

Vacuna antineumocócica: del niño al adulto Nuevas evidencias



Javier González de Dios

**Hospital General Universitario de Alicante
Universidad Miguel Hernández**

Elda, 13 de noviembre 2013

Objetivos

❖ OBJETIVO GENERAL:

- Actualizar las pruebas científicas en relación con la vacuna frente al neumococo

❖ OBJETIVO ESPECÍFICOS:

- Conocer los criterios de introducción de una vacuna
- Valorar las distintas estrategias de vacunación antineumocócica
- Reforzar conocimientos básicos en vacunas frente al neumococo
- Plantear las novedades en vacunación antineumocócica

Guión

A) TOMA DE DECISIONES BASADAS EN PRUEBAS:

De la MBE a la ASBE

B) CRITERIOS DE INTRODUCCIÓN DE UNA NUEVA VACUNA:

5 claves

C) VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO:

Recomendaciones del CAV-AEP 2013

D) PREVENAR 13:

Evidencias en “Evidencias en Pediatría”... y más allá

E) NUEVAS INDICACIONES DE PREVENAR 13:

Ampliado para todas las edades

Conflicto de interés

Respecto a esta presentación **“Vacuna antineumocócica”**

Declaro que soy co-director de la revista “Evidencias en Pediatría”,
de la plataforma “Contínium” y
del blog “Pediatría basada en pruebas”...,
así como colaborador experto del Comité Asesor de Vacunas de la
AEP

En ese sentido, esta presentación se fundamenta en los principios
de la MBE, sin ningún conflicto de interés con el tema a tratar

VACUNAS ¡sí!
contenidos desarrollados por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP

El Portal sobre las Vacunas de la Asociación Española de Pediatría



VACUNAS ¡sí!

contenidos desarrollados por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP

El Portal sobre las Vacunas de la Asociación Española de Pediatría



CAV
Comité Asesor de Vacunas

[inicio](#) > Recomendaciones del CAV sobre vacunación antineumocócica 2010

[expandir menu](#) - [contraer menu](#)

Inicio

▼ Comité Asesor

- Qué es el CAV
- Composición
- Manual de Vacunas 2008
- Documentos

▶ Área Profesionales

▶ Área Padres

▶ Sala de Prensa

▶ This site at a glance

- [registrarse \(gratuito\)](#)
- [mapa de la web](#)
- [ayudas para usar este sitio](#)
- [advertencias](#)



[web de la AEP](#)



actualizado el 1 de junio de 2010

contenidos



Texto



[Este artículo en PDF](#)

Actualización en vacunación antineumocócica 2010 Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP

- [Pautas de transición](#)
- [Esquemas de vacunación](#)
- [Grupos de riesgo](#)

La incorporación de las nuevas vacunas antineumocócicas conjugadas, la decavalente o VNC10 (Synflorix®) y la tridecavalente o VNC13 (Prevenar 13®) supone un nuevo hito en el control de la enfermedad neumocócica.

La VNC10, además de los serotipos contenidos en la vacuna neumocócica conjugada heptavalente o VNC7 (Prevenar®), incorpora otros tres serotipos: el 1, el 5 y el 7F. En esta vacuna los polisacáridos capsulares de 8 serotipos se conjugan con la proteína D, una forma no lipídica recombinante de una proteína altamente conservada en la membrana externa de *Haemophilus influenzae* no tipable, mientras que los polisacáridos de los serotipos 18C y el 19F están conjugados con el toxoide tetánico y el toxoide diftérico, respectivamente [1].

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA



Buscar

[Inicio](#) [Número actual](#) [Números anteriores](#) [Temas](#) [Normas de publicación](#) [La revista](#)[Biblioteca](#)[RSS](#)**EVIDENCIAS
EN PEDIATRÍA****Vol. 4. N. 1**
Marzo
2008**EVP**Suma de decisiones clínicas
basadas en pruebas científicas.[Volver al índice](#)

Marzo 2008. Volumen 4. Número 1

Coste-efectividad de la vacunación con vacuna neumocócica para la prevención de la mortalidad infantil: un análisis económico internacional



Valoración: 0 (0 Votos)

Autor: Perdikidis Oliveri L.

