



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS SANAS Y CON CONDICIONES DE RIESGO DE 18 AÑOS O MÁS

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

Septiembre 2025



ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	4
1.1.- Carga de enfermedad neumocócica	6
1.2.- Duración de la protección de la vacunación con vacuna polisacárida (VPN23) y la vacuna conjugada	9
1.3.- Vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles. Epidemiología según serotipo	10
1.4.- Inmunogenicidad de VNC20	13
2.- PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA.....	15
2.1.- Pauta de vacunación en personas de 18 años o más de edad con condiciones de riesgo que impliquen inmunosupresión u otras condiciones de muy alto riesgo de ENI.....	15
2.2.- Pauta de vacunación en personas de 65 años o más, así como aquellas de 18 años o más con condiciones de riesgo que no impliquen inmunodepresión.....	17
2.3.- Vacunación en personas sometidas a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).....	19
3.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (PREVENAR 20®).....	20
3.1.- Composición	20
3.2.- Contraindicaciones y precauciones.....	20
3.3.- Efectos adversos.....	21
3.4.- Administración de la vacuna	21
3.5.- Conservación de la vacuna	22
4.- REGISTRO DE DOSIS	22

1.- INTRODUCCIÓN

La enfermedad neumocócica, que se manifiesta fundamentalmente en forma de neumonía, sepsis o meningitis, está causada por el neumococo o *Streptococcus pneumoniae*. Esta bacteria es una causa importante de enfermedad inmunoprevenible en todo el mundo, con una considerable morbimortalidad. Las personas menores de 5 años, las de mayor edad (≥ 65 años) y los adultos con determinadas condiciones de riesgo, como los inmunodeprimidos, son especialmente susceptibles a padecer cuadros graves asociados a esta bacteria.

Por ello, en la temporada 2002-2003 se introdujo la vacunación frente al neumococo con vacuna polisacárida de 23 serotipos (VNP23) en la población de 65 años o más, coincidiendo con la vacunación antigripal. Posteriormente, al adelantar 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 (VNC13) (Prevenar 13®) reservada a población adulta con determinadas condiciones de riesgo. El 1 de marzo de 2015 se incluyó en el calendario vacunal infantil la vacuna VNC13 con una pauta de 3 dosis, 2, 4 y 12 meses al principio, adelantándose posteriormente la dosis *booster* a los 11 meses de edad. Esta vacuna se estaba aplicando de forma privada con importantes coberturas a pesar de no estar financiada públicamente lo que, sumado a su incorporación al calendario, motivó una reducción de la incidencia de enfermedad neumocócica por los serotipos incluidos en la vacuna en todos los grupos de edad. Posteriormente, en octubre de 2022, en la Región de Murcia se realizó el cambio de la vacunación del adulto a la vacuna conjugada de 20 serotipos (VNC20) (entonces denominada Apexxnar®), trasladando nuevamente el inicio de la misma a los 65 años de edad, como se viene realizando en otros países de nuestro entorno. Igualmente se realizó el cambio de la vacuna antineumocócica a administrar en personas de 18 años de edad o más con condiciones de riesgo sin inmunosupresión a la vacuna conjugada de 20 serotipos.



En marzo de 2024, la EMA autorizó la VNC20 en población pediátrica desde las 6 semanas de edad, lo que supuso el cambio de su nombre comercial a Prevenar 20® y su introducción en calendario en abril de ese año. Dado que los menores de 5 años son el principal reservorio y grupo de mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva (ENI), y considerando el impacto positivo de la vacunación infantil con VNC13 en la reducción de casos por efecto comunitario, se decidió implementar una estrategia de *catch-up* con una dosis única de VNC20 en niños previamente vacunados con VNC13 nacidos el 1 de junio de 2021 y posteriores.

Antes de la publicación de esta actualización se consideraban correctamente vacunadas a las personas de 65 años o mayores que hubieran recibido una dosis de vacuna antineumocócica, ya fuera polisacárida o conjugada de 20 serotipos, a partir de esta edad (salvo en personas con condiciones de muy alto riesgo). En menores de esta edad con condiciones de riesgo sin inmunosupresión, también se consideraban correctamente vacunadas las personas que hubiesen recibido una única dosis de VNP23 o VNC20. Dada la elevada vulnerabilidad a la enfermedad neumocócica de las personas de 65 años o más de edad y los menores de ésta con cualquier condición de riesgo de ENI, la duración de la protección conferida por la vacuna polisacárida, así como el tiempo transcurrido desde su vacunación —en muchos casos, más de 10 años— este documento actualiza las indicaciones para la vacunación frente al neumococo en la Región de Murcia. Para la actualización de la vacunación en personas menores de 18 años de edad con condiciones de riesgo se dispone de un protocolo específico en este grupo de edad en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/vacunacion-antineumococica>.

