

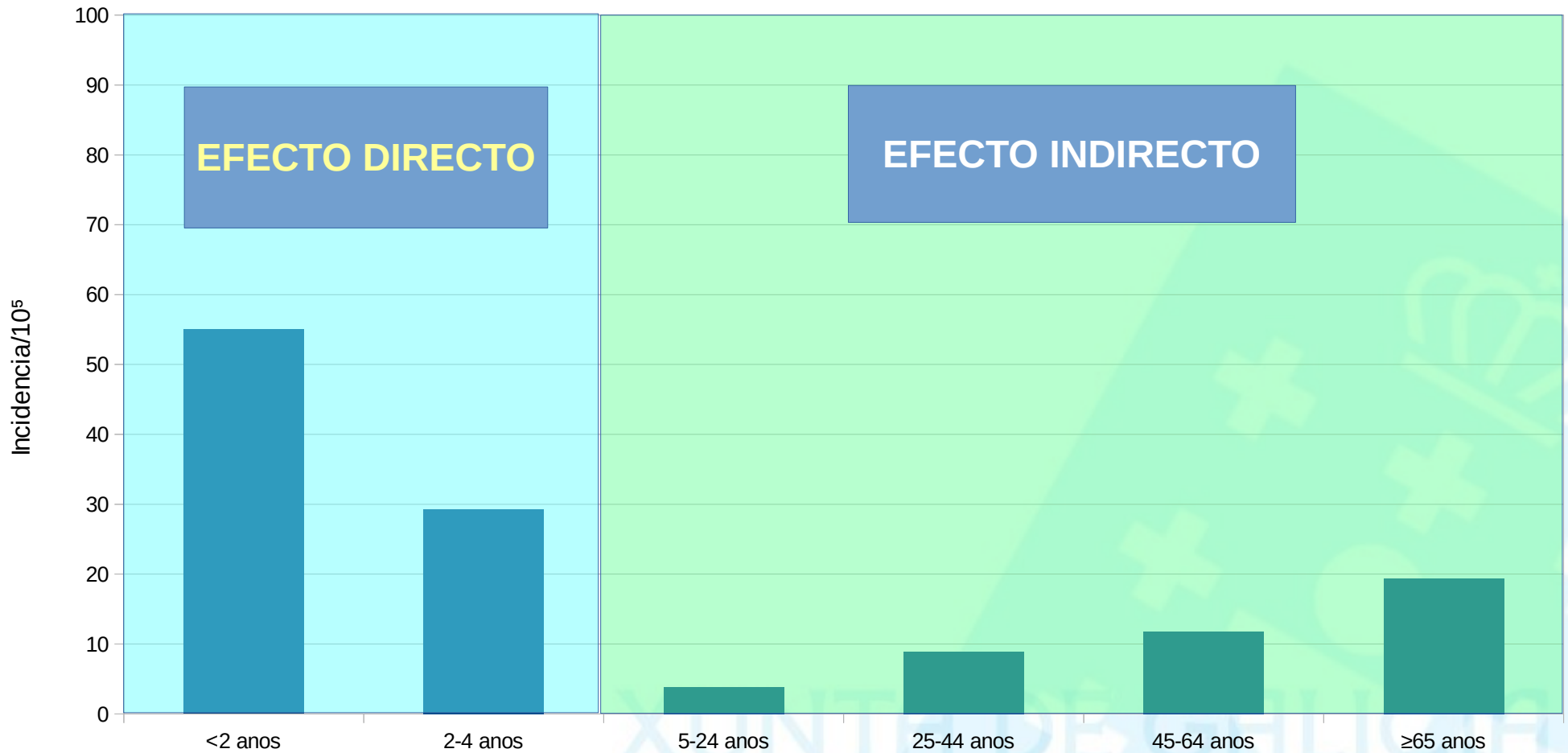


# Efecto directo, indirecto y total de la vacunación antineumocócica infantil.

**VII JORNADA del PROGRAMA DE VACUNACIONES. MURCIA.**

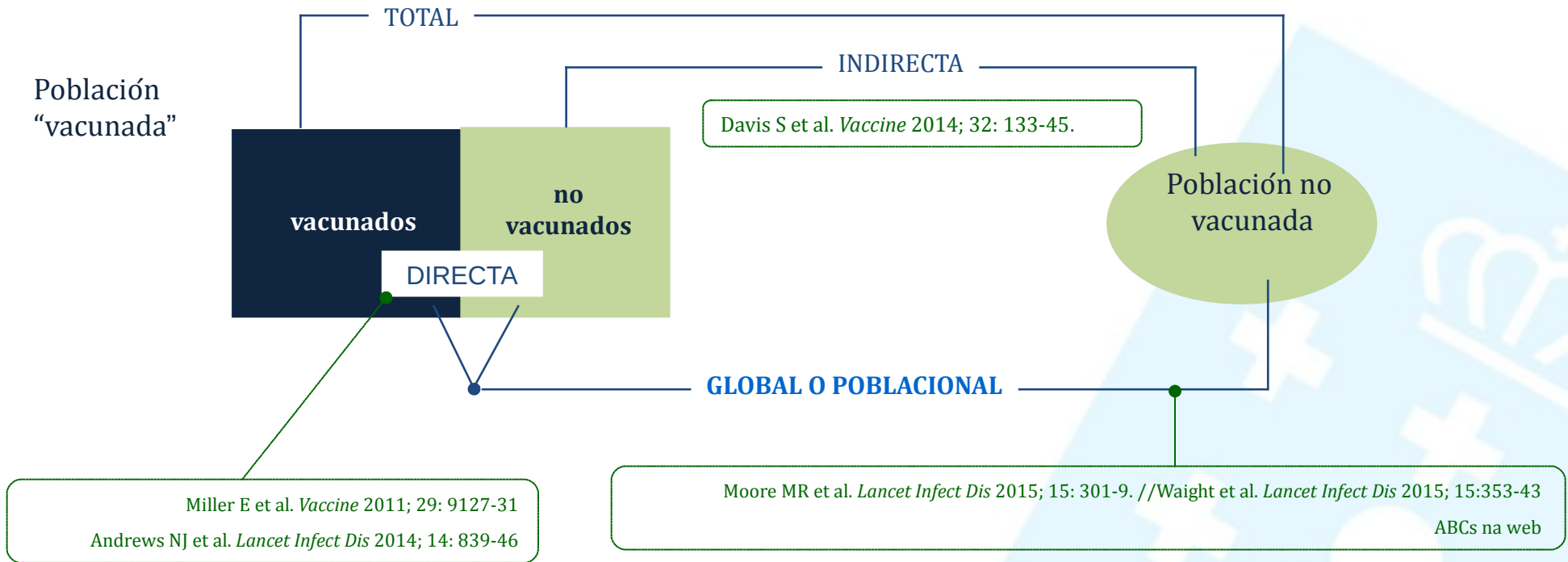
José A. Taboada Rodríguez  
Dirección Xeral de Saúde Pública.  
GALICIA

## ENI. Incidencia por idades





# Efectividad: Tipos





## DECLARACIÓN DE INTERESES:

**Asistencia a reuniones científicas** financiadas por los laboratorios implicados.

José A. Taboada Rodríguez



**Inicio:** Enero 2011

## **ESTUDIO PILOTO DE VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO**

# MARCO

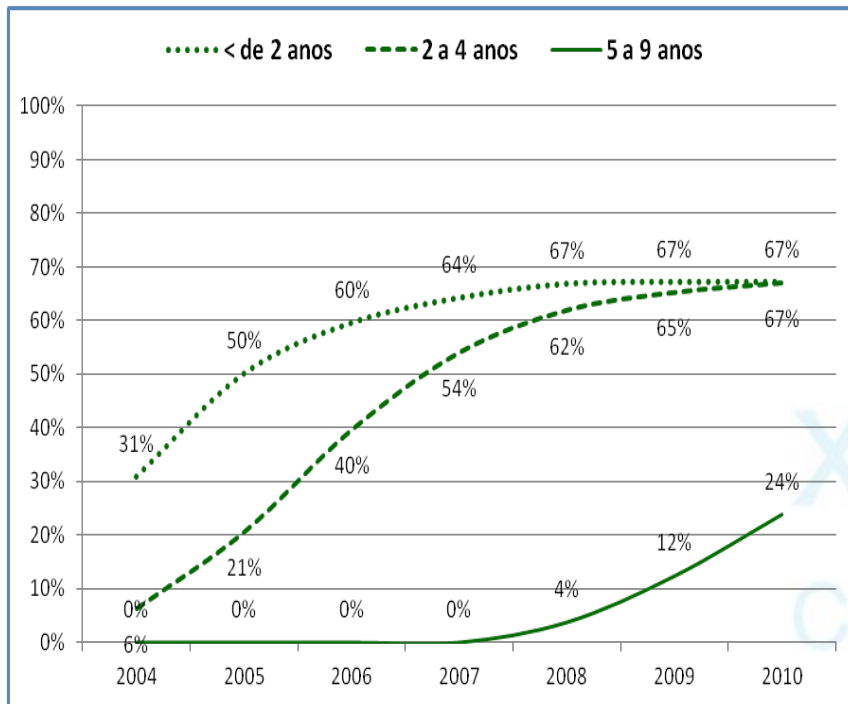
## Vacunación antineumocócica

**Año 2001:** Vacuna conjugada heptavalente (VNC-7)

**Serotipos: 4 6B 9V 14 18C 19F 23F**

**Año 2003:** La AEP propone la **vacunación universal** contra el neumococo.

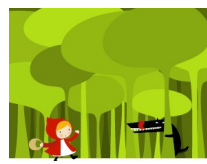
### Coberturas de 7v en Galicia (2004-2010)



**Demanda por profesionales sanitarios**

**Demanda SOCIAL**

**INEQUIDAD**



## ESTUDIO PILOTO: OBJETIVOS

- ✓ **Prevenir gran parte de los casos graves** en niños. En menor proporción, otras patologías como otitis y sinusitis.
- ✓ Producir un **efecto de inmunidad de grupo** disminuyendo el número de casos graves en otras edades y sobre todo en personas mayores.
  - ✓ **Paliar la inequidad** en el acceso a la vacuna.
- ✓ **Proporcionar datos para la toma de decisiones.** Los resultados se compartirán con otras CC.AA.



