



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS SANAS Y CON CONDICIONES DE RIESGO MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD

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

Septiembre 2025

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1.- Carga de enfermedad neumocócica	3
1.2.- Duración de la protección de la vacunación con vacuna polisacárida (VPN23) y la vacuna conjugada	6
1.3.- Vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles. Epidemiología según serotipo	7
1.4.- Inmunogenicidad de VNC20	9
2.- PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA.....	11
2.1.- Pauta de primovacunación en lactantes sanos	11
2.2.- Pauta de vacunación en personas de 2 a 23 meses de edad (inclusive) con condiciones de riesgo	12
2.3.- Pauta de vacunación en personas de 2 a 17 años de edad con condiciones de riesgo.....	14
2.5.- Vacunación en personas sometidas a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).....	16
3.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (PREVENAR 20®)	17
3.1.- Composición	17
3.2.- Contraindicaciones y precauciones.....	17
3.3.- Efectos adversos.....	18
3.4.- Administración de la vacuna	18
3.5.- Conservación de la vacuna.....	19
4.- REGISTRO DE DOSIS	19



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



1.- INTRODUCCIÓN

El neumococo (*Streptococcus pneumoniae*) es el agente causante de la enfermedad neumocócica, que se manifiesta principalmente como neumonía, sepsis o meningitis. Se trata de una de las principales enfermedades inmunoprevenibles a nivel mundial dada la elevada carga de morbimortalidad asociada. Las personas menores de 5 años, mayores de 65 años y aquellas con determinadas condiciones de riesgo, con o sin inmunodepresión, son especialmente vulnerables a desarrollar cuadros graves asociados a esta bacteria.

Desde hace años, se han realizado diversas estrategias de vacunación, que se han ido adaptando a los avances de la evidencia científica y a la aprobación de nuevas vacunas. En la temporada 2002-2003 se introdujo la vacunación frente al neumococo con vacuna polisacárida de 23 serotipos (VNP23). Esta vacuna ha estado indicada mucho tiempo en personas con determinadas condiciones de riesgo a partir de 2 años de edad. El 1 de septiembre de 2012 se incorporó la vacunación antineumocócica con vacuna conjugada tridecavalente Prevenar13® (VNC13), entonces reservada a población adulta con determinadas condiciones de riesgo. Posteriormente, el 1 de marzo de 2015, se incorporó al calendario vacunal infantil la pauta de tres dosis de VNC13, administradas a los 2, 4 y 12 meses de edad; adelantándose, más adelante, la dosis de refuerzo a los 11 meses. Previamente, esta vacuna se estaba aplicando de forma privada con coberturas elevadas pese a no estar financiada públicamente. Estos hechos motivaron una reducción de la incidencia de enfermedad neumocócica por los serotipos incluidos en la vacuna conjugada en todos los grupos de edad. Posteriormente, en octubre de 2022, en la Región de Murcia se inició el cambio de la vacunación de personas con determinadas condiciones de riesgo sin inmunosupresión a la vacuna conjugada de 20 serotipos (VNC20, entonces denominada Apexxnar®), cambio que posteriormente tuvo lugar en personas inmunodeprimidas.

A fecha 12 de marzo de 2024, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó el uso de la VNC20 en población pediátrica a partir de las 6 semanas de vida. Esta autorización conllevó el cambio del nombre comercial de la VNC20 de Apexnar® a Prevenar 20®. Además, se indicó los intervalos de revacunación en población pediátrica con condiciones de riesgo con inmunosupresión en función de los antecedentes vacunales.

Dado que los lactantes y los niños menores de 5 años constituyen los principales reservorios del neumococo y son los que tienen la mayor incidencia de las formas graves de la enfermedad —conocidas como enfermedad neumocócica invasiva (ENI)—, y considerando que la vacunación infantil con VNC13 ha demostrado reducir la incidencia de ENI incluso en otros grupos etarios gracias al efecto de inmunidad comunitaria, se decidió implementar una estrategia de *catch-up* en niños previamente vacunados con VNC13. Por ello, tras analizar la evidencia disponible y el coste-efectividad de la medida, se decidió implementar una estrategia de *catch-up* dirigida a los/as niños/as nacidos/as a partir del 1 de junio de 2021 que, aun estando en su día correctamente vacunados con 3 dosis de VNC13, no hubieran recibido ninguna dosis de VNC20, para ampliar la protección a los 7 serotipos adicionales incluidos en la nueva vacuna. A estos niños, se les ofreció la administración de una única dosis de VNC20, con un intervalo mínimo de 8 semanas desde la última dosis de VNC13 recibida, iniciándose la campaña el 20 de junio de 2024, desarrollándose a lo largo de los años 2024 y 2025, intentando captarlo, como tarde, hasta que cada uno de ellos llegue a la revisión de los 4 años¹. Según el último informe provisional de coberturas publicado a fecha 27 de junio de 2025², la cobertura regional de este *catch-up* ascendió al 66,41 % y hasta el 70,33 % considerando únicamente la población del Servicio Murciano de Salud (SMS).