Como principal novedad, se recomienda la revacunación para las personas mayores de 65 años (inclusive) o menores de esta edad con alguna condición de riesgo no asociada a inmunodepresión que fueron vacunadas con la VNP23 hace cinco años o más. En estas personas, se revacunarán con una única dosis de VNC20 siempre que hayan transcurrido al menos 5 años de la última dosis recibida.

1.1.- Carga de enfermedad neumocócica

La carga total de la enfermedad neumocócica es difícil de evaluar, a pesar de ser una de las enfermedades inmunoprevenibles más importantes. A escala mundial, según estimaciones para 2016¹, la neumonía neumocócica fue la infección del tracto respiratorio con mayor incidencia y mortalidad tanto en niños como en adultos, observándose en adultos de 70 años o más 219.000 (IC 95 %: 194.000-239.000)² defunciones por esta causa.

Con respecto a la carga de enfermedad neumocócica en España, esta es igualmente difícil de cuantificar. Se sabe que es la principal causa de neumonía adquirida en la comunidad³, enfermedad responsable de elevado número de defunciones. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)⁴, en el año 2023, se certificaron 10.340 muertes atribuidas a neumonía (excluyendo gripe), con el mayor número de fallecidos entre las personas de 65 años y más (9.694 personas). 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 (hasta 65,75 en mayores de 85 años). Las formas más frecuentes fueron neumonía (2,91 por 10.000), sepsis (0,12) y meningitis (0,08), con mayor impacto en mayores de 85 años y lactantes menores de un año (en meningitis). La letalidad promedio por episodio fue del 14,07 %, alcanzando el

¹ 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;18(11):1191-1210.

² Bender RG, Vohra D, Hay SI, et al. 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.* 2024;24(9), 974–1002.

³ Gutiérrez F, Masiá M, Rodríguez JC, et al. Community-acquired pneumonia of mixed etiology: prevalence, clinical characteristics, and outcome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2005;24(6):377-83.

⁴ Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Año 2023. Disponible en: <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>



23,71 % en sepsis neumocócica⁵. Estudios realizados en Cataluña muestran datos congruentes con los anteriores^{6,7}.

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 CCAA desde su inicio sus circuitos de vigilancia epidemiológica.

Los últimos datos de vigilancia de la ENI en España son los referentes al año 2023⁸, 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 de la pandemia de 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. Para 2023, la IA volvió a situarse en niveles similares a los de 2019.

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 Vila Córcoles Á, Hospital Guardiola I, Ochoa Gondar O, Vila Rovira Á, Aragón Pérez M, Satué Gracia E. Incidencia poblacional de neumonía neumocócica hospitalizada en adultos con distintos niveles de riesgo en cataluña durante 2015, estudio EPIVAC [Population-based incidence of hospitalised pneumococcal pneumonia in adults with distinct baseline risk strata in Catalonia throughout 2015, the EPIVAC study.]. *Rev Esp Salud Publica*. 2019;93:e201904025.

⁷ Vila-Corcoles A, Ochoa-Gondar O, Vila-Rovira A, et al. Incidence and Risk of Pneumococcal Pneumonia in Adults with Distinct Underlying Medical Conditions: A Population-Based Study. *Lung*. 2020;198(3):481-489.

⁸ 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>

En cuanto a la distribución por edad, en el año 2023, se observa claramente un patrón bimodal con un pico en menores de 5 años y en personas de 65 años y más (tasa de incidencia de 23,35 casos/100.000⁹). La gran mayoría de las defunciones se produjeron en los grupos de mayor edad; 230 defunciones en el grupo de edad a partir de los 65 años, constituyendo el 75,2 % del total de fallecidos, con una letalidad cercana al 20%.