# Vacunación antineumocócica

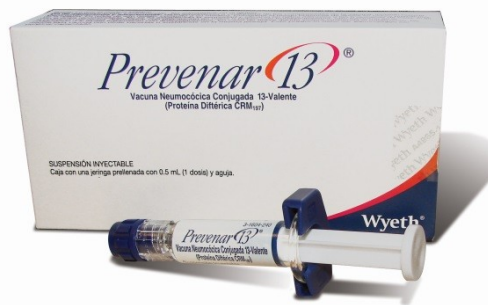
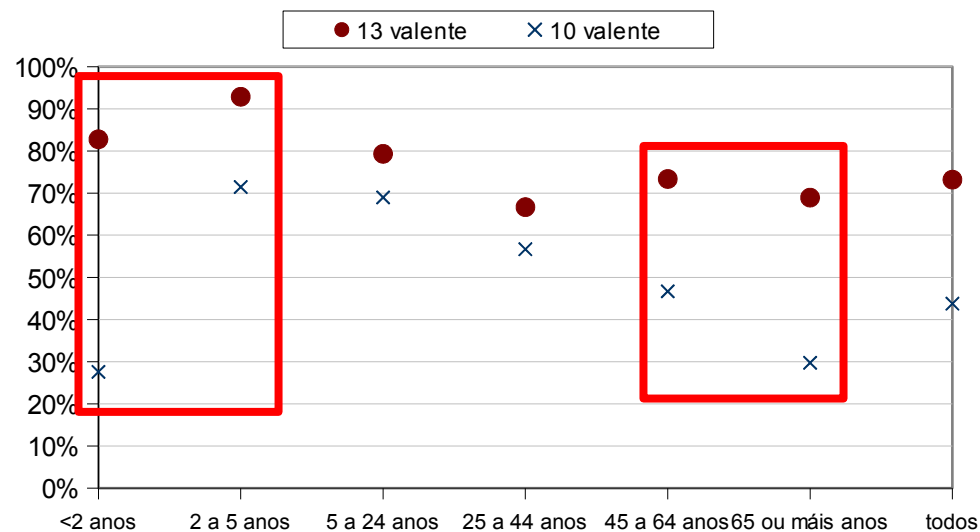
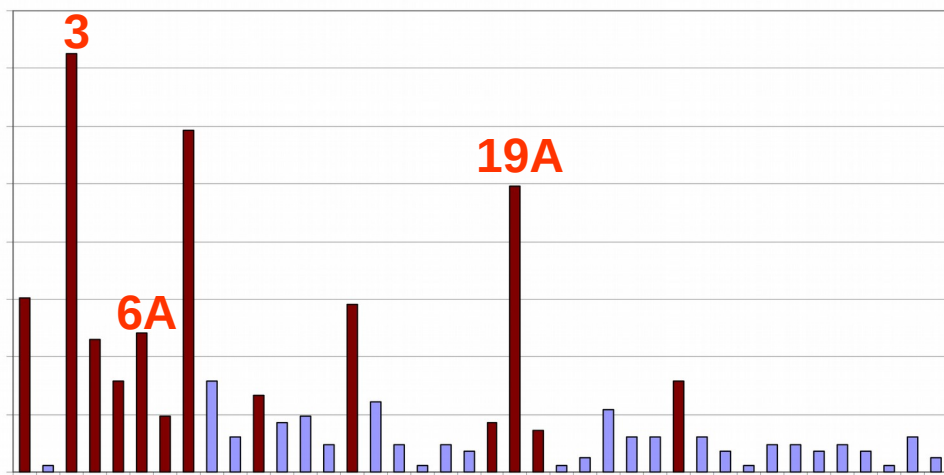
Año 2009: Vacuna conjugada decavalente (VNC-10)

Serotipos: 4 6B 9V 14 18C 19F 23F 1 5 7F

Año 2010: Vacuna conjugada trecevalente (VNC-13)

Serotipos: 4 6B 9V 14 18C 19F 23F 1 5 7F 3 6A 19A

## Serotipos causantes de ENI y % incluidos en las vacunas







## POBLACIÓN DIANA

Todos los niños nacidos a partir de **1 de noviembre de 2010**

Inicio vacunación al cumplir los 2 meses

Los niños nacidos a partir de **1 de enero de 2010**

Completar o iniciar pauta

**Pauta de 3 dosis  
(2, 4 y 12 meses)**

Los menores de 6 años con patologías de riesgo

Completar o iniciar pauta



# Coberturas de Prevenir 13 Galicia

	2 dosis	3 dosis
Nacidos en <b>2011</b>	99,63 %	96,17 %
Nacidos en <b>2012</b>	99,64 %	95,74 %
Nacidos en <b>2013</b>	99,58 %	95,45 %
Nacidos en <b>2014</b>	99,33 %	95,84 %



servizo de epidemioloxía

Innovación e Xestión da Saúde Pública

A INCIDENCIA DA EPI EN GALICIA A FINAIS DA DÉCADA DE 1990

**BEG** BOLETÍN EPIDEMIOLÓXICO DE GALICIA

VOL. XXVII - Nº 3

maio de 2012

SUMARIO

- A ENFERMEZADE PNEUMOCÓCICA INVASORA EN GALICIA
- IMPACTO DA VACINACIÓN ANTIPNEUMOCÓCICA CON BREVES DE 1 ANO DE EDADE
- A VACINACIÓN INFANTIL COA VC-13 EN GALICIA: O ESTUDO PILOTO

A ENFERMEZADE PNEUMOCÓCICA INVASORA EN GALICIA

Introdución

Falar da incidencia antineumocócica asépticase que a incidencia resultante realízase como a d

Mais, é así esta d que era de 1990 representando de 20 anos con VC

Para resumirnos e fariamos Océanos? haber outros espais de composición prevalencia de tes cultura se no sist

De todos estes hai informe, que neces apropiar a cantid propondo unha te

O pneumoco (Streptococcus pneumoniae) é unha baciliana unha redución de comensal. Ora ben, en ocasión persoas inmunodeprimidas, non que se atopan nas idades enfermidades crónicas, ou non que fanon un consumo patividade de pneumoco vira favorecida se houbo polo menos do grupo.

Unha característica relevante da enfermidade pneumococicadora é a colonización previa coa coxa homóloga, colonización que que determinan a prevalencia de portadores (i. e. persoas vivas). En primeiro lugar, a idade. Os primeiros portadores da vida, e non menos de países desenvolvidos a prevalencia de 2 anos, na idade prevacinal, axuda pola redución da densidade ao longo do tempo primario, de pido dos locais remanente. Nesta liña están os resultados do estudo realizado 6 anos, unha prevalencia de portadores de 36%.

Nos adultos, a prevalencia de portadores aínda é máis elevada. Non obstante, este valor mídese cando se a cambio estas axudas a ganderas, lugares que facilitan un que se fundamenta a transmisión do pneumoco, que se respiratorio.

San ben coñecidas as principais vías que produce a localización da bacteria dando a nosofonias: otitis media, otitis media, otitis media a alta capacidade invasora, que enfermidade pneumocócica invasora (EPI), bacteremia localizada, pneumonía bacterémica, con ou sen complicacións.