¹ Servicio de Prevención y Protección de la Salud. (2024, junio). Protocolo del catch-up de vacunación antineumocócica en menores de 36 meses de edad. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. <https://www.murciasalud.es/documents/5435832/5539780/Protocolo+de+catch-up+de+vacunaci%C3%B3n+antineumoc%C3%B3cica+en+menores+de+36+meses+de+edad.pdf/fa680383-0a0f-508b-1402-23596a71d783?t=1718796255224>

² Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Informe provisional 27/06/2025 de evolución de coberturas del *catch-up* de vacunación antineumocócica (20 serotipos) nacidos 01/06/2021 a 31/05/2023 por municipio. <https://www.murciasalud.es/documents/5435832/5539780/Informe+provisional+coberturas+catch-up+neumococo+27062025.pdf/f149fe47-8de2-cdc3-5d26-a09069ff51fd?t=1751004656469>

Antes de la publicación de esta actualización se consideraban correctamente vacunadas a las personas de 2 a 17 años (ambos inclusive) con condiciones de riesgo sin inmunosupresión (salvo fístula del líquido cefalorraquídeo o implante coclear), que hubieran recibido una dosis de vacuna antineumocócica, ya fuera polisacárida de 23 serotipos o conjugada de 20 serotipos. No obstante, la protección que ofrece la vacuna polisacárida decae con el tiempo, siendo más robusta la respuesta que ofrecen las vacunas conjugadas. Dada la elevada vulnerabilidad de las personas con cualquier condición de riesgo al desarrollo de ENI, este documento actualiza las indicaciones para la vacunación frente al neumococo en la Región de Murcia para personas menores de 18 años.

Como principal novedad, se recomienda la revacunación para las personas de hasta 17 años (inclusive) con condiciones de riesgo sin inmunosupresión (salvo fístula del líquido cefalorraquídeo o implante coclear, a las que ya se les había indicado en la actualización anterior), que fueron vacunadas con la VNP23 hace más de un año. Estas personas deben vacunarse de nuevo con una única dosis de VNC20 siempre que hayan transcurrido al menos un año de la última dosis de vacuna antineumocócica recibida.

1.1.- Carga de enfermedad neumocócica

La carga total de la enfermedad neumocócica es difícil de estimar, a pesar de ser una de las enfermedades inmunoprevenibles de mayor relevancia. A escala mundial, según estimaciones para 2016³, la neumonía neumocócica fue la infección del tracto respiratorio con mayor incidencia y mortalidad tanto en niños como en adultos; estimándose en menores de 5 años 139.000 (IC 95 %: 110.000 -171.000) defunciones por esta causa⁴.

³ 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.

⁴ Bender, R. G., Vohra, D., Hay, S. I., et al. (2024). Global, regional, and national incidence and mortality burden of non-COVID-19 lower respiratory infections and aetiologies, 1990–2021: A systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Infectious Diseases*, 24(9), 974–1002.

Con respecto a la carga de enfermedad neumocócica en España, esta es también difícil de cuantificar. La infección neumocócica supone una elevada carga sanitaria en España. Entre 2016 y 2020 se registraron 253.899 episodios de hospitalización atribuidos a dicha bacteria en CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos), con una tasa anual de 10,84 ingresos por cada 10.000 habitantes, incrementándose de forma progresiva con la edad. Las formas más frecuentes fueron neumonía (2,91 por 10.000), sepsis (0,12) y meningitis (0,08), con mayor impacto en lactantes menores de un año (en meningitis) y mayores de 85 años. La letalidad promedio por episodio fue del 14,07 %, alcanzando el 23,71 % en sepsis neumocócica⁵.

Si bien los anteriores estudios ofrecen una estimación de la carga asistencial ocasionada por esta bacteria, la correlación entre la codificación empleada y el diagnóstico etiológico puede no ser plena, especialmente en los pacientes ambulatorios donde no se requiere una búsqueda tan exhaustiva de la etiología. Por ello, para la vigilancia epidemiológica se notifican los casos de ENI, aunque excluye gran parte de los cuadros asociados a esta bacteria como la neumonía sin bacteriemia. La ENI es una enfermedad de declaración obligatoria desde el año 2015, mejorando las CC.AA. desde su inicio sus circuitos de vigilancia epidemiológica.

Los últimos datos de vigilancia de la ENI en España disponibles a fecha de elaboración de este protocolo corresponden al año 2023⁶, en el que se declararon 4.814 casos de ENI, 2.895 en hombres (incidencia acumulada [IA] 12,16 casos por 100.000 habitantes) y 1.918 en mujeres (IA 7,74). Durante el periodo de 2015 a 2023 se notificaron 27.749 casos de ENI. Entre 2015 y 2018, la incidencia acumulada mostró una tendencia creciente, estabilizándose en 2019. Sin embargo, durante los años marcados por la COVID-19 (2020 y 2021), se registró un descenso notable, con niveles incluso inferiores a los de 2015. En 2022, la IA se duplicó respecto a los años precedentes, aunque sin alcanzar las cifras previas a la pandemia. En 2023, regresó a niveles similares a los observados en 2019. En

⁵ Gil-Prieto R, Allouch N, Jimeno I, Hernández-Barrera V, Arguedas-Sanz R, Gil-de-Miguel Á. Burden of Hospitalizations Related to Pneumococcal Infection in Spain (2016-2020). *Antibiotics (Basel)*. 2023;12(1):172.