Suscripción E-TOC

Reciba periódicamente por correo electrónico los títulos de los últimos artículos.

[Suscribirse](#)[Artículo completo](#)[Comentarios a los autores](#)[Share](#) | [Facebook](#) [Twitter](#) [Google+](#) [LinkedIn](#)

Conclusiones de los autores: La vacunación sistemática con la vacuna antineumocócica conjugada es muy coste-efectiva en los países con alta mortalidad infantil para los niños menores de 5 años (es decir > de 100 muertes por 1000 nacimientos). Nota: La Organización Mundial de la Salud considera que las intervenciones son altamente coste-efectivas cuando la razón de coste-efectividad está por debajo del PIB per cápita del país

Inicio

Qué es

Quiénes somos

Mi Continuum

Suscripciones

Buscar

Cursos de formación



Aprenda Medicina Basada en la Evidencia para resolver dudas clínicas



La nutrición en el niño sano y enfermo: ¿qué hay que saber?



Otros cursos

Imagen de la semana



¿Cuál es su diagnóstico?



Casos clínicos interactivos

Neumonía y trombocitosis



Novedades bibliográficas

Esomeprazol en el tratamiento del reflujo gastroesofágico del lactante



Artículos destacados

Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2013



Biblioteca



Agenda

Septiembre 2013						
D	L	M	X	J	V	S
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	1	2	3	4	5

Herramientas para la consulta



Twitter

Tweets  Seguir a @ContinuumAEP

Continuum AEP @ContinuumAEP 18 jul
Una imagen para compartir:
nej.md/15OjbzV

Continuum AEP @ContinuumAEP 17 jul
Vacunas frente a Pseudomonas aeruginosa en FQ: aún no.
plus.mcmaster.ca/evidenceupdate...
Abrir

Continuum AEP @ContinuumAEP 17 jul
Twitrear a @ContinuumAEP

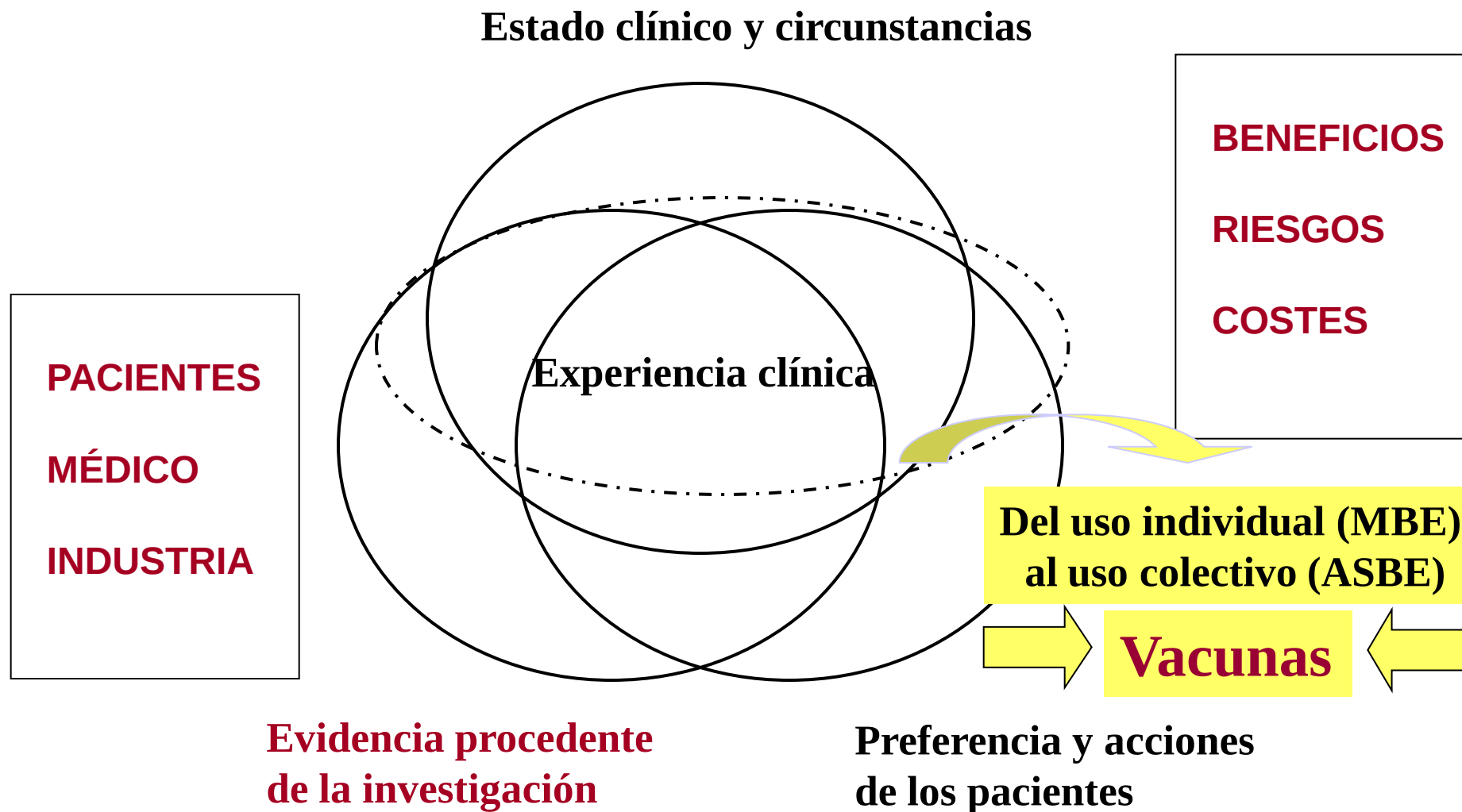
Esomeprazol en el tratamiento del reflujo gastroesofágico del lactante

