



Osakidetza

JORNADAS DE VACUNACIÓN EN EL ADULTO

VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

Socinorte
Segovia, 21 de mayo de 2014

1. La enfermedad neumocócica
2. La vacuna



1. La enfermedad neumocócica



Streptococcus pneumoniae

- Bacteria Gram +
- Clasificación:
 - diferencias en la estructura de los polisacáridos capsulares
 - comportamiento antigénico diferente
- 90 serotipos conocidos
- La cápsula de polisacáridos es un importante factor de virulencia
- Los Ac tipo-específicos contra el polisacárido capsular son protectores



Streptococcus pneumoniae

Es responsable de:

- La mayoría de las neumonías extrahospitalarias
- La mayoría de las otitis medias bacterianas
- Ciertas meningitis (tras el meningococo)



Infecciones neumocócicas

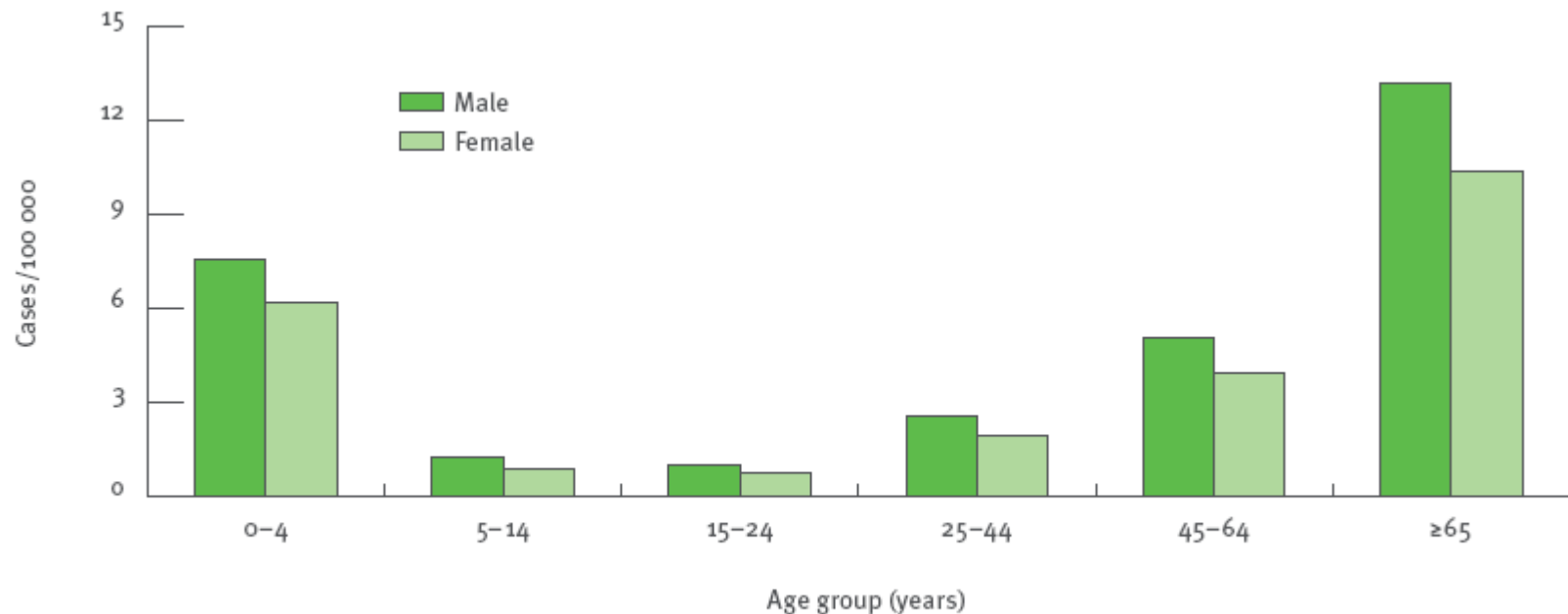
Más frecuentes:

- En niños y ancianos
- Cuando existen factores predisponentes locales o generales

- ● ↑ % cepas resistentes a la penicilina
- ● ↓ Sensibilidad a cefalosporinas de 3^a generación
-
-
-

Incidencia

Tasas de notificación de casos de Enfermedad Invasiva Neumocócica en la EU* y EEA/EFTA**, por edad y género 2008 (n = 12.427)



Source: Country reports: Austria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden and United Kingdom. Luxembourg, Malta and Romania reported zero cases.