⁶ Soler Soneira M, Del-Águila-Mejía J, Acosta-Gutiérrez M, Sastre-García M, Amillategui-Dos-Santos R, Cano Portero R. Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2023. *BES [Internet]*. 29 de julio de 2024 [citado 2 de junio de 2025];32(2):74-93. Disponible en: <https://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1381>

cuanto a la distribución por edad, se identificó un patrón claramente bimodal: un primer pico en los menores de 5 años —especialmente en los menores de 1 año, con una tasa de 29,97 casos por 100.000 habitantes, frente a 23,32 en el grupo de 1 a 4 años— y un segundo pico en las personas de 65 años o más¹⁵.

La Región de Murcia comenzó a disponer de datos de vigilancia de la ENI en 2020, tras la incorporación del Sistema de Información Microbiológica. Desde entonces, su implantación se ha consolidado en paralelo a otras comunidades autónomas. Entre 2021 y 2023, la incidencia acumulada nacional mostró un incremento similar al registrado en la Región. En 2022 se notificaron 108 casos de ENI, lo que corresponde a una incidencia de 7,05 casos por 100.000 habitantes, casi el doble de la registrada en 2020 (3,24) y 2021 (3,62). En 2023 los casos notificados ascendieron a 149, con una incidencia de 9,6 por 100.000 habitantes, manteniéndose la tendencia creciente⁷. En 2024 se alcanzaron 160 casos (IA 10,2)⁸. La distribución por edad en el periodo 2022-2024 muestra un patrón bimodal, similar al descrito a nivel nacional con un pico en menores de 5 años y otro en mayores de 65 años. En menores de 5 años, se notificaron 20 casos en 2022, 27 en 2023 y 13 en 2024. Este último año, 12 casos precisaron hospitalización (92,3 %) y se registró 1 fallecimiento que presentaba factores de riesgo.

Además de la edad, existen otros factores de riesgo de contraer enfermedad neumocócica invasiva. Se han publicado distintos trabajos que evidencian que aquellos adultos con determinadas condiciones presentan un riesgo aumentado de ENI con respecto a adultos sanos de su misma edad^{9,10}. Esto ocurre tanto en condiciones de riesgo no asociadas a inmunosupresión, como pueden ser la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (RR 2,1; IC 95 %: 1,8-2,5) o la enfermedad hepática crónica (RR 2,1; IC 95 %: 1,5-2,8), como en otras patologías

⁷ A Martínez Portillo, E Gutiérrez Pérez, JJ Pérez Martín, M Zornoza Moreno, A Sánchez-Migallón, MD Chirlaque López. Vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación. Actualización años 2022 y 2023. Murcia: Consejería de Sanidad, 2024. Informes Epidemiológicos 06/24. Disponible en: <https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/16064/ie.2024.06.pdf>

⁸ Enfermedades transmisibles sujetas a vigilancia. Región de Murcia. Año 2024. Disponible en: <https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/19204/BEM.2025.45.896.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁹ Baxter R, Yee A, Aukes L et al. Risk of underlying chronic medical conditions for invasive pneumococcal disease in adults. *Vaccine*. 2016;34(36):4293-4297.

¹⁰ 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; 116: 216-222.

que sí pueden estar asociadas, como el mieloma múltiple (RR 11,9; IC 95 %: 8,9-15,7) o la infección por VIH (RR 7,0; IC 95 %: 4,9-9,7). Además, el riesgo se incrementa según aumenta 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. Las personas institucionalizadas, entre las que se puede encontrar población pediátrica institucionalizada en residencias de personas con discapacidad u otros institucionalizados en condiciones especiales, son especialmente vulnerables a las consecuencias de la enfermedad neumocócica, debido a su elevado grado de comorbilidad y a la convivencia de un gran número de personas en un mismo establecimiento colectivo^{11,12}.

1.2.- Duración de la protección de la vacunación con vacuna polisacárida (VPN23) y la vacuna conjugada

La protección conferida por la vacuna polisacárida 23-valente (VPN23) disminuye con el tiempo, observándose una reducción significativa de su efectividad a partir de los 5 años tras la administración. Este fenómeno de evanescencia progresiva de la protección (*waning*) se ha documentado ampliamente. A pesar de la pérdida de protección, las políticas de revacunación con vacuna polisacárida no están implementadas debido a que al volver a administrar otra vacuna polisacárida se produce un fenómeno conocido como “hiporrespuesta”, es decir, los títulos de anticuerpos tras las segundas dosis eran menores que tras la primovacunación, lo que podría comprometer la protección¹³, habiéndose considerado, en general, poco útiles, salvo en situaciones excepcionales. Este fenómeno sin embargo se ha solventado con la llegada de las vacunas conjugadas que han demostrado a través de ensayos clínicos una adecuada respuesta del sistema inmune incluso en personas que habían recibido la vacuna polisacárida anteriormente. Además, tras la administración de vacunas conjugadas no se observa un descenso relevante durante los primeros 5 años de

¹¹ Moyo P, Zullo AR, McConeghy KW, Bosco E, van Aalst R, Chit A, Gravenstein S. Risk factors for pneumonia and influenza hospitalizations in long-term care facility residents: a retrospective cohort study. *BMC geriatrics*. 2020;20(1), 47.

¹² Loeb MB. Pneumonia in nursing homes and long-term care facilities. *Seminars in respiratory and critical care medicine*. 2005;26(6), 650–655.