Toma de decisiones basadas en pruebas



**De la MBE
a la ASBE...**

Modelo actualizado en la toma de decisiones basada en pruebas



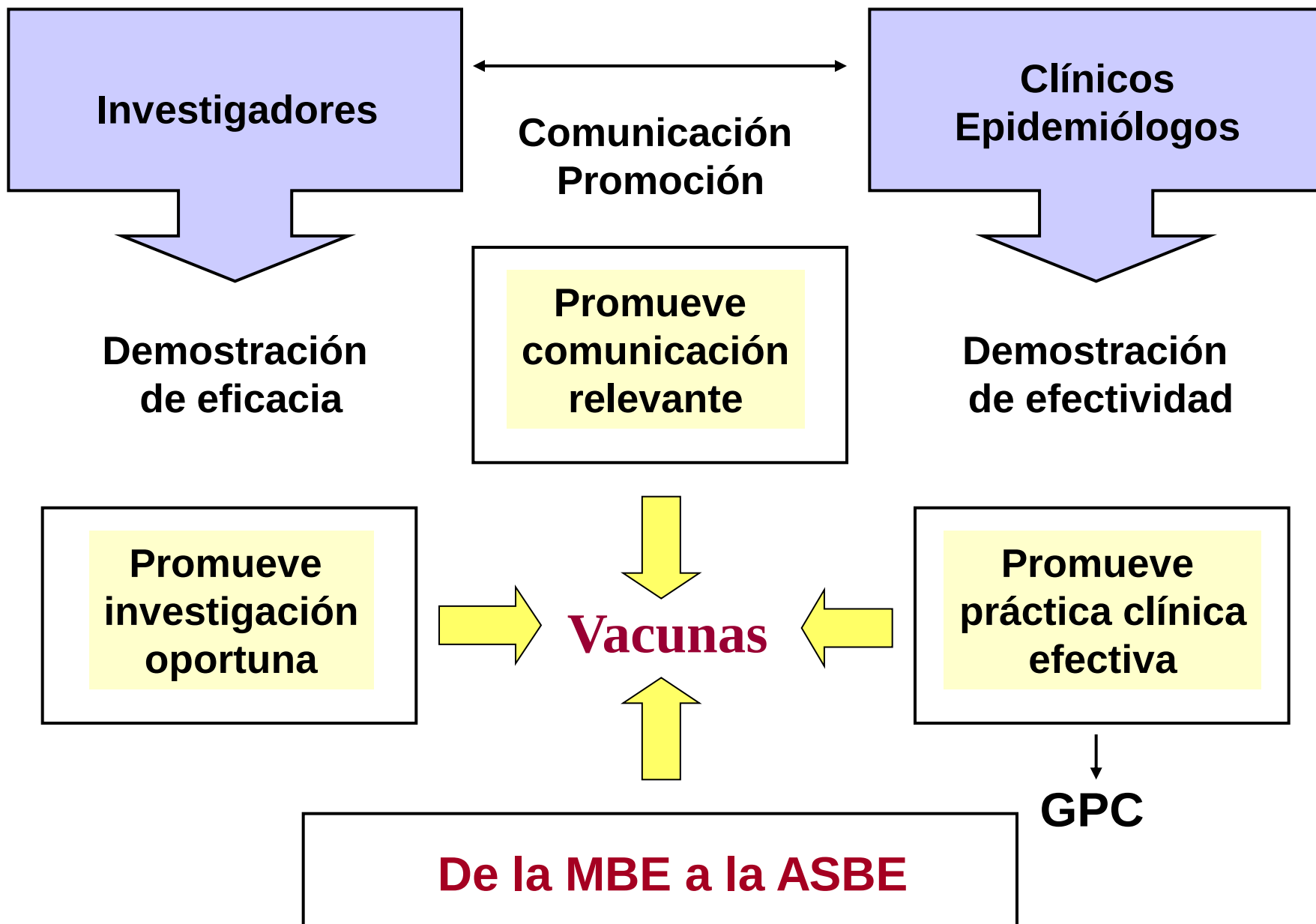
Evidencia procedente de la investigación...