European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2010. Stockholm: ECDC; 2010.

** European Union ** European Economic Area / European Free Trade Association*

Neumonía neumocócica

Periodo de incubación: 1 – 3 días

Características clínicas:

Inicio brusco

Fiebre

Escalofríos

Dolor torácico pleurítico

Tos productiva

Disnea, taquipnea, hipoxia



Neumonía neumocócica

Impacto

- Se estiman 175.000 hospitalizaciones al año en EE. UU.
- Hasta el 36% de las neumonías extrahospitalarias y el 50% de las neumonías hospitalarias en adultos
- Complicación bacteriana habitual de la gripe y el sarampión
- Tasa de letalidad del 5% - 7%, mayor en las personas de edad avanzada



Bacteriemia neumocócica

- Más de 50.000 casos al año en EE.UU.
- Las tasas son mayores entre los ancianos y los lactantes muy pequeños
- Tasa de letalidad $\approx 20\%$; hasta el 60% en la población geriátrica



Meningitis neumocócica

- Se estiman 3.000 – 6.000 casos al año en EE.UU.
- Tasa de letalidad de \approx 30%, hasta el 80% en la población geriátrica
- Son frecuentes las secuelas neurológicas entre los supervivientes
-
- ● Mayor riesgo después de un implante coclear
-
-
-

Enfermedad neumocócica

Epidemiología

Reservorio

Portadores humanos

Transmisión

Respiratoria
Autoinoculación

Patrón temporal

Invierno y principio de la primavera

Contagiosidad

Desconocido
Probablemente mientras el microorganismo esté presente en las secreciones respiratorias



2. La vacuna



Vacunas antineumocócicas

1977

Aprobación de la vacuna de polisacáridos 14-valente

1983

Aprobación de la vacuna de polisacáridos 23-valente (PPV23)

2000

Aprobación de la vacuna conjugada de polisacáridos 7-valente (PCV7)

2010

Aprobación de la vacuna conjugada de polisacáridos 13-valente (PCV13)

2013

Aprobación del cambio de indicación para PCV13



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 May 2013
EMA/CHMP/327906/2013
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (post authorisation)

Prevenar 13

Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)

On 30 May 2013, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion recommending a variation to the terms of the marketing authorisation for the medicinal product Prevenar 13. The marketing authorisation holder for this medicinal product is Pfizer Ltd. They may request a re-examination of the CHMP opinion, provided that they notify the European Medicines Agency in writing of their intention within 15 days of receipt of the opinion.

The CHMP adopted a change to an indication as follows:

***Active immunisation for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in adults ≥ 18 years of age and the elderly*.**

Detailed conditions for the use of this product will be described in the updated summary of product characteristics (SmPC), which will be published in the revised European public assessment report (EPAR), and will be available in all official European Union languages after the variation to the marketing authorisation has been granted by the European Commission.

For information, the full indication(s) for Prevenar 13 will be as follows:

Active immunisation for the prevention of invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* in infants, children and adolescents from 6 weeks to 17 years of age.
Active immunisation for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in **adults ≥ 18 years of age** and the elderly.

See sections 4.4 and 5.1 for information on protection against specific pneumococcal serotypes.

The use of Prevenar 13 should be determined on the basis of official recommendations taking into consideration the risk of invasive disease in different age groups, underlying comorbidities as well as the variability of serotype epidemiology in different geographical areas.

¹ Summaries of positive opinion are published without prejudice to the Commission decision, which will normally be issued within 44 days (Type II variations) and 67 days (Annex II applications) from adoption of the opinion.