¹³ Poolman J, Borrow R. Hyporesponsiveness and its clinical implications after vaccination with polysaccharide or glycoconjugate vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2011;10(3):307-22.

seguimiento. Aunque los datos disponibles para la vacuna conjugada sugieren una duración potencial de protección de al menos 15 años, esta estimación aún requiere confirmación mediante estudios a más largo plazo¹⁴.

1.3.- Vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles. Epidemiología según serotipo

Las vacunas conjugadas ofrecen una respuesta inmunológica más duradera y robusta que la conferida por la vacuna polisacárida. Además, desempeñan un papel importante en la prevención del estado de portador en la nasofaringe, un factor clave tanto para evitar la enfermedad como para favorecer el desarrollo de inmunidad de grupo. Para personas menores de 18 años, actualmente se dispone en España de dos vacunas neumocócicas conjugadas (VNC), una 15-valente y una 20-valente, ambas autorizadas para su uso a partir de las 6 semanas de vida.

La cobertura de serotipos varía entre las distintas vacunas:

- Vacuna conjugada 15-valente o VNC15 (Vaxneuvance®, del laboratorio MSD): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F¹⁵.
- Vacuna conjugada 20-valente o VNC20 (Prevenar 20®, del laboratorio Pfizer): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F¹⁶.

Tabla 1. Serotipos de *Streptococcus pneumoniae* cubiertos por las vacunas conjugadas comercializadas en España para población pediátrica y adolescente.

	1	3	4	5	6A	6B	7F	8	9N	9V	10A	11A	12F	14	15A	15B	16F	17F	18C	19A	19F	20A	22F	23A	23B	23F	24F	31	33F	35B
VNC15	X	X	X	X	X	X	X			X				X					X	X	X		X			X			X	
VNC20	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X		X		X	X	X	X		X			X			X	

¹⁴ Andrews NJ, Waight PA, George RC, Slack MP, Miller E. Impact and effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against invasive pneumococcal disease in the elderly in England and Wales. *Vaccine*. 2012 Nov 6;30(48):6802-8.

¹⁵ Vaxneuvance®, Ficha técnica o resumen de las características del producto [PDF]. Agencia Europea de Medicamentos, Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_es.pdf

¹⁶ Prevenar 20®, Ficha técnica o resumen de las características del producto. Agencia Europea de Medicamentos, Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211612002/FT_1211612002.html

En España, según el último informe de vigilancia epidemiológica de la ENI publicado en 2023 fue posible el serotipado del 62,3 % de los casos. De ellos, el más frecuente fue el serotipo 8 (21,0 % del total de los casos de ENI, suponiendo el 6,3 % en menores de 5 años) y el siguiente el 3 (20,0 % del total, 19,0 % en menores de 5 años). Por grupo de edad, los serotipos más frecuentes (en orden decreciente) fueron:

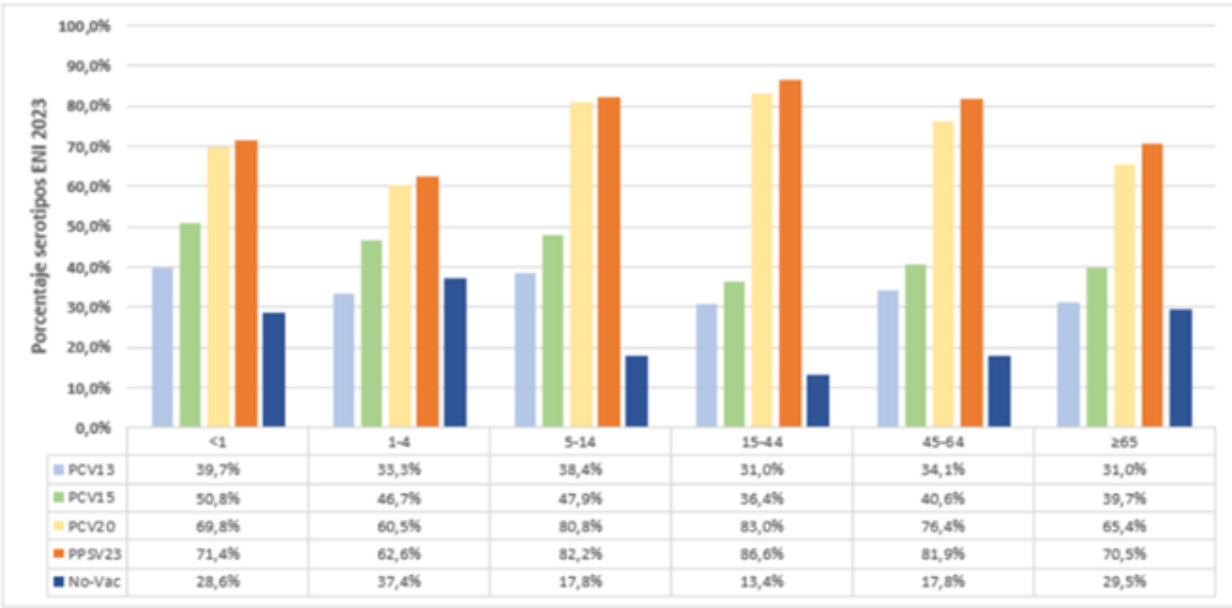
- Menores de 1 año. El serotipo 3 (incluido en VNC15 y VNC20), seguido del 24F (no incluido en ninguna de estas vacunas), 10A y 19F (incluidos en VNC15 y VNC20), así como el serotipo 8 (incluido en VNC20, pero no en VNC15).
- 1 a 4 años. El serotipo 3 (incluido en VNC15 y VNC20), seguido del 24F (no incluido en ninguna de ellas), 22F (incluido en VNC15 y VNC20) y 10A (incluido en VNC20, pero no en VNC15).
- 5 a 14 años. En este grupo la incidencia es mucho menor en población general y el riesgo es mayor en caso de presentar alguna condición previa. Los serotipos más frecuentes son el 8 (incluido en VCN20, pero no en VNC15) y el 3 (incluidos en VNC20 y VNC15)¹⁷.