La Región de Murcia empezó a tener datos de vigilancia de ENI a partir del año 2020, cuando se incorporó el Sistema de Información Microbiológica, cuya implantación se ha consolidado los últimos años. Entre 2021 y 2023, la incidencia acumulada nacional presentó un crecimiento similar al observado 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 reportada en 2020 (3,24) y 2021 (3,62). En 2023, la cifra de casos notificados ascendió a 149, con una incidencia de 9,6 casos por 100.000 habitantes, manteniéndose la tendencia ascendente. En cuanto a la distribución por edad en los años 2022-2023, se observa un patrón bimodal, al igual que ocurre a nivel nacional. La máxima incidencia se observó en menores de 5 años (en menores de 1 año la IA de 44,18 en 2022 y 80,99 en 2023, mientras que en el grupo de edad de 1-4 años fue de 23,87 en 2022 y 27,28 en 2023) y en personas de 85 años y más en los que la IA fue de 24,00 y 50,67¹⁰. Esto representa una clara infraestimación de la carga de enfermedad atribuida a esta bacteria, ya que, al extrapolar los datos nacionales a la Región de Murcia, se estima que se pueden producir aproximadamente 1.500 episodios de hospitalización anuales.

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 condiciones de riesgo presentan un riesgo aumentado de ENI

⁹ 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. Disponible en: <https://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1381/1685>

¹⁰ 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>



con respecto a adultos sanos de su misma edad^{11,12}. Esto ocurre tanto en condiciones de riesgo no asociadas a 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 otras patologías que sí pueden estar asociadas, 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 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 en residencias 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^{13,14}.

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 “hiporespuesta”, es decir, los títulos de anticuerpos tras las segundas dosis eran menores que tras la primovacunación, lo que podría comprometer la protección¹⁵,

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Moyo P, Zullo AR, McConeghy KW, et al. Risk factors for pneumonia and influenza hospitalizations in long-term care facility residents: a retrospective cohort study. *BMC geriatrics*. 2020;20(1), 47.

¹⁴ Loeb MB. Pneumonia in nursing homes and long-term care facilities. *Seminars in respiratory and critical care medicine*. 2005;26(6), 650–655.

¹⁵ Poolman J, Borrow R. Hyporesponsiveness and its clinical implications after vaccination with polysaccharide or glycoconjugate vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2011;10(3):307-22.

habiéndose considerado, en general, poco útiles, salvo en situaciones excepciones. 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 polisacarida anteriormente. Además, tras la administración de vacunas conjugadas no se observa un descenso relevante durante los primeros 5 años de 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 plazo¹⁶.

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. Actualmente se dispone de dos vacunas neumocócicas conjugadas (VNC) comercializadas en España, 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 33F¹⁷.
- 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 33F¹⁸.

¹⁶ 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;30(48):6802-8.

¹⁷ 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

¹⁸ 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



Tabla 1. Serotipos de *Streptococcus pneumoniae* cubiertos por las vacunas conjugadas comercializadas en España.

	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
VCN15	X	X	X	X	X	X	X			X				X					X	X	X		X			X			X	
VCN20	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X		X		X	X	X	X		X			X			X	

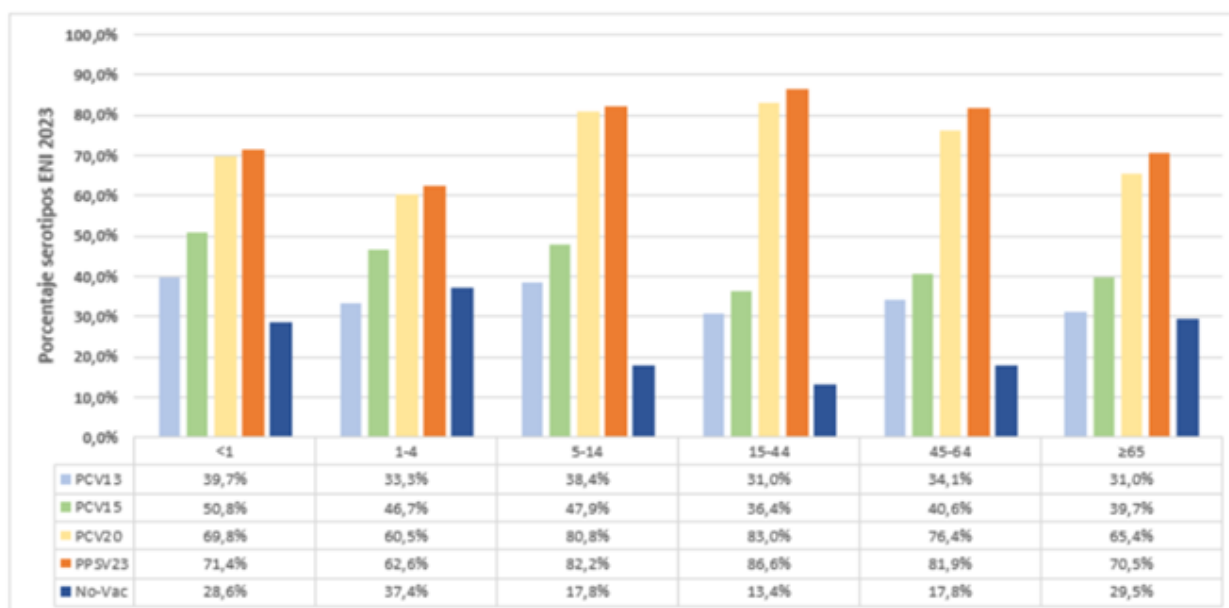
En España se dispone de datos de vigilancia epidemiológica de la ENI, disponiendo en el último informe publicado de 2023¹⁹, del serotipado del 62,3 % de los casos declarados. De ellos, el más frecuente fue el serotipo 8 (21,0 % del total de la ENI, suponiendo el 17,3 % en personas de 65 años o más) y el siguiente el 3 (20,0 % del total y el 20,9 % en personas de 65 años o más). A partir de los 65 años de edad, los serotipos más frecuentes (en orden decreciente) fueron 3, 8, y 22F (todos ellos incluidos en VNC20, mientras que VNC15 no incluye el serotipo 8, aunque sí el resto).