Indicación

La inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes de 6 semanas a 17 años de edad.

La inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 o más de edad y las personas mayores.



Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente

Antígenos polisacáridos capsulares purificados de 23 tipos de neumococo

Responsables del 88% de la enfermedad neumocócica bacteriana

Reacción cruzada con los tipos que causan el 8% adicional de la enfermedad



Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente

Ineficaz en niños < 2 años

60% - 70% contra la enfermedad invasiva

Menos eficaz para prevenir la neumonía
neumocócica



Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente

Administración

- Dosis única de 0,5 ml por vía subcutánea o intramuscular
- La administración simultánea con un tratamiento inmunosupresor origina una mala respuesta inmunitaria. Dejar pasar 15 días tras la vacunación
- Puede administrarse con otras vacunas pero en lugares anatómicos diferentes



Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente

Contraindicaciones

- Reacción anafiláctica a la vacuna
- Embarazadas: restricción al máximo sin ser contraindicación absoluta



Vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente

Reacciones adversas

- Generalmente leves
- Mayor frecuencia de reacciones en individuos revacunados antes de los 2 años de la primera dosis



Vacuna antineumocócica contraindicaciones y precauciones

- Reacción alérgica grave a un componente vacunal o después de una dosis previa de la vacuna
- Enfermedad aguda, moderada o grave



Vacuna antineumocócica conjugada

- Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente)
- Conjugada con la proteína transportadora CRM 197
- Vía intramuscular
- Contraindicaciones:
 - Hipersensibilidad a principios activos y excipientes



Juan José Picazo¹
Fernando González-Romo¹
Amós García Rojas²
Emilio Pérez-Trallero³
Pedro Gil Gregorio⁴
Rafael de la Cámara⁵
María Luisa Morató⁶
Alejandro Rodríguez⁷
José Barberán⁸
Vicente Domínguez
Hernández⁹
Manuel Linares Rufo¹⁰
Isabel Jimeno Sanz¹¹
José María Portolés¹²
Francisco Sanz Herrero¹³
Javier Espinosa Arranz¹⁴
Valle García-Sánchez¹⁵
María Galindo Izquierdo¹⁶

Consenso sobre la vacunación anti-neumocócica en el adulto con patología de base^{◊, Δ}

¹Sociedad Española de Quimioterapia, Infección y Vacunas (SEQ)

²Asociación Española de Vacunología (AEV)

³Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

⁴Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG)

⁵Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

⁶Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)

⁷Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)

⁸Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

⁹Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH)

¹⁰Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

¹¹Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMGE)

¹²Sociedad Española de Nefrología (SEN)

¹³Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

¹⁴Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

¹⁵Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)

¹⁶Sociedad Española de Reumatología (SER)



Indicaciones

La inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo:

- Enfermedad de Hodking
- Leucemia
- Linfoma
- Mieloma múltiple
- Síndrome nefrótico
- Trasplante de órgano sólido o de células hematopoyéticas
- Tratamiento quimioterápico o inmunosupresor
- Insuficiencia renal crónica avanzada
- Diálisis
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas
- Asplenia anatómica o funcional.
- Fístulas de LCR
- Portadores de implantes cocleares
- Infección por VIH.
- Antecedentes confirmados de enfermedad invasora por *S pneumoniae*

Pautas de vacunación

a) NO vacunados con vacuna antineumocócica polisacárida-23 valente (PnPS23):

PnC13 ----- **≥8 semanas** ----- PnPS23 ----- **≥5 años** ----- PnPS23*

b) Vacunados previamente con vacuna antineumocócica polisacárida-23 valente (PnPS23):

PnPS23 ----- **≥12 meses** ----- PnC13 ----- **≥8 semanas** ----- PnPS23*

*En caso de revacunación con PnPS23 el intervalo entre ambas dosis no será inferior a 5 años.

La revacunación se encuentra indicada sólo en casos muy concretos como en trasplantados o inmunodeprimidos severos



Osakidetza

JORNADAS DE VACUNACIÓN EN EL ADULTO

VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

Socinorte
Segovia, 21 de mayo de 2014