En 2023 se registró un aumento de los casos de la mayoría de los serotipos, excepto del serotipo 8 en el que se produjo un discreto descenso relativo (21,0 % frente a 23,2 % en el año anterior), manteniéndose proporciones similares a las de 2022 en los casos con serotipo identificado.

En relación con los distintos grupos de edad, se muestra la cobertura de cada una de ellas en la [figura 1](#).

¹⁷ Soler-Soneira M, Del-Águila-Mejía J, Acosta-Gutiérrez M, Sastre-García M, Amillategui-Dos-Santos R, Cano Portero R. Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2023. Boletín Epidemiológico Semanal. 2024;32(2):74-93.

Figura 1. Porcentaje de casos de enfermedad neumocócica invasiva por serotipos vacunales y no vacunales, en función del grupo de edad, notificados a la RENAVE en 2023.



Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

1.4.- Inmunogenicidad de VNC20

Las vacunas conjugadas, VNC15 y VNC20, son vacunas con una mayor cobertura de serotipos que las vacunas anteriormente autorizadas, VNC13 y vacuna antineumocócica conjugada de 7 serotipos (VNC7) y, dentro de ellas, VNC20 tiene una cobertura de serotipos significativamente superior a VNC15. Sin embargo, son vacunas menos inmunógenas que sus antecesoras, excepto VNC15 que es más inmunógena para el serotipo 3 con respecto a VNC13.

La autorización de la vacuna Prevenar 20® se ha fundamentado en datos de inmunogenicidad, a través de *immunobridging* o estudio puente de inmunogenicidad, basado en criterios de no inferioridad, como se ha hecho en ocasiones anteriores para la autorización de otras vacunas antineumocócicas. En este caso, el comparador ha sido VNC13, que era la única vacuna antineumocócica conjugada disponible en el momento de realización del estudio cuya efectividad había sido demostrada; (previamente se había autorizado VNC13 en base a no inferioridad en comparación con VNC7, de la cual sí se dispone de datos de

eficacia). VNC20 fue inmunógena en todos los estudios realizados e indujo una respuesta inmune específica frente a los 20 serotipos incluidos en la vacuna. No obstante, la respuesta inmune para los 13 serotipos compartidos fue consistentemente menor en el grupo de VNC20 en comparación con el grupo de VNC13 para todos los serotipos tanto en la pauta de 3 (2+1) como en la de 4 dosis (3+1), motivo por el que la vacunación del lactante en calendario se hace con esta pauta debido a su mejor perfil de inmunogenicidad. En relación a los serotipos comunes de VNC20 con VNC13, un estudio¹⁸ midió las respuestas inmunes en lactantes después de una pauta 2+1 de VNC20 en calendario infantil. Las concentraciones de IgG tras la última dosis de la serie primaria (dosis 2) y la dosis *booster* (dosis 3) observadas fueron menores para todos los serotipos comunes entre los que recibieron VNC20 en comparación con aquellos que recibieron VNC13. Tras la dosis *booster* (dosis 3) la respuesta serológica solo fue menor para el serotipo 3. Las GMT de OPA fueron generalmente más bajas para los serotipos compartidos, excepto para el 19A tras la dosis *booster* (dosis 3).

Dos ensayos clínicos midieron las respuestas inmunes con una pauta 3+1 de VNC20 en el calendario infantil comparando la respuesta a VNC20 frente VCN13. Si bien, de manera similar, las tasas de respuesta serológica fueron inferiores para la mayoría (8 de 13) de los serotipos compartidos tras la última dosis de la serie primaria (dosis 3), solo hubo 2 serotipos compartidos (1 y 3) para los cuales se informaron menores tasas de respuesta serológica tras la dosis *booster* (dosis 4)¹⁹, lo que no tiene por qué corresponderse con menor efectividad en la vida real.

En estudios realizados en población infantil se observó una congruencia en los patrones de respuesta inmune entre los vacunados, independientemente del esquema utilizado. Se observó una disminución de anticuerpos (tanto para anticuerpos totales como funcionantes) después de completar la serie primaria y un aumento significativo de anticuerpos después de recibir la dosis *booster*. En todos ellos, un mes después de la dosis *booster* (dosis 3 de la pauta 2+1 y dosis 4 de la pauta 3+1), los niveles de anticuerpos superaron los observados después de

¹⁸ Pfizer. 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Safety and Immunogenicity Study of a 3-Dose Series in Healthy Infants [Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2023. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546425>.