PubMed (11/11/2013)

"Pneumococcal Vaccines"[Mesh].....4442

"Pneumococcal Vaccines"[Mesh] AND (Clinical
Trial[ptyp])..... 566

... o cómo gestionar la “infoxicación”



Criterios de introducción de vacunas



5 claves

1. Importancia del problema: carga de la enfermedad

Incidencia, gravedad, morbilidad y mortalidad

2. Alternativas de control de la enfermedad

Prevención primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria

3. Características de la vacuna

Seguridad, eficacia, efectividad e inmunogenicidad

4. Impacto sobre el calendario vacunal

Percepción social y sanitaria de la enfermedad

5. Costes económicos de su incorporación

Coste-efectividad, coste-utilidad y/o coste-beneficio

Criterio 1

**Importancia del problema:
carga de la enfermedad**

- *S. pneumoniae*: **92 serotipos**

- Patógeno exclusivo del ser humano (como *N. meningitis* y *H. influenzae*)
- Previo a la enfermedad se produce la **colonización**
 - Enfermedad no invasora (infección localizada)
 - Enfermedad invasora
- Los serotipos difieren en prevalencia de estado de portador, invasividad y mortalidad



- Formas clínicas:

- ✓ Enfermedades **no invasoras**: OMA, sinusitis, FA, bronquitis y neumonía no bacteriémica
- ✓ Enfermedades **invasoras**: bacteriemia oculta, neumonía bacteriémica, meningitis, sepsis, artritis, osteomielitis, celulitis, endocarditis

- Afecta principalmente a las edades extremas de la vida y grupos de riesgo

- 830.000 niños mueren cada año en el mundo por enf neumocócicas (90% en países no desarrollados)
2/3 muertes se concentran en 10 países de Africa y Asia

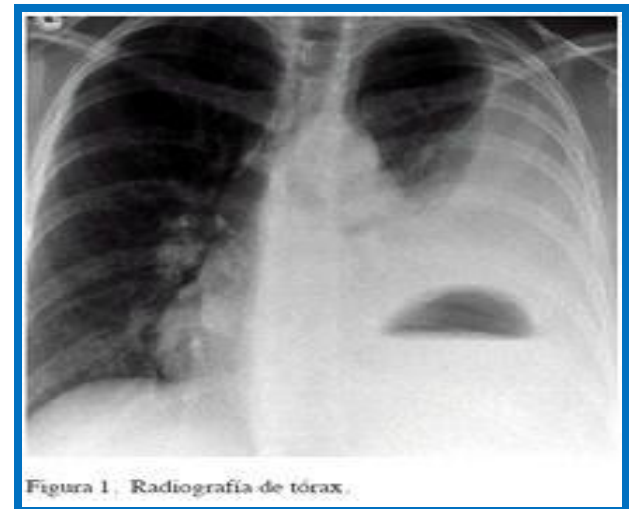


Figura 1. Radiografía de tórax.