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 mayores de 65 años, el 65,4 % de los casos con serotipo conocido fueron provocados por serotipos incluidos en la vacuna VNC20. En el caso del serotipo 12F, presente en la vacuna VNC20, el aumento se concentró en adultos.

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

¹⁹ 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.

En la Región de Murcia, según datos del Servicio de Epidemiología, en 2022 se realizó el estudio de serotipado del 84 % de los casos. En los adultos de 65 y más años, los serotipos hallados con más frecuencia en ese año fueron el 3 (16,7 % de los casos, serotipo incluido en VNC20 y en VNC15) y el 8 (11,1 % de los casos, serotipo incluido en VNC20, pero no en VNC15). En 2023 se mantuvo una alta tasa de serotipado (83%). Los serotipos más frecuentemente identificados en 2023 entre las personas de 65 y más años fueron también el 3 (13,6 % de los casos), el 22F (12,1 % de los casos e incluido en ambas vacunas, VNC20 y VNC15) y el 8 (9,1 %) ²⁰. Igualmente se dispone de datos no publicados en el momento de elaboración de este protocolo, correspondientes al período del 1 de enero de 2024 al 31 de julio de 2025, en el que se notificaron 112 casos de ENI en personas de 65 años o más; de ellos, 67 casos (59,8 %) fueron causados por serotipos incluidos en VNC20.

²⁰ Servicio de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Informes epidemiológicos 06/2024. Vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación. Región de Murcia. Actualización años 2022 y 2023. Disponible en: <https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/16064/ie.2024.06.pdf>



Durante el mismo período, en personas de entre 18 y 64 años de edad, se notificaron 36 casos; de ellos 22 casos (61,1 %) fueron causados por serotipos incluidos en VNC20.

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.

Se realizaron varios estudios clínicos en Estados Unidos y Suecia para evaluar la inmunogenicidad de VNC20 en distintos grupos de edad adulta, tanto en sujetos sin antecedentes de vacunación antineumocócica como en aquellos previamente vacunados con VNC13, VNP23 o ambas. Cada estudio incluyó participantes sanos o inmunocompetentes con enfermedades crónicas estables, entre ellas: enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar, insuficiencia renal, etc. En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad, realizado en adultos

≥18 años en EE. UU. y Suecia, VNC20 demostró respuestas inmunes no inferiores a VNC13 para los 13 serotipos compartidos en mayores de 60 años, aunque con títulos medios geométricos (GMT) ligeramente más bajos, cuya relevancia clínica aún es incierta. Respecto a los 7 serotipos adicionales, la vacuna fue no inferior a VNP23 en 6 de ellos. Las evaluaciones adicionales de la respuesta inmunitaria al serotipo 8 mostraron respuestas sólidas dentro del rango de las observadas para los 13 serotipos correspondientes tras VNC13. En adultos de 18–59 años también se observaron respuestas inmunes adecuadas, lo que es indicativo de inmunogenicidad adecuada y la cobertura ampliada de VNC20 en adultos²¹. Se llevó a cabo otro estudio clínico en fase 3, aleatorizado y abierto, para evaluar la inmunogenicidad de VNC20 en adultos ≥65 años con antecedente de vacunación antineumocócica. Los participantes habían recibido previamente VNP23, VNC13 o una combinación de VNC13 seguido de VNP23. En todos los grupos, VNC20 indujo respuesta inmune frente a los 20 serotipos incluidos en la vacuna²². En relación con la inmunogenicidad de la vacuna en poblaciones especiales, se han publicado estudios clínicos en los que se empleó VNC13, vacuna antineumocócica conjugada que incluye 13 serotipos también presentes en VNC20. Estos estudios se han llevado a cabo en niños y adultos con mayor riesgo de infección neumocócica, incluyendo pacientes inmunodeprimidos con infección por VIH, receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) o con anemia de células falciformes.