¹⁹ Senders S, Klein NP, Lamberth E, Thompson A, Drozd J, Trammel J, et al. Safety and Immunogenicity of a 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants in the United States. *Pediatr Infect Dis J*. 2021 Oct 01;40(10):944-51.

completar la serie primaria (dosis 2 de la pauta 2+1 y dosis 3 de la pauta 3+1), lo que demuestra el establecimiento de la memoria inmune en todos los niños que habían recibido la vacuna.

En niños de 5 a 17 años de edad que ya habían sido vacunados con VNC13, la vacunación con VNC20 provocó aumentos en las GMT de OPA para todos los serotipos, con el aumento pre/post de las GMT de OPA para los 7 serotipos no contenidos en VNC13 entre 11,5 y 499 veces²⁰.

En relación con la inmunogenicidad de la vacuna en poblaciones especiales, se cuenta con experiencia procedente de estudios clínicos realizados con VNC13, vacuna antineumocócica conjugada que incluye 13 polisacáridos también presentes en VNC20. Estos estudios se han llevado a cabo en niños y adultos con mayor riesgo de infección neumocócica, incluidos pacientes inmunodeprimidos con infección por VIH, receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o con anemia de células falciformes.

2.- PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

2.1.- Pauta de primovacunación en lactantes sanos

A partir del 1 de mayo de 2024, se realiza el cambio en la vacunación sistemática antineumocócica pediátrica a **VNC20**, pasando a una **pauta 3+1**, es decir, 3 dosis en primovacunación (**2, 4 y 6 meses**) y una dosis *booster* en el segundo año de vida (**11 meses**).

Para aquellos lactantes que hayan iniciado la vacunación con VNC13, la pauta con la que se **continuará de VNC20** será la siguiente:

- Una dosis de VNC13 recibida a los 2 meses: recibirá una dosis de VNC20 a los 4 y otra a los 6 meses, así como una dosis de recuerdo de VNC20 a los 11 meses.

²⁰ Pfizer. Safety and immunogenicity Study of 20vPnC in Healthy Children 15 Months Through 17 Years of Age. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2023. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04642079>.

- Dos dosis de VNC13 recibidas a los 2 y 4 meses: recibirá una única dosis de VNC20 a los 11 meses.

Para saber cómo actualizar el esquema de vacunación antineumocócica de personas menores de 60 meses de edad no vacunados o incorrectamente vacunados se deben consultar las pautas correctoras de vacunación en personas sanas en la Región de Murcia 2025, disponibles en [Murciasalud](#).

Los niños y niñas nacidos a partir de junio de 2021 que recibieron en su momento 3 dosis de VNC13, según las indicaciones entonces vigentes, pero que no hayan recibido ninguna dosis de VNC20, deben administrarse una dosis de VNC20 con un intervalo mínimo de 8 semanas desde la última dosis. Para más información se recomienda consultar el protocolo específico de *catch-up* disponible en [Murciasalud](#).

2.2.- Pauta de vacunación en personas de 2 a 23 meses de edad (inclusive) con condiciones de riesgo

En personas de 2 a 23 meses de edad (inclusive) con condiciones de riesgo, con o sin inmunodepresión, el número de dosis de vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20) que deben recibir, así como el esquema de administración, dependerá de las dosis de vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13) previamente aplicadas, tal como se establece en la [tabla 2](#).

Tabla 2. Vacunación de personas de 2 a 23 meses de edad (ambos inclusive) con condiciones de riesgo.

Condición	Edad de inicio de pauta con VNC20		Número de dosis VNC13 recibidas	Cómo continuar el esquema de vacunación con VNC20*
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad cardiovascular crónica • Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística • Diabetes mellitus • Enfermedad celiaca • Hepatopatía crónica y alcoholismo crónico • Enfermedad neurológica y neuromuscular o trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración • Antecedente de ENI (Enfermedad Neumocócica Invasiva) • Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19 • Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo) • Hemopatías malignas • Cáncer en tratamiento con quimioterapia o radioterapia. • Asplenia anatómica o funcional y tratamiento con eculizumab e inhibidores del complemento • Inmunosupresión 2^{aria} a tratamiento • Inmunodeficiencia 1^{aria} • Infección por VIH • Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis • Trasplante de órgano sólido • Síndrome de Down • Institucionalizados 	2 a 23 meses	2-6 meses	0 dosis	3 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
			1 dosis	2 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
			2 dosis	1 dosis + 1 dosis a los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
		7-11 meses	0 dosis	2 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis en el segundo año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
			1 dosis	1 dosis + 1 dosis en el segundo año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
			2 dosis	1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
		12-23 meses	0 dosis	2 dosis (intervalo mínimo de 8 semanas entre las dosis)
			1 dosis por debajo de los 12 meses de edad	1 dosis
			2 o más dosis por debajo de los 12 meses de edad	1 dosis
			0-1 dosis por debajo de los 12 meses de edad y 1 dosis a los 12 meses de edad o más	1 dosis (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)

*Iniciar al menos 8 semanas tras la última dosis de vacuna antineumocócica conjugada recibida.

**Intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis.

Para personas menores de 60 meses sin condiciones de riesgo, consultar pautas correctoras, disponible en Murciasalud.

Para personas nacidas a partir del 1 de junio de 2021 correctamente vacunadas con VNC13, pero que no hayan recibido una dosis de VNC20, consultar protocolo de *catch-up*, disponible en Murciasalud.