Desde o punto de vista do impacto en saúde pública, a enfermidade non invasora é máis coman, debido a que nos aparatos respiratorios oportuno a vixilancia e eliminación. Desde a función das propiedades antineumocócicas das publicacións cualificadas en serotipos, dos que hai decenas de 13. Entre os outros comparando a súa prevalencia en portadores e en

**BEG** BOLETÍN EPIDEMIOLÓXICO DE GALICIA

SUMARIO

- A VACINACIÓN INFANTIL COA VC-13 EN GALICIA: DOUS ANOS DE ESTUDO PILOTO
- A GRUPE EN GALICIA NA TEMPADA 2014/15
- INGRESOS CON GRUPE CONFIRMADA EN GALICIA NA TEMPADA 2014/15

A VACINACIÓN INFANTIL COA VC-13 EN GALICIA: DOUS ANOS DE ESTUDO PILOTO

este informe amplía o tempo de seguimento e a avaliación do impacto dun informe previo<sup>1</sup>

Introdución

En 2010 aprobouse, para uso infantil fronte a enfermidade pneumocócica invasora (EPI), a vacina antineumocócica conjugada de 13 valencias (VC-13), que vai especificamente dirixida a serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F. A obtención do 13 serotipos de 7 valencias (VC-7, cos serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F), así como a autorización otorgouse ao con datos de inmunogenicidade e seguridade. Pola tanto, en 2010 non había datos de eficacia (que se mide en ensaios clínicos) nin, sobre, de efectividade (que se mide cando a vacina xa se está a empregar), e por iso a VC-13 engadiuse ao calendario de vacinación infantil de Galicia co carácter de estudo piloto. Rematado o estudo piloto avalíase o impacto da vacinación infantil con VC-13, tanto sobre os nenos que reciben a vacina como sobre quen non a recibiu, coñecendo como efecto indirecto da vacinación. Aquí presentábase o resultado desta avaliación.

Por outra banda, como se desprende de dous informes publicados nos últimos anos, a evolución da EPI en Galicia de 1998 a 2010 (en ditas 12<sup>1</sup> e a máis a análise de vacinación VC-7 (en ditas 14<sup>2</sup>), a análise do impacto de VC-13 en este condado que actúan en sentido inverso sobre a incidencia percibida de EPI, a expresión da idade 7 nos meses ao longo da primeira década do século XXI, e a expresión da percepción de non sentido sobre a primeira a análise "puro" de VC-13 (seno fortalecemento) de VC-7, que se prolonga no tempo, mentres a segunda obriga a empregar unha análise de referencia - diferente segundo o grupo de idade.

Ora ben, para obter esta incidencia prevacinal de referencia hai que ter en conta, ademais, datos considerables na análise: as diferentes distribucións e diversidade vacinas sobre evolución da cobertura vacinal no conxunto dos grupos que, tanto de si no no (aparentemente) en sentidos contrarios (ver o IE). Desde aquí, dentro do grupo dos nenos de menos de 5 anos, os menores de 2 anos serán como incidencia de referencia a do biennio 2003/2004, os de 2-4 anos a do cuadrinio 2003/2005 (ver o IA). A incidencia de referencia do conxunto dos menores de 5 estableceuse combinando, anexada a cadansúa tamaño poblacional, a incidencia de referencia de cada un dos dous subgrupos que continúa.

**BEG**

División xeral de información e acción da saúde pública - OISGSP

Boletín Epidemiolóxico de Galicia

volume XXVII, número 3 xullo de 2012

A VACINACIÓN INFANTIL COA VC-13 EN GALICIA: OS CATRO ANOS DE ESTUDO PILOTO..... páxina 1

A GRUPE EN GALICIA NA TEMPADA 2014/15..... páxina 15

INGRESOS CON GRUPE CONFIRMADA EN GALICIA NA TEMPADA 2014/15..... páxina 22

A VACINACIÓN INFANTIL COA VC-13 EN GALICIA: OS CATRO ANOS DE ESTUDO PILOTO

este informe amplía o tempo de seguimento e a avaliación do impacto dun informe previo<sup>1</sup>

Introdución. En 2010 aprobouse, para uso infantil fronte a enfermidade pneumocócica invasora (EPI), a vacina antineumocócica conjugada de 13 valencias (VC-13), que vai especificamente dirixida a serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F. A obtención do 13 serotipos de 7 valencias (VC-7, cos serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F), así como a autorización otorgouse ao con datos de inmunogenicidade e seguridade. Pola tanto, en 2010 non había datos de eficacia (que se mide en ensaios clínicos) nin, sobre, de efectividade (que se mide cando a vacina xa se está a empregar), e por iso a VC-13 engadiuse ao calendario de vacinación infantil de Galicia co carácter de estudo piloto. Rematado o estudo piloto avalíase o impacto da vacinación infantil con VC-13, tanto sobre os nenos que reciben a vacina como sobre quen non a recibiu, coñecendo como efecto indirecto da vacinación. Aquí presentábase o resultado desta avaliación.

Por outra banda, como se desprende de dous informes publicados nos últimos anos, a evolución da EPI en Galicia de 1998 a 2010 (en ditas 12<sup>1</sup> e a máis a análise de vacinación VC-7 (en ditas 14<sup>2</sup>), a análise do impacto de VC-13 en este condado que actúan en sentido inverso sobre a incidencia percibida de EPI, a expresión da idade 7 nos meses ao longo da primeira década do século XXI, e a expresión da percepción de non sentido sobre a primeira a análise "puro" de VC-13 (seno fortalecemento) de VC-7, que se prolonga no tempo, mentres a segunda obriga a empregar unha análise de referencia - diferente segundo o grupo de idade.

Ora ben, para obter esta incidencia prevacinal de referencia hai que ter en conta, ademais, datos considerables na análise: as diferentes distribucións e diversidade vacinas sobre evolución da cobertura vacinal no conxunto dos grupos que, tanto de si no no (aparentemente) en sentidos contrarios (ver o IE). Desde aquí, dentro do grupo dos nenos de menos de 5 anos, os menores de 2 anos serán como incidencia de referencia a do biennio 2003/2004, os de 2-4 anos a do cuadrinio 2003/2005 (ver o IA). A incidencia de referencia do conxunto dos menores de 5 estableceuse combinando, anexada a cadansúa tamaño poblacional, a incidencia de referencia de cada un dos dous subgrupos que continúa.

VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN GALICIA

Estudio piloto (2011 - 2014)

[http://www.sergas.es/gal/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/begs/BEG\\_XXVII\\_3.pdf](http://www.sergas.es/gal/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/begs/BEG_XXVII_3.pdf)





## Evaluación de impacto\*

**Efecto directo:** Incidencia vacunados - Incidencia no vacunados.

**Efecto indirecto:** Incidencia en no vacunados en una población con vacunación frente a otra sin vacunación

**Efecto total:** Incidencia en vacunados en una población con vacunación frente a otra sin vacunación.

**Efecto global:** Incidencia total en una población con vacunación frente a otra sin vacunación.

Diferencia entre lo que ocurrió en Galicia con la vacunación 13v y lo que habría ocurrido sin ella sobre el CONJUNTO DE LA **ENI**