²¹ Essink B, Sabharwal C, Cannon K, et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. *Clin Infect Dis.* 2022;75(3):390-398. Erratum in: *Clin Infect Dis.* 2024 Nov 22;79(5):1327.

²² Cannon K, Elder C, Young M, et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. *Vaccine.* 2021;39(51):7494-7502.



2.- PAUTAS DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

2.1.- Pauta de vacunación en personas de 18 años o más de edad con condiciones de riesgo que impliquen inmunosupresión u otras condiciones de muy alto riesgo de ENI

Las personas de 18 años o más con condiciones de riesgo que impliquen inmunosupresión, así como otras condiciones de muy alto riesgo, como pueden ser aquellas con fístula del líquido cefalorraquídeo/implante coclear o las institucionalizadas, se vacunarán con una dosis de VNC20 si no se hubiesen vacunado con anterioridad o según el historial de vacunación previo, conforme a lo establecido en la [tabla 2](#).



Tabla 2. Vacunación de personas de 18 años o más con condiciones de riesgo que impliquen inmunosupresión y otras condiciones de muy alto 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 	<p>≥ 18 años</p>	No vacunación previa	Una única dosis de VNC20
		Vacunación con VNC13 sin VNP23	Una única dosis de VNC20 separada ≥1 año desde la última dosis recibida
		Vacunación con VNP23 sin VNC13	
		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 • ≥12 meses si la última recibida ha sido VNC13, habiendo transcurrido, además, al menos 5 años de la última VNP23
		Vacunado con VNC20	Correctamente vacunado



2.2.- Pauta de vacunación en personas de 65 años o más, así como aquellas de 18 años o más con condiciones de riesgo que no impliquen inmunodepresión

Las personas de 65 años o más cuyo único factor de riesgo es la edad, así como aquellas de 18 años o más con condiciones de riesgo que no impliquen inmunosupresión (salvo fístula de LCR o implante coclear), se vacunarán con una única dosis de VNC20 si no se hubieran vacunado con anterioridad o de acuerdo con la [tabla 3](#), según sus antecedentes vacunales.

Tabla 3. Vacunación de población de 65 años o más con o sin patología o personas de 18 años o más con condiciones de riesgo que no impliquen inmunodepresión ni las mencionadas en la tabla anterior.

Condición /Edad	Estado de vacunación anterior		Recomendación
<p>≥65 años con o sin patología</p> <p>o</p> <p>≥18 años y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	No vacunación previa		Una única dosis de VNC20
	Vacunado con VNP23 (solo o formando parte de una pauta secuencial)	Hace menos de 5 años desde la última dosis de VNP23	Correctamente vacunado hasta que pasen 5 años, momento en el que pasará al siguiente apartado
		Hace 5 años o más desde la última dosis de VNP23	Una única dosis de VNC20
	1 o más dosis VNC13 sin vacunación con VNP23		Una única dosis de VNC20 separada por un intervalo mínimo de 1 año de VNC13
	Vacunado con VNC20		Correctamente vacunado

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

Las personas con antecedente de TPH, independientemente del estado vacunal previo al mismo, 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 mismo, 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 tengan alguna dosis de vacuna administrada tras el TPH, consultar la [tabla 4](#)²³.

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

²³ Public Health Agency of Canada. (2021, July 23). National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: Recommendations on the use of pneumococcal vaccines in adults 18 years of age and older – PNEU-C-21. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-recommendations-use-pneumococcal-vaccines-adults-pneu-c-21.html>

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

3.1.- Composición

La vacuna neumocócica conjugada 20-valente, Prevenar 20® (antes llamada Apexxnar®), 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 desecharse²⁴.

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](#).

²⁴ 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
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.