Enfermedades y situaciones de riesgo de padecer infecciones neumocócicas graves o frecuentes en la infancia y adolescencia

Grupo de riesgo	Enfermedad o situación
Niños inmunocompetentes	Enfermedad pulmonar crónica (incluidos asma tratada con dosis altas de corticoides orales, broncodisplasia pulmonar, fibrosis quística y déficit de α 1-antitripsina)
	Enfermedad cardíaca crónica (especialmente cardiopatías congénitas cianosantes o que cursen con insuficiencia cardíaca)
	Diabetes mellitus
	Fístulas del espacio subaracnoideo
	Niños con implante coclear
Niños con asplenia anatómica o funcional	Anemia de células falciformes* y otras hemoglobinopatías
	Asplenia congénita o adquirida, o disfunción esplénica*
Niños inmunodeprimidos	Infección por VIH*
	Inmunodeficiencias congénitas (incluido Sd. de Down. Se excluye el déficit de IgA)
	Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
	Enfermedades que requieren tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia (incluidas leucemia, linfoma, trasplante de médula ósea o de órgano sólido)

* Alto riesgo



Estudios en España

Estudio BARCINO

Estudio HERACLES

- **Estudio BARCINO (i):**

Objetivo:

ENI en < 5 años en 2 hospitales de Barcelona

(n= 320 casos en 2007-09)

- 40% en < 2 años (1/3 en el primer año y 2/3 en el segundo)
- 60% entre 2 y 5 años
- Sólo 1,6% pertenecían a grupos de riesgo

- **Estudio BARCINO (ii):**

- **Formas clínicas:**

- < 2 años: 53% neumonía (simple o complicada), 20% meningitis y 17% bacteriemia
 - 2 a 5 años: 97% neumonía
 - 2/3 de las neumonías se complicaron con empiema (a cualquier edad)
 - Formas más graves (mortalidad y/o secuelas) en < 2 años

- **Serotipos principales:**

- En < 2 años: 19A, 3, 7F, 19F, 14, 1 y 6A (19A y 3 en neumonías, 19A y 7F en meningitis y 19A en bacteriemia)
 - Entre 2 y 5 años: 1, 3, 19A, 7F, 5, 14 y 19F

- **Estudio HERACLES (i):**

Objetivo:

ENI en < 15 años en 25 hospitales de Madrid

(n= 330 casos en 2007-09)

- 40% en < 2 años
- 37% entre 2 y 5 años
- 23% en > 5 años

- **Estudio HERACLES (ii):**

- **Formas clínicas:**

- < 1 año: 35% meningitis y 35% bacteriemia
 - 1 a 2 años: 60% neumonía (2/3 con derrame)
 - 2 a 5 años: 90% neumonía (2/3 con derrame)

- **Serotipos principales:**

- En < 2 años: 19A, 7F, 5, 1 y 3
 - Entre 2 y 5 años: 1, 5, 19A, 7F y 3
 - Predominio 1 en neumonías y 19A en meningitis y bacteriemias

Criterio 2

**Alternativas de control de la
enfermedad**

Actividades preventivas

- Prevención **primaria**:
 - Promoción de la salud: Vacunaciones antineumocócicas
- Prevención **secundaria**:
 - Cribados
- Prevención **terciaria**:
 - Tratamiento EN (invasora y no invasora) y rehabilitación (secuelas)
- Prevención **cuaternaria**:
 - Evitar medicalización y *primum non nocere*

Actualmente, el elevado número de serotipos,
la alta variabilidad genética,
la complejidad biológica,
la fuerte presión selectiva de vacunas y antibióticos
y la emergencia imprevisible de
clones «pandémicos»
son factores que dificultan la prevención
de las enfermedades neumocócicas