**Antes (A)**

**Después (D)**

**EFFECTIVIDAD:**  $EV = 1 - (I_D/I_A) = 1 - RR_{D/A}$ .

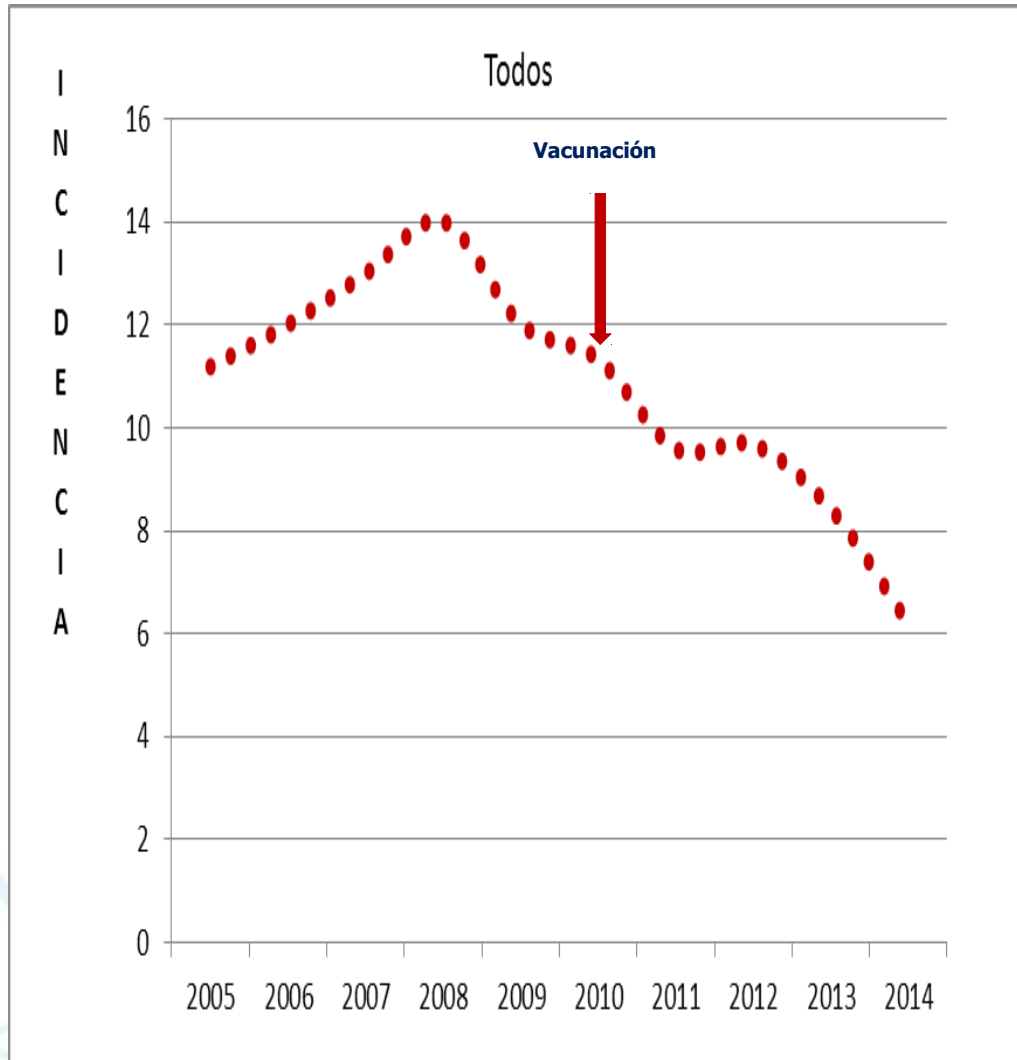
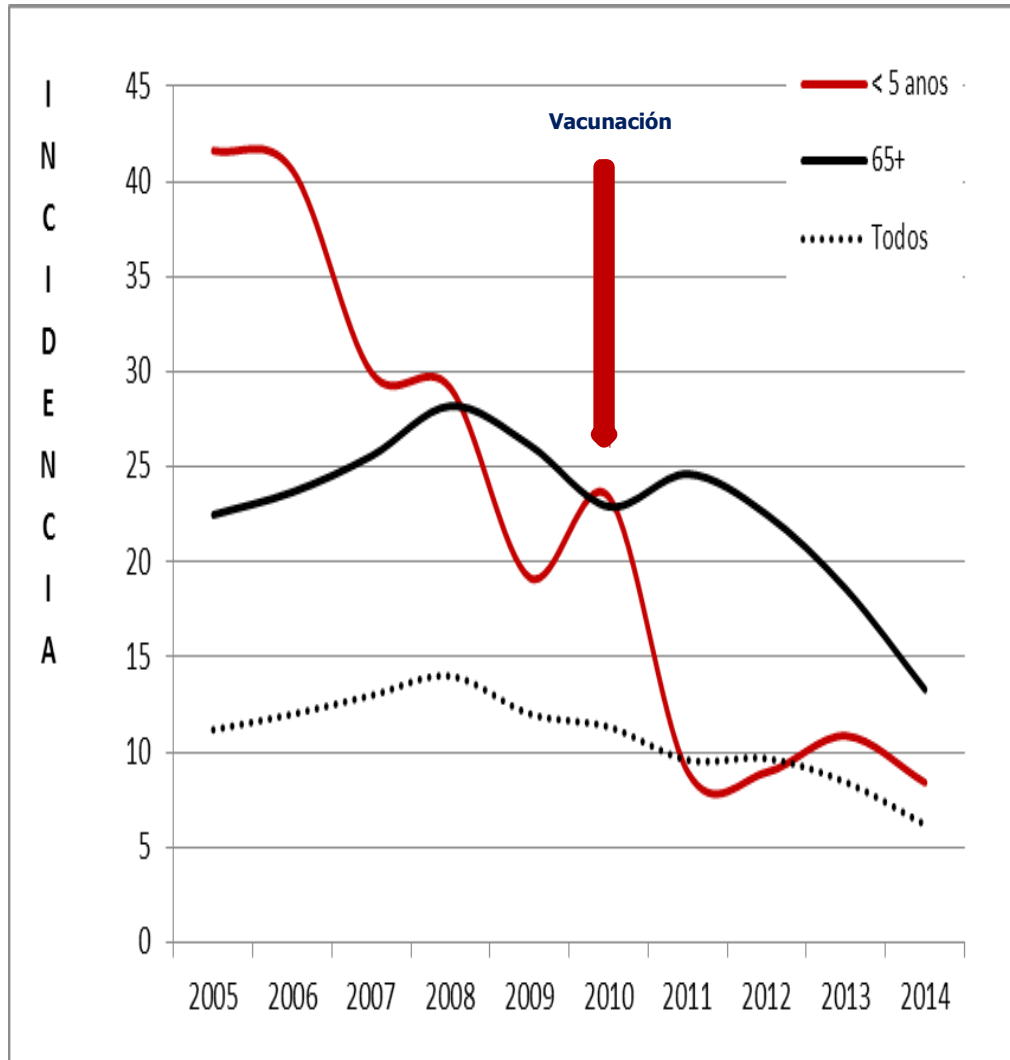
**CASOS EVITADOS** =  $EV * C_{IA} = C_{IA} - C_{ID}$

# Incidencia (c/10<sup>5</sup>h) de ENI, por grupo de edad, en períodos de referencia prevacunal (REF), en 2011/12 y en 2013/14.

**RR** (IC95%) en 2013/14 a respecto del período de referencia

Edad	INCIDENCIA			RR (IC95%)
	Período Referencia	2011/12	2013/14	
< 2	55,0	12,3	11,1	<b>0,20</b> (0,09 – 0,42)
2 a 4	29,3	6,7	8,2	<b>0,28</b> (0,13 – 0,56)
<b>&lt; 5 años</b>	<b>39,6</b>	<b>9,0</b>	<b>8,7</b>	<b>0,23</b> (0,14 – 0,38)
5 a 24 años	3,8	1,2	2,4	<b>0,65</b> (0,36 – 1,13)
25 a 44 años	8,9	3,5	3,6	<b>0,40</b> (0,29 – 0,55)
45 a 64 años	11,8	9,4	7,9	<b>0,67</b> (0,53 – 0,85)
65+	19,4	23,6	16,6	<b>0,66</b> (0,56 – 0,79)
<b>≥ 5 años</b>	<b>12,6</b>	<b>9,5</b>	<b>7,8</b>	<b>0,62</b> (0,55 – 0,70)

# Incidencia (c/105h-año) ENI por edades y año. Galicia 2005-2014





## Casos evitados durante el piloto (2011/12 y 2013/14)

Referencia edad	Período	Incidencia	Esperados		2011/12	2013/14	Casos evitados		Piloto
			2011/12	2013/14	EV	2011/12	2013/14		
< 2	2003/04	133,0	119	111	78%	84%	93	89	181
2 a 4	2003/06	27,7	37	37	77%	69%	29	27	55
<b>&lt; 5 años</b>		<b>69,8</b>	<b>156</b>	<b>152</b>	<b>Observados</b>		<b>121</b>	<b>115</b>	<b>237</b>
5 a 24 años	2005/08	3,8	35	34	11	22	24	12	36
25 a 44 años		8,9	148	142	58	55	90	85	175
45 a 64 años		11,8	177	179	141	120	36	59	95
65 y más		25,0	316	322	298	214	18	108	126
<b>≥ 5 años</b>		<b>12,8</b>	<b>676</b>	<b>676</b>	<b>508</b>	<b>411</b>	<b>168</b>	<b>263</b>	<b>431</b>

### Correcciones

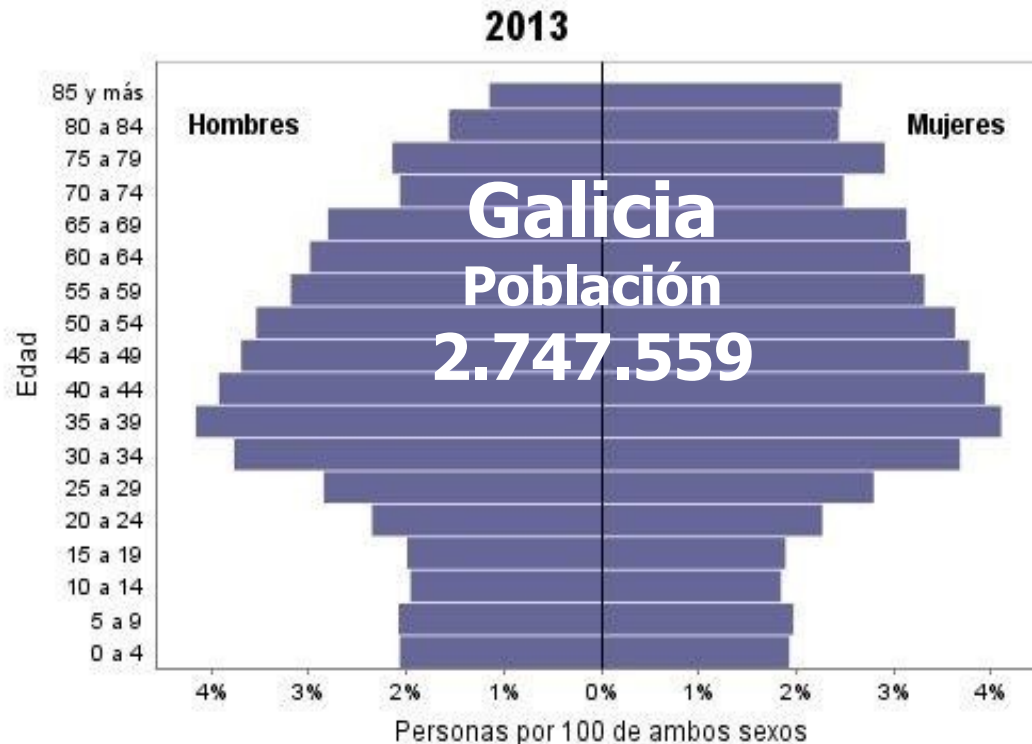
**TOTAL 289 379 668**

Problema	Corr.	2011/12	2013/14	Piloto
Casos de ENI en hospitales que no participan en el SIMG	5%	298	392	690
Casos de ENI no incluidos en la definición de caso	7%	310	411	721
	10%	341	452	793
Casos de ENI "detectables" con PCR	20%	372	494	866
	30%	403	535	938