2.3.- Pauta de vacunación en personas de 2 a 17 años de edad con condiciones de riesgo

Las personas de entre 2 y 17 años (ambas edades inclusive) con condiciones de riesgo —con o sin inmunosupresión—, así como aquellas institucionalizadas en residencias para personas con discapacidad o en otras instituciones con condiciones especiales, recibirán una única dosis de VNC20 si no se hubieran vacunado con anterioridad según lo establecido en la [tabla 3](#) en función del historial de vacunación previo.

Tabla 3. Vacunación de personas de 2 a 17 años (ambos inclusive) con condiciones de riesgo.

Condición	Edad	Estado de vacunación anterior	Recomendación
<ul style="list-style-type: none"> • Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo) • Hemopatías malignas • Cáncer en tratamiento con quimioterapia o radioterapia • Asplenia anatómica o funcional y tratamiento con eculizumab u otros inhibidores del complemento (ravulizumab o pegcetacoplan), así como cualquier fármaco en cuya ficha técnica se indique la necesidad de vacunación • Inmunosupresión 2^{aria} a tratamiento • Inmunodeficiencia 1^{aria} • Infección por VIH • Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis • Trasplante de órgano sólido • Síndrome de Down • Institucionalizados • Enfermedad cardiovascular crónica (no HTA esencial aislada) • Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística • Diabetes mellitus • Enfermedad celiaca • Hepatopatía crónica y alcoholismo crónico • Enfermedad neurológica y neuromuscular o trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración • Antecedente de ENI (Enfermedad Neumocócica Invasiva) • Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19 	2-17 años	No vacunación previa	Una única dosis de VNC20
		Vacunación con VNC13 sin VNP23	Una única dosis de VNC20 separada 8 semanas de la última dosis recibida
		Vacunación con VNP23 sin VNC13 ²¹	Una única dosis de VNC20 separada 1 año de la última dosis recibida
		Vacunación con pauta completa de VNC13 según edad + VNP23 (dosis única o con recuerdo de 5 años)	Una dosis de VNC20 separada: <ul style="list-style-type: none"> • ≥5 años tras la última dosis de vacuna antineumocócica recibida en caso de que ésta sea VNP23 • ≥8 semanas si la última recibida ha sido VNC13, habiendo transcurrido, además, al menos 5 años de la última VNP23
		Vacunado con VNC20	Correctamente vacunado

²¹ Public Health Agency of Canada. (2025, 10 de septiembre). Canadian Immunization Guide: Part 4 – Active Vaccines: Pneumococcal vaccines. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-16-pneumococcal-vaccine.html>

2.5.- Vacunación en personas sometidas a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)

Las personas con antecedente de TPH, independientemente del estado vacunal previo a este, tras el mismo deberán recibir una pauta de **4 dosis de VNC20**: 3 dosis separadas por al menos 4 semanas, comenzando a los 3-6 meses del trasplante, administrando posteriormente una cuarta dosis al menos 6 meses tras la tercera dosis, siempre que hayan pasado al menos 12 meses del TPH. En las personas que ya tengan alguna dosis de vacuna antineumocócica administrada tras el TPH, consultar la [tabla 4](#)²¹.

Tabla 4. Vacunación personas sometidas a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), independientemente del estado vacunal previo al mismo.

Condición de riesgo	Estado vacunal previo	Recomendación
Trasplante de precursores hematopoyéticos	No vacunación tras TPH	4 dosis de VNC20: 3 dosis separadas por al menos 4 semanas, comenzando a los 3-6 meses del trasplante, y cuarta dosis al menos 6 meses tras la tercera dosis, siempre que hayan pasado al menos 12 meses del TPH.
	Vacunación con 3 dosis de VNC13 tras TPH sin VNP23	Una única dosis de VNC20 sustituyendo la dosis VNP23 al menos 6 meses tras la tercera dosis, siempre que hayan pasado al menos 12 meses del TPH
	Vacunación con pauta completa de VNC13 tras TPH + VNP23	Una única dosis de VNC20 a los 12 meses de la última recibida de VNP23
	Pacientes con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) vacunado con 4 dosis de vacuna conjugada (VNC13)	Una única dosis de VNC20 a los 12 meses de la última vacuna recibida

3.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (PREVENAR 20®)

3.1.- Composición

La vacuna neumocócica conjugada 20-valente, Prevenar 20® (antes llamada Apexnar®), tanto en población pediátrica a partir de 6 semanas de vida como en población adulta, contiene 20 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus 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.

3.2.- Contraindicaciones y precauciones

La vacunación con Prevenar 20® 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 6 semanas de edad.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión, tanto primaria como secundaria a cualquier tratamiento.

3.3.- Efectos adversos

La aparición de efectos adversos de manera inmediata es infrecuente. Los efectos adversos asociados a la vacunación, tanto los locales (enrojecimiento, dureza o hinchazón, dolor o sensibilidad) como sistémicos (diarrea, fiebre, erupción, etc.). Estos fueron generalmente de intensidad leve o moderada y remitieron en pocos días tras la vacunación.

El perfil de seguridad con una pauta de 4 dosis (3+1) se ha evaluado en niños y niñas pretérmino, siendo similar al de VNC13 y al descrito en niños y niñas nacidos a término.