Un siglo después, diez años más tarde

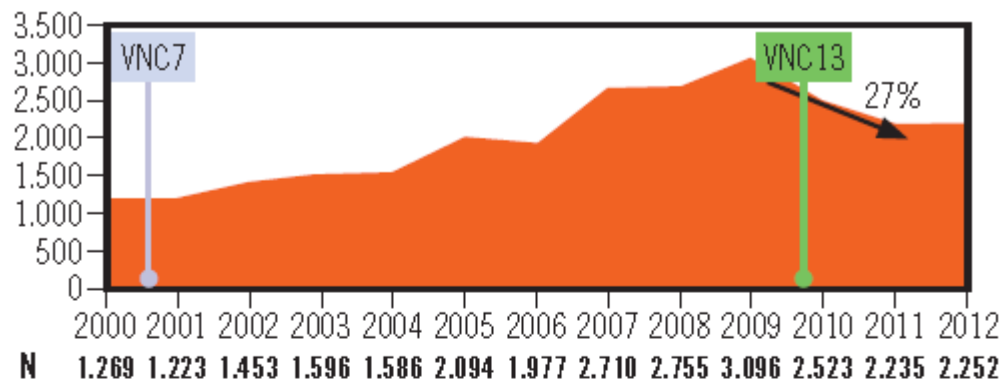
1911	Vacuna de células enteras
1983	Vacuna polisacáridica 23-valente (VNP-23)
2000	Vacuna conjugada 7-valente (VNC-7)
2010	Vacuna conjugada 10 y 13-valente (VNC-10 y VNC-13)

Primeros pasos con VCN-7

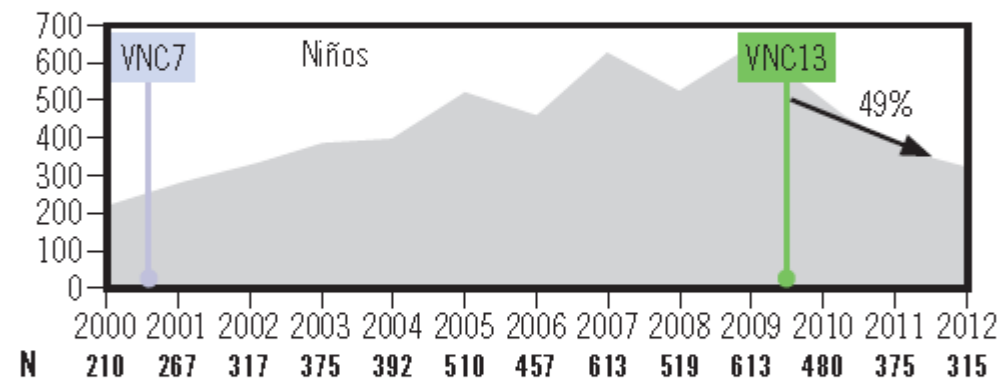
- **Cambios** en la enfermedad neumocócica invasiva (ENI):
 - Disminución serotipos VNC-7 y aumento serotipos no vacunales
 - Causa multifactorial:
 - Uso VNC-7
 - Presión selectiva antibióticos
 - Cambios epidemiológicos temporales de cada cepa
- Importancia **ascenso** de algunos serotipos: 1, 19A, 5 y 7F
 - Serotipos 1 y 19A son la causa del 60% ENI < 15 años
 - 1 es el serotipo más frecuente en neumonía complicada
 - 19A es el serotipo más frecuente en meningitis
 - 19A es el que asocia más resistencias y multiresistencias

Vigilancia microbiológica

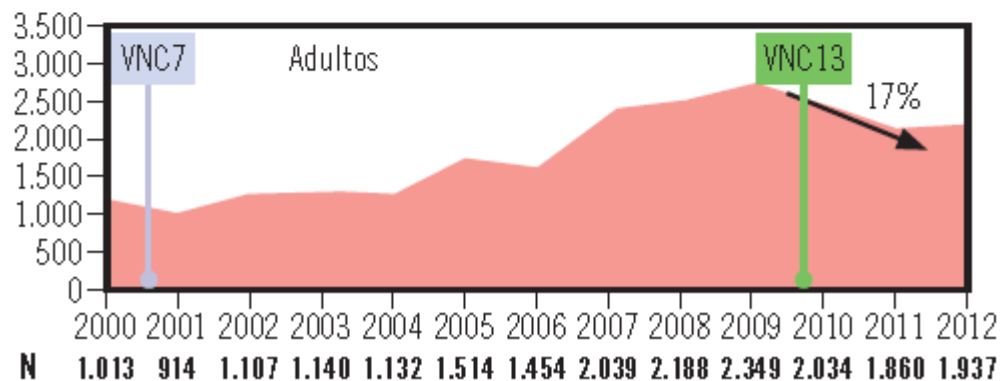
(Lab. Referencia Neumococos ISCIII)