**Total: 938**

# Impacto: Casos ENI evitados (2011-2012)

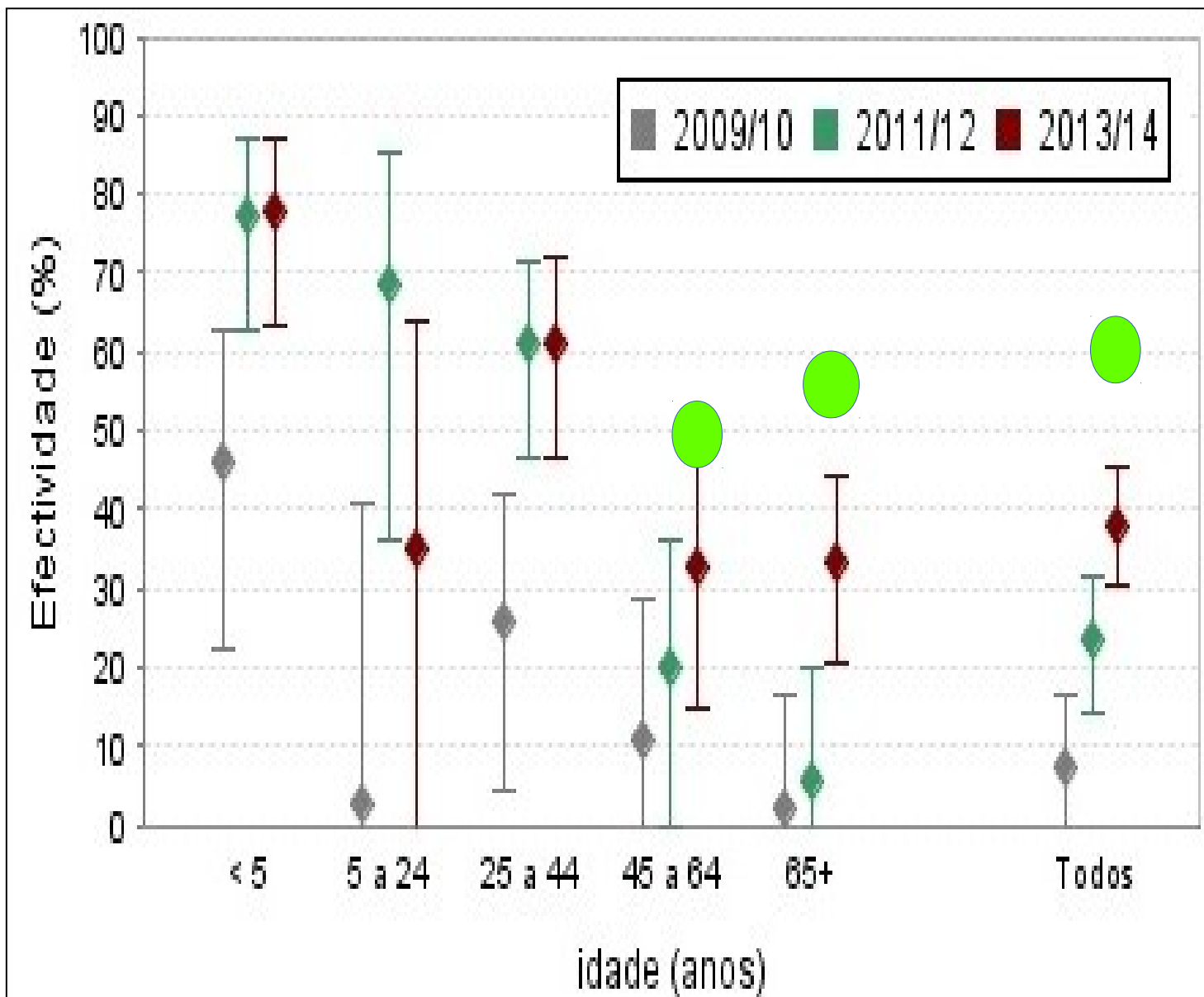
CASOS EVITADOS	INGRESOS EVITADOS	MUERTES EVITADAS*
<b>938</b>	<b>752</b>	<b>35</b>



\* Letalidad Active Core Bacterial Surveillance System, ABC



# Efectividad global (%) en 2011/12 y en 2013/14, con sus IC95%



**EEUU**

Fuente: ABCs:

<http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings>

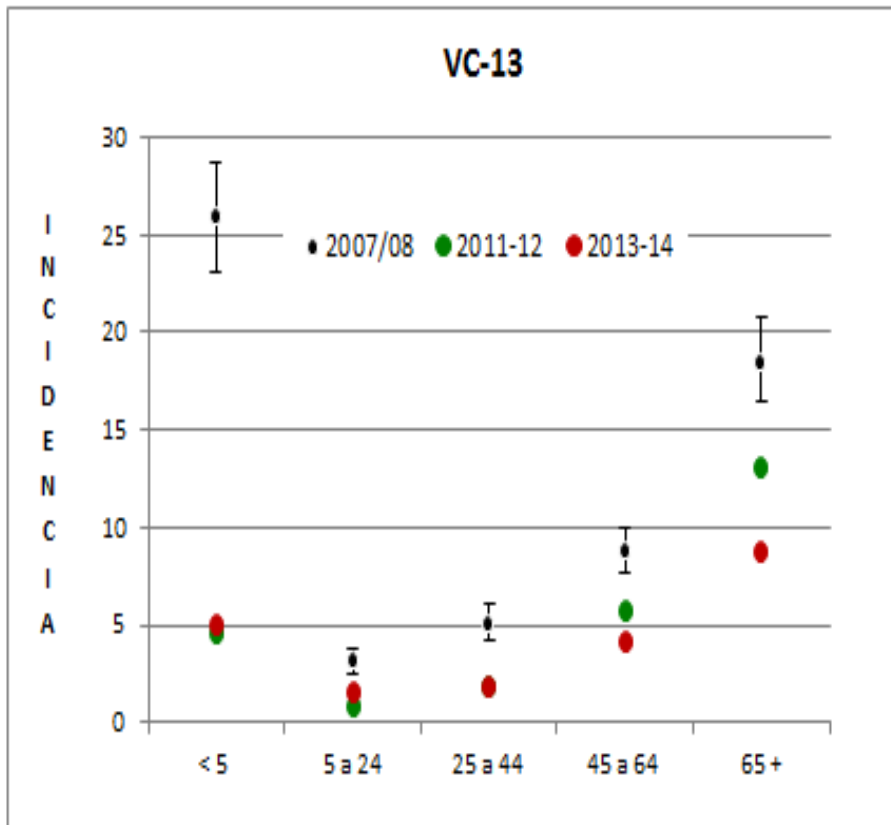
[/surv-reports.html](http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/surv-reports.html)

GALICIA  
 SANIDADE

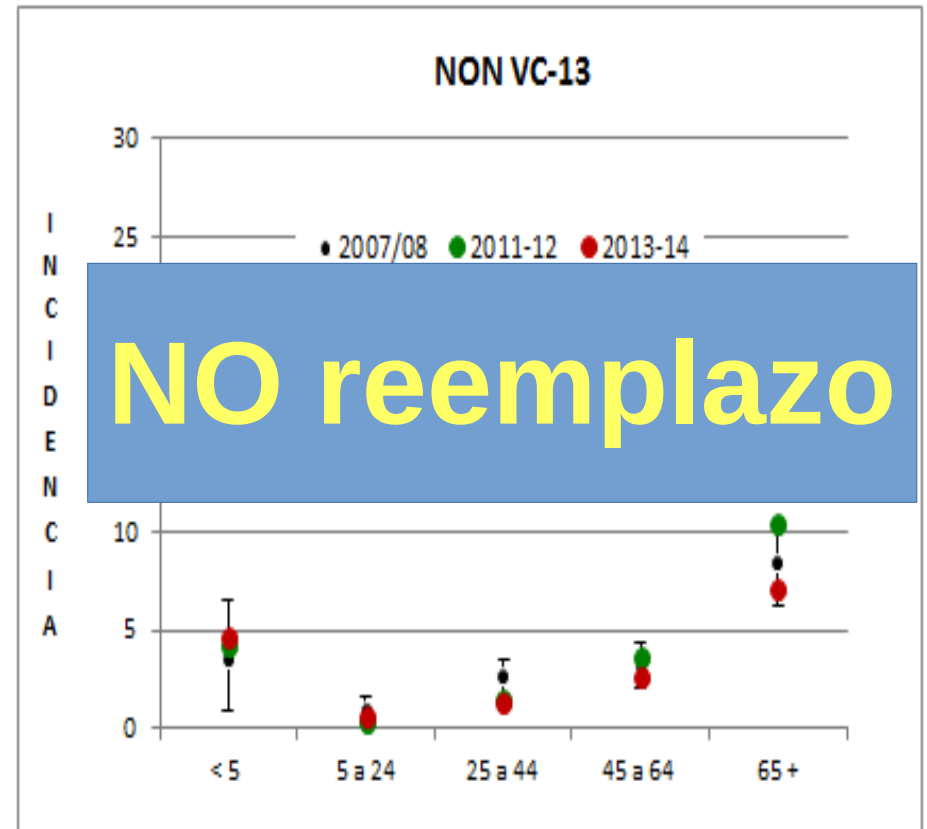


# Efectividad: Papel de la 13v

Incidencia (c/10<sup>5</sup>h-año) de ENI en Galicia  
por serotipos 13v, en 3 períodos, por edad.



Incidencia (c/10<sup>5</sup>h-año) de ENI en Galicia  
por serotipos NO - 13v, en 3 períodos, por edad.



Fuente de datos de serotipo:

CNM: años 2007/08

Est. piloto Galicia: años 2011/12



# En resumen:

## IMPACTO GLOBAL POSITIVO



### ✓ **Beneficios en salud:**

- **Disminución morbilidad** (Efecto directo + efecto indirecto y no reemplazo).
- **Muertes evitadas**

### ✓ **Beneficios sociales:**

- **Equidad**
- **Aceptación social y por profesionales (Altas coberturas )**

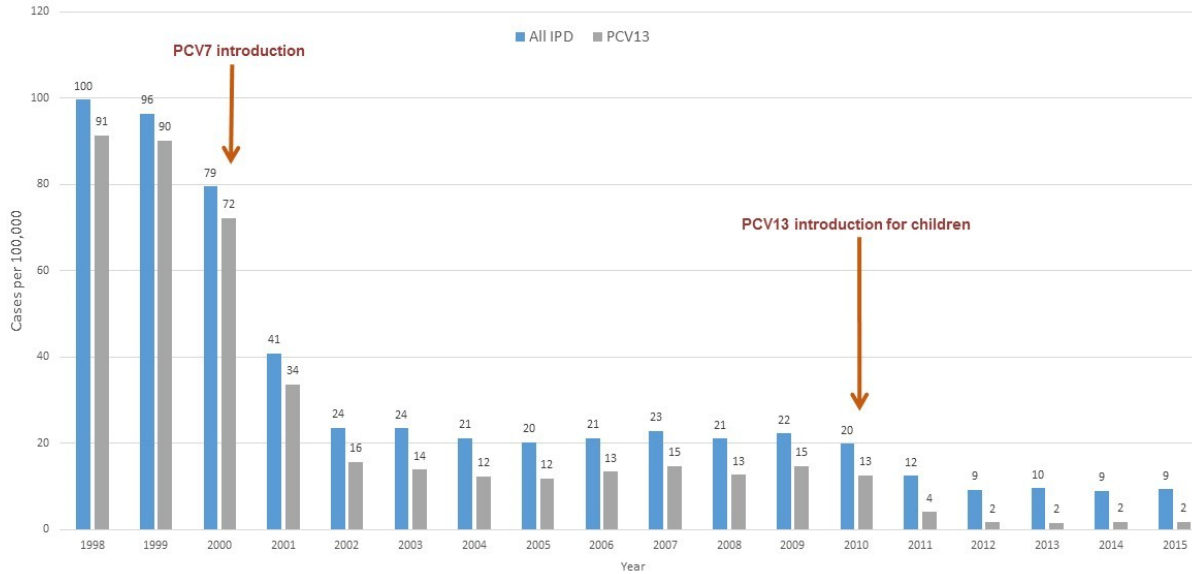
### ✓ **Beneficios económicos:**

- **Ahorro para el Sistema Sanitario Público de Galicia.**
- **Ahorro para la sociedad gallega.**



# EEUU: ENI por año

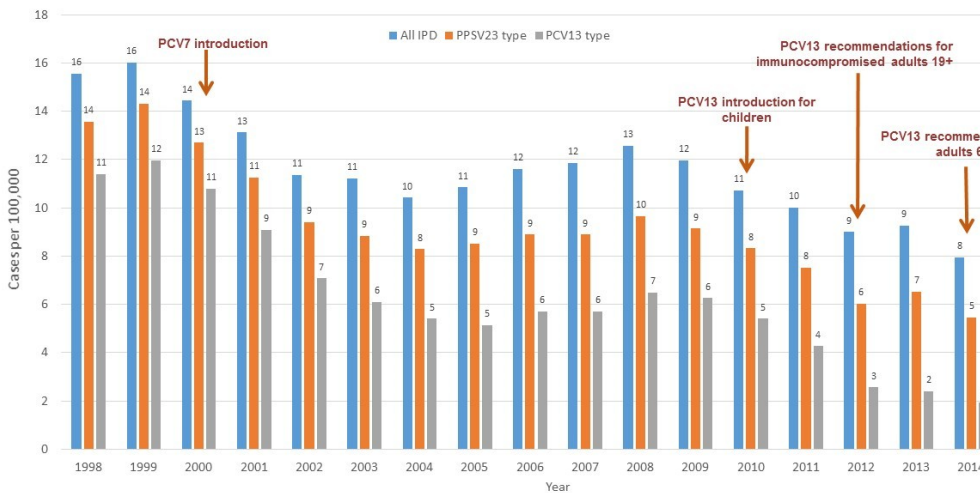
Trends in invasive pneumococcal disease among children aged <5 years old, 1998–2015



\*PCV13 serotype: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, and 23F

Active Bacterial Core surveillance data, 1998–2015, unpublished

Trends in invasive pneumococcal disease among adults aged 19–64 years old, 1998–2015

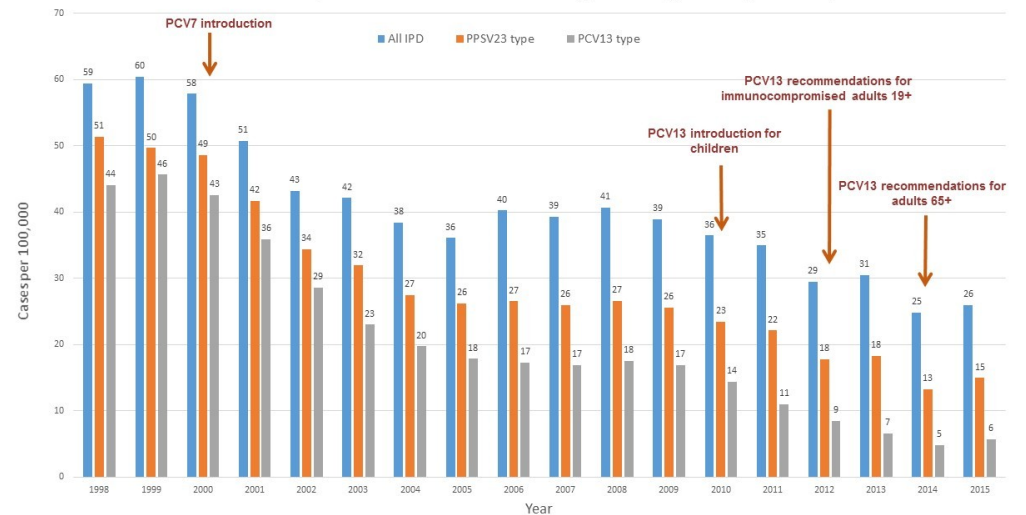


\*PPSV23 serotypes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, and 33F

\*PCV13 serotype: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, and 23F

Active Bacterial Core surveillance data, 1998–2015, unpublished

Trends in invasive pneumococcal disease among adults aged >65 years old, 1998–2015



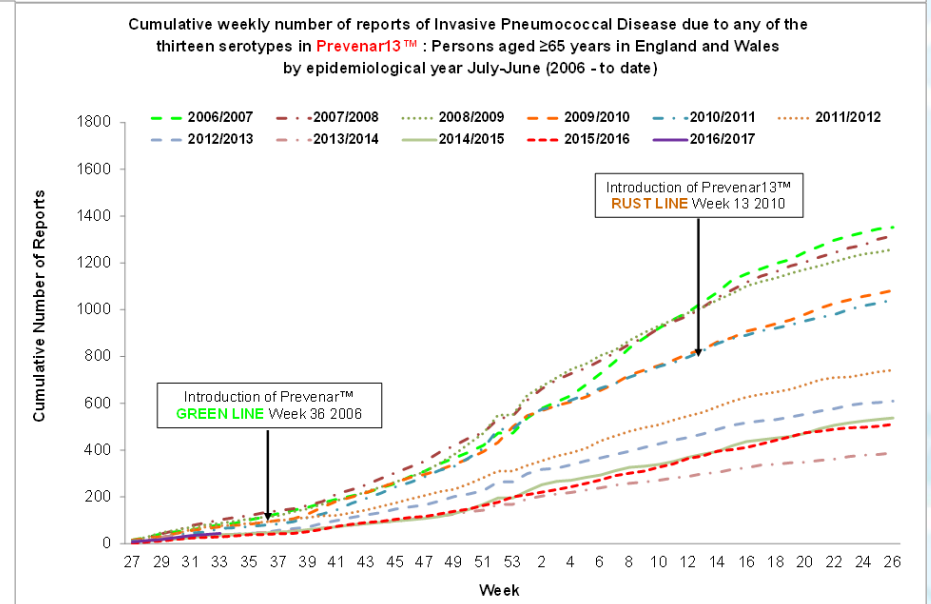
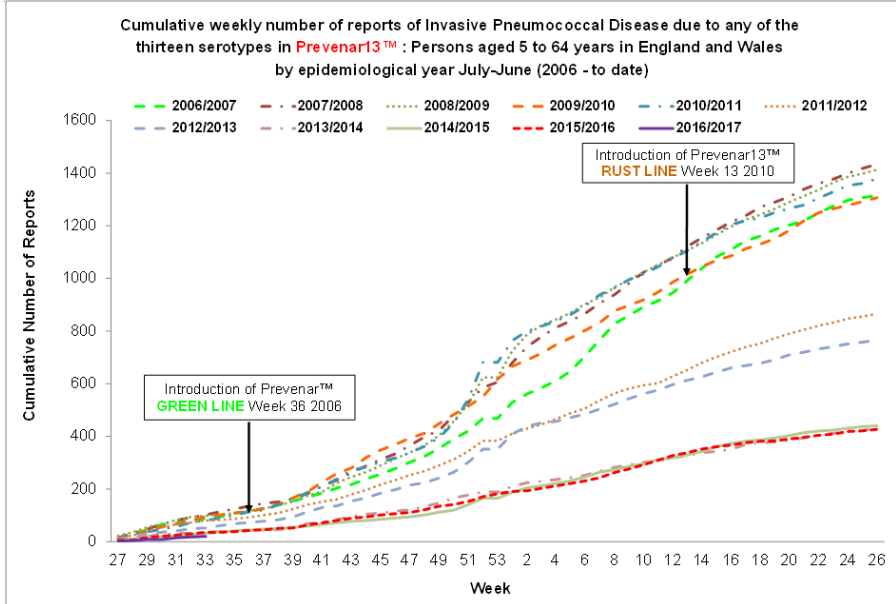
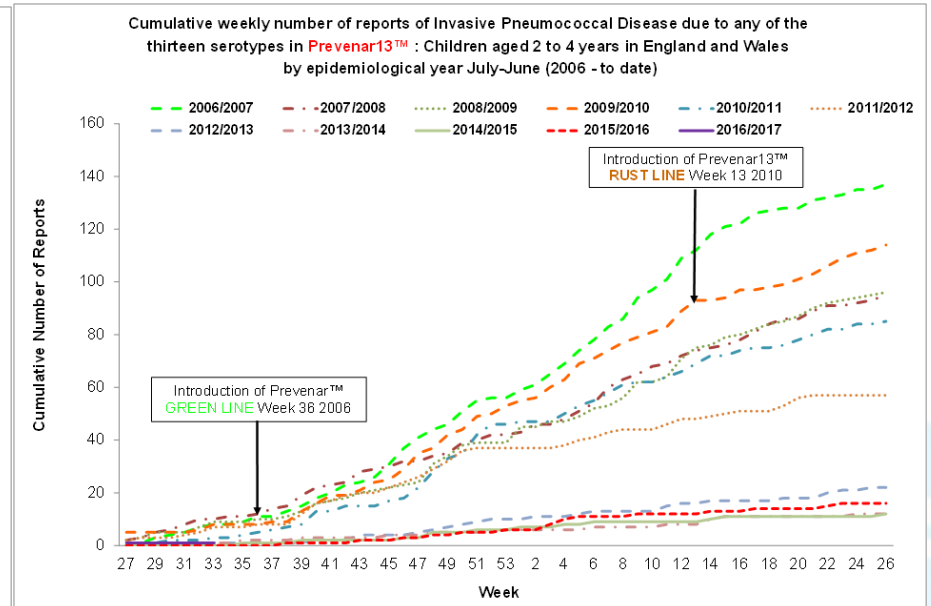
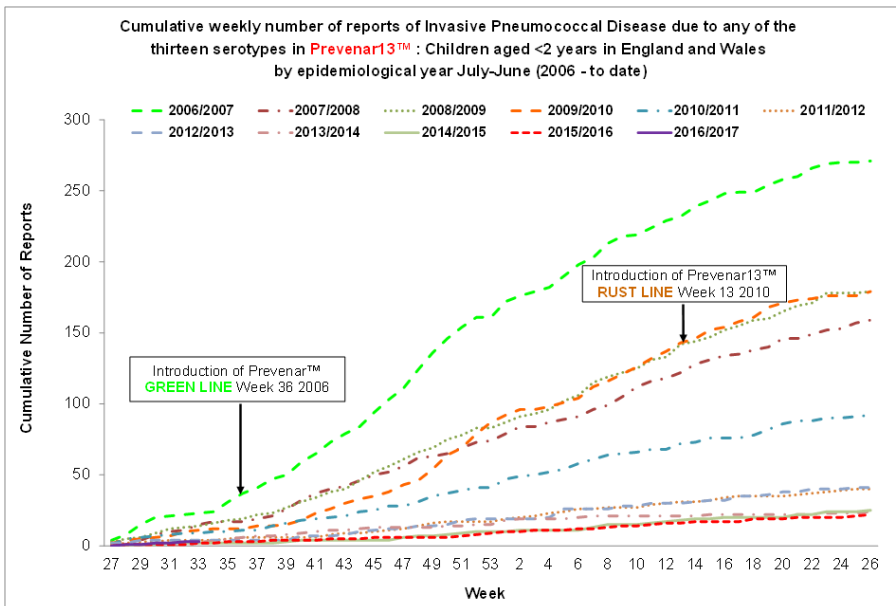
\*PPSV23 serotypes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, and 33F

\*PCV13 serotype: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, and 23F

Active Bacterial Core surveillance data, 1998–2015, unpublished

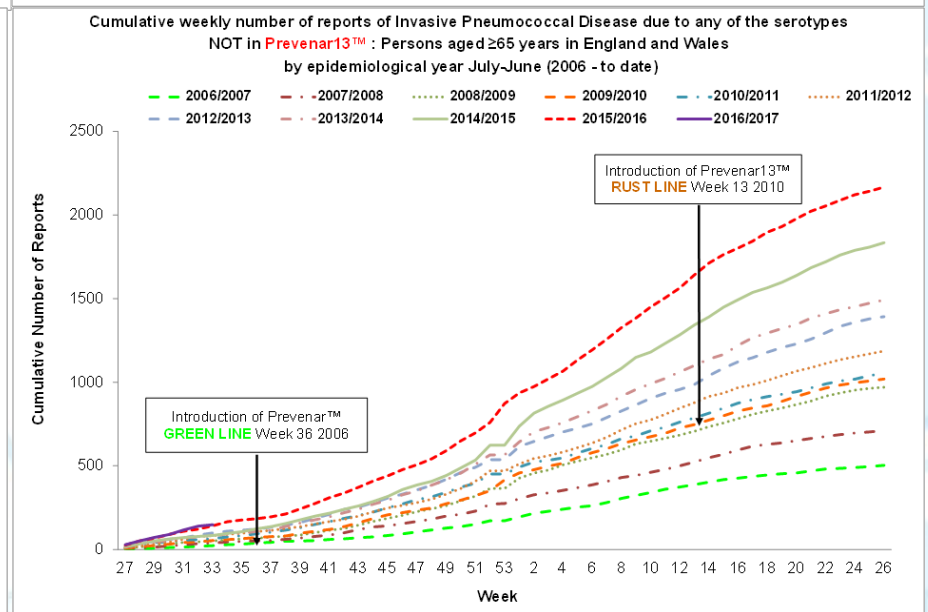
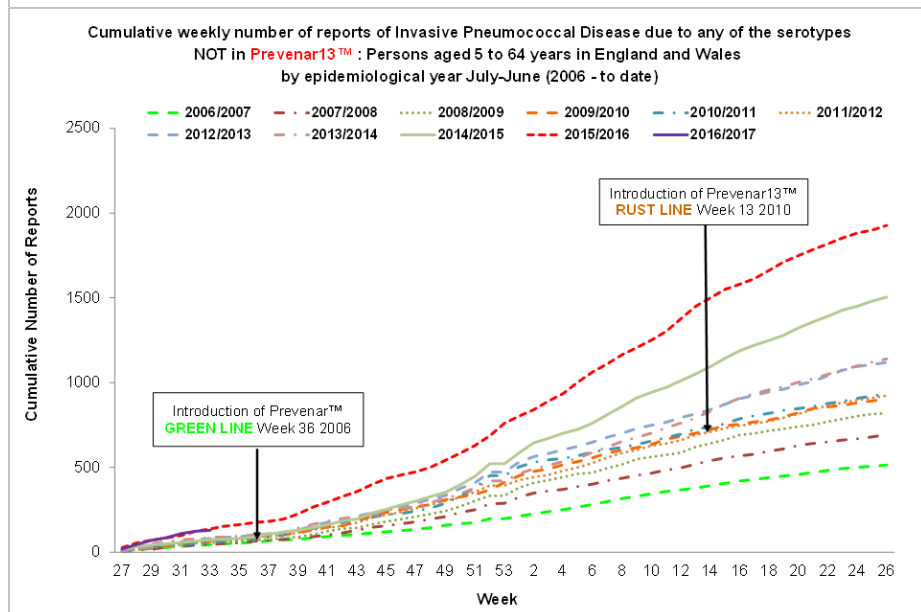
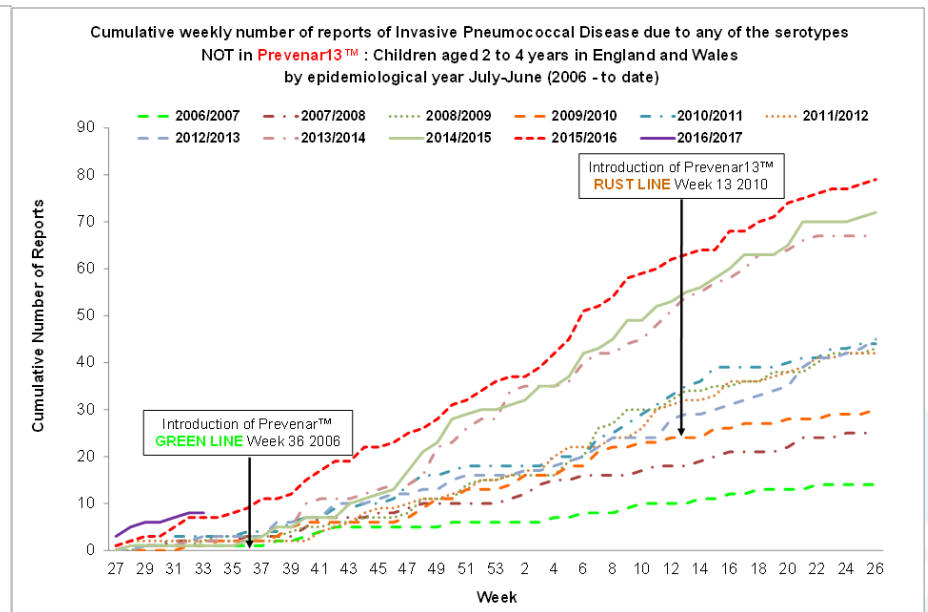
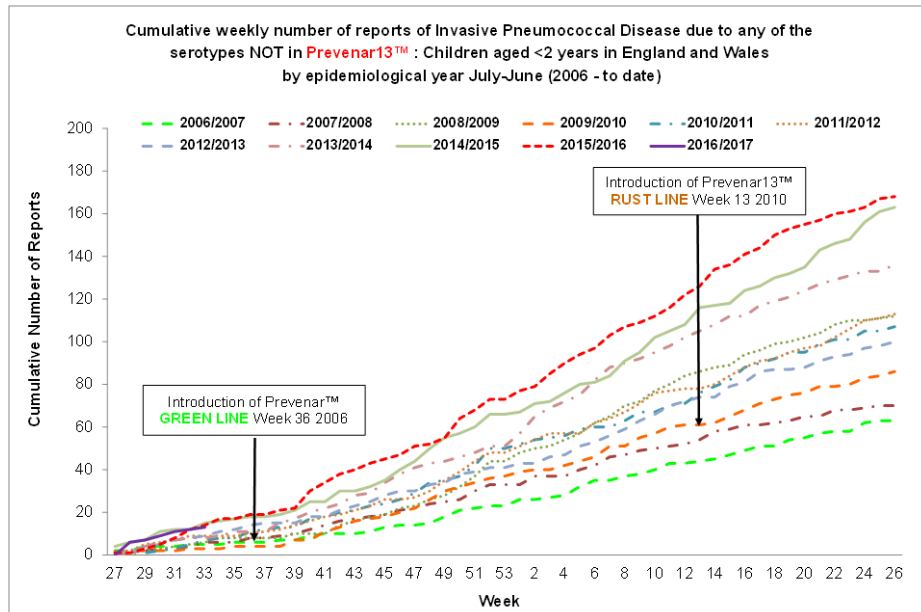


## UK: casos acumulados de ENI por serotipos incluídos en Prevenar13



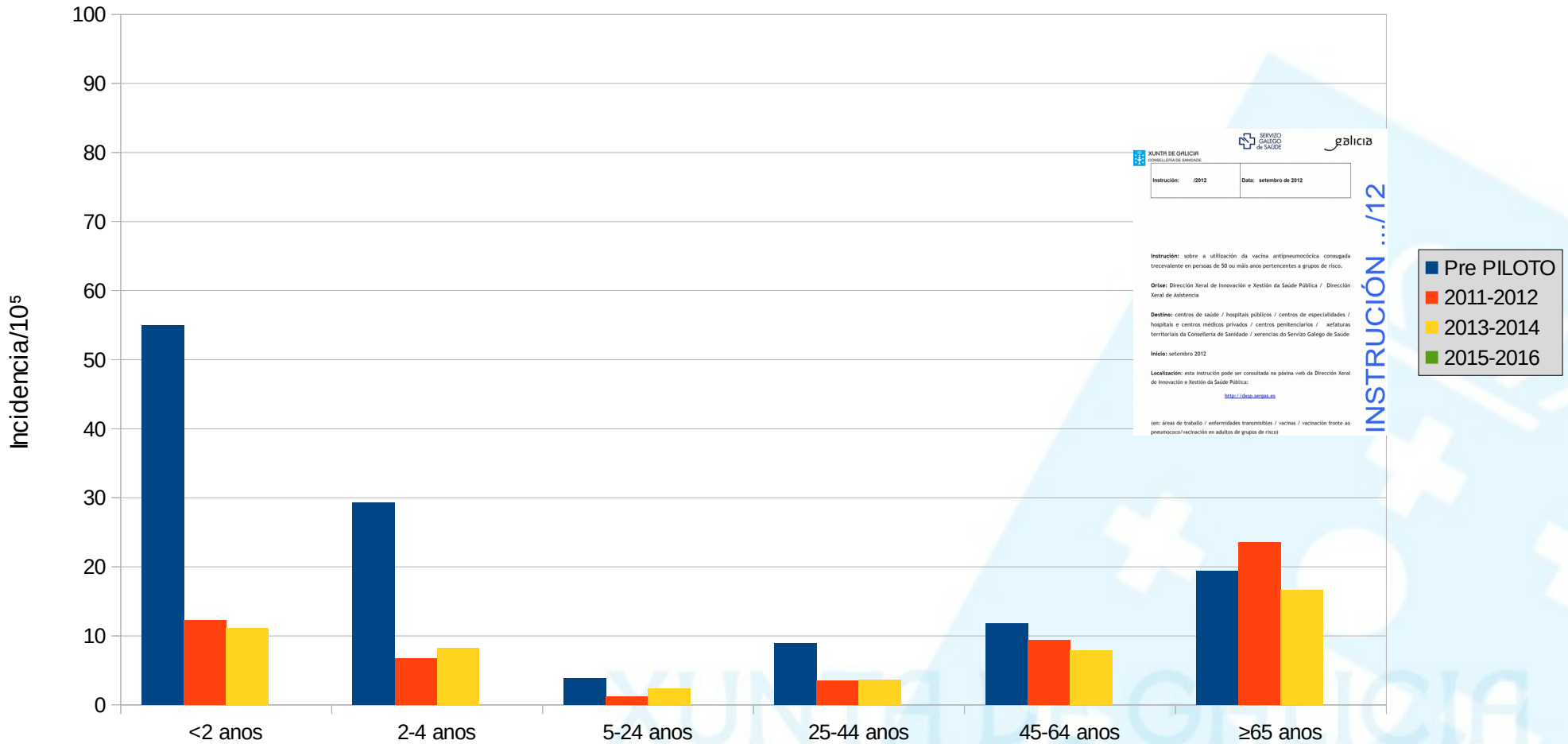


## UK: casos acumulados de ENI por serotipos no incluídos en Prevenar13





## ENI Galicia. Incidencia por idades, ¿¿2015-2016??





**Moitas grazas**