3.4.- Administración de la vacuna

La vacuna se administra por vía intramuscular y se presenta en forma líquida en jeringas precargadas de 0,5 ml. No mezclar Prevenar 20® con otras vacunas o productos en la misma jeringa. Agitar vigorosamente la vacuna, antes de la administración, hasta que la suspensión blanca sea homogénea, sin detectarse partículas en suspensión.

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.

En lactantes a partir de 6 semanas, se puede administrar Prevenar 20® junto con cualquier vacuna que contenga antígenos de difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, así como vacunas contra la poliomielitis, sarampión, parotiditis, rubéola o varicela. En población adulta es posible coadministrarla con otras vacunas, como la antigripal o dosis estacional de vacuna frente a COVID-19.

3.5.- Conservación de la vacuna

Se almacenará entre +2 y +8 °C y no debe congelarse. Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se almacena a temperaturas de entre +8 y 25 °C, o durante 72 horas cuando se almacena a temperaturas de entre 0 y 2 °C. Al final de estos períodos de tiempo, Prevenar 20® debe usarse o desecharse²².

4.- REGISTRO DE DOSIS

En función del sistema de registro a utilizar y, según la indicación en cada persona, los datos de registro son:

- OMI-AP. El código de registro de VNC20 (Prevenar 20®) en OMI es 2N y el laboratorio es PFI. Al pasar a formar parte de vacuna de calendario, el registro se hará con el número de dosis recibida (2N-1, 2N-2, 2N-3 o 2N-4), independientemente del motivo de vacunación, ya que OMI-AP no permite registrar el motivo. Para poder registrar desde cada uno de los centros gestores del Programa de Vacunaciones el motivo correcto de vacunación por condición de riesgo, al cumplimentar la tarjeta verde, se indicará la condición de riesgo que justifica la vacunación.
- VACUSAN de escritorio. Código de producto PAPX, con número de orden según la dosis recibida y el lote de la vacuna administrada. En caso de vacunación por calendario infantil no habrá que hacer ninguna modificación, ya que la indicación será “Calendario sistemático”. Sin embargo, en caso de personas con condiciones de riesgo, habrá que seleccionar la “Indicación neumococo conjugada” con alguna de las indicaciones personales, en función de la patología que indique la vacunación, según la [tabla 5](#).

²² Pfizer. Prevenar 20®. Resumen de características del producto. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/prevenar-20-epar-product-information_en.pdf.

- VACUSAN web. En aquellos centros con SIGA-AP o registro en SELENE a través de VACUSAN web, a pesar de poder registrarse manualmente el producto Prevenar 20® y el lote. Sin embargo, para mayor facilidad de registro, se podrán tomar los datos de producto, laboratorio y lote a través de la lectura del código DataMatrix. En caso de vacunación por calendario infantil no habrá que hacer ninguna modificación, ya que la indicación será “Calendario sistemático”. Sin embargo, en caso de personas con condiciones de riesgo, habrá que seleccionar la “Indicación neumococo conjugada” con alguna de las indicaciones personales, en función de la patología que indique la vacunación, según la [tabla 5](#).

Tabla 5. Indicaciones personales según motivo de vacunación.

Código de indicación personal (VACUSAN escritorio)	Descripción de indicación personal (VACUSAN web y escritorio)	Motivo de vacunación
11	Calendario sistemático	Vacunación de calendario
70	Menores de 65 años con patología crónica	Enfermedad cardiovascular crónica Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística Diabetes mellitus Enfermedad celiaca Hepatopatía crónica no cirrótica, cirrosis y alcoholismo crónico Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19
16	Antecedentes ENI- Enfermedad neumocócica invasiva.	Antecedentes de ENI- Enfermedad neumocócica invasiva.
17	Asplenia anatómica o funcional	Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota), tratamiento con eculizumab y otros inhibidores del complemento
59	Infección por V.I.H.	Infección por V.I.H.
60	Insuficiencia renal	Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis
67	Leucemia aguda	Leucemia aguda

68	Linfomas	Linfoma
75	Neoplasia	Cáncer de órgano sólido
77	Implantes cocleares o susceptibles	Implante coclear (o en espera de realizarlo)
100	Procesos con fístulas de LCR	Fístula de LCR
108	Síndrome de Down	Síndrome de Down
112	Trasplante de órgano sólido	Trasplante de órgano sólido
113	Tratamiento inmunosupresor	Tratamiento inmunosupresor
133	Otras inmunodeficiencias	Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis
165	Trasplante de Precursores Hematopoyéticos	Trasplante de precursores hematopoyéticos
182	Residentes en centros de personas mayores	Institucionalizados en centros personas mayores
183	Residentes centros Discapacitados	Institucionalizados en centros de discapacidad
192	Otras neoplasias hematológicas	Mieloma múltiple y otras neoplasias hematológicas

En los puestos privados de vacunación que no dispongan de acceso a VACUSAN web para el registro automático de las vacunas administradas, se registrará todo en tarjetas verdes, tanto las administradas por calendario sistemático infantil, como por grupo de riesgo de cualquier edad. En caso de grupo de riesgo, se indicará en la misma la condición que justifica la vacunación para poder registrar la misma desde cada uno de los centros gestores del Programa de Vacunaciones. En caso de vacunación durante la campaña estacional frente a infecciones respiratorias, se proporcionará también plantilla Excel para carga de dosis masiva a través de VACUSAN, mediante envío encriptado del mismo a vacunas@carm.es.