con cirrosis y alcoholismo crónico.
3. Personas de 2 a 17 años con fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
4. Personas de 2 a 17 años con antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
5. Personas de 2 a 17 años con patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.

**4.- Vacunación antineumocócica secuencial con PCV13 + una dosis de PPV23 + un recuerdo de PPV23 a los 5 años**

1. Personas ≥2 años con Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple.
2. Personas ≥2 años con cáncer, en tratamiento con quimio-radioterapia e inmunosupresión, incluida la causada por medicamentos.
3. Personas ≥2 años con asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigótica) y tratamiento con eculizumab u otros inhibidores del complemento.
4. Personas ≥2 años con inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
5. Personas ≥2 años con infección por VIH.

6. Personas ≥2 años con insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
7. Personas ≥2 años con enfermedad inflamatoria crónica.
8. Personas ≥2 años con trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos[11].
9. Personas ≥2 años con Síndrome de Down.