Con VNC-7 disminuyeron los serotipos incluidos, pero se objetivó un acusado incremento de otros serotipos no incorporados en esta vacuna



Con VNC-13 se ha registrado una disminución del 27% en el número de neumococos invasivos serotipados



VNC-13 puede prevenir el 64% de los casos de ENI aisladas de entre 0 y 17 años serotipados en el Lab.de Referencia Neumococos ISCIII

Criterio 3

Características de la vacuna

Vacunas conjugadas antineumocócicas

PCV7	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F									Autorización por EMEA
																	2001
PCV10	PD, TT DT	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F						3/2009
PCV13	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A			12/2009

Vacunas conjugadas VCN-7

PREVENAR (Pfizer)

PCV7	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F									Autorización por EMEA
																	2001
PCV10	PD, TT DT	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F						3/2009
PCV13	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A			12/2009

Los polisacáridos capsulares de todos los serotipos se conjugan con la proteína CRM197, una mutante atóxica de la toxina diftérica

VNC-7: Desarrollo clínico Fase III

- **Eficacia:**

- Múltiples ensayos clínicos y RS Colaboración Cochrane (2009)
 - Alta eficacia frente ENI: 99% reducción serotipos VCN-7 (y 6A); aumento serotipos no VCN-7 (pte 19A)
 - Moderada eficacia frente neumonía: 35% reducción < 2 años
 - Aceptable eficacia frente OMA
 - Efectos indirectos sobre población no vacunada: 34% reducción ENI en 18-49 años, 14% en 50-64 años y 37% en ≥ 65 años

- **Seguridad:**

- Múltiples ensayos clínicos
- Estudios fase IV (postcomercialización)
- VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)

Vacunas conjugadas VNC-10

SYNFLORIX (GlaxoSmithKline)

Autorización por EMEA												
PCV7	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F				
PCV10	PD, TT DT	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	
PCV13	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3, 6A, 19A
2001												
3/2009												
12/2009												

Los polisacáridos capsulares de 8 serotipos se conjugan con la proteína D de *H. influenzae* no tipable (PD), mientras que el serotipo 18C lo hace con el toxoide tetánico (TT) y 19F con el toxoide diftérico (TD)

Vacunas conjugadas VNC-13

PREVENAR 13 (Pfizer)

PCV7	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F									Autorización por EMEA
																	2001
PCV10	PD, TT DT	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F						3/2009
PCV13	CRM	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A			12/2009

Los polisacáridos capsulares de todos los serotipos se conjugan con la proteína CRM197, una mutante atóxica de la toxina diftérica

Relevancia clínica de los serotipos adicionales

Serotipo 1	• 1ª causa de empiema neumocócico en España y en todo el mundo • Alta patogenicidad y baja portación nasofaríngea • Incremento de casos en países con y sin vacuna
Serotipo 5	• Responsable de brotes epidémicos • Alta patogenicidad
Serotipo 7F	• Causa importante de ENI a nivel mundial • Alta letalidad
Serotipo 3	• Alto número de portadores en nasofaríngea • 2ª causa de empiema neumocócico en nuestro medio • También causa importante de otitis media en el niño y ENI en el adulto
Serotipo 6A	• Causa importante de ENI, neumonía y otitis media
Serotipo 19A	• Más prevalente entre los casos de meningitis neumocócica en España • Incremento de casos en países con y sin vacuna, de origen multifactorial • Sin evidencia de protección cruzada entre serotipos de un mismo serogrupo • Alta tasa de resistencia y multiresistencia a antibióticos

VNC-13: Desarrollo clínico Fase III

Es una vacuna avalada por la experiencia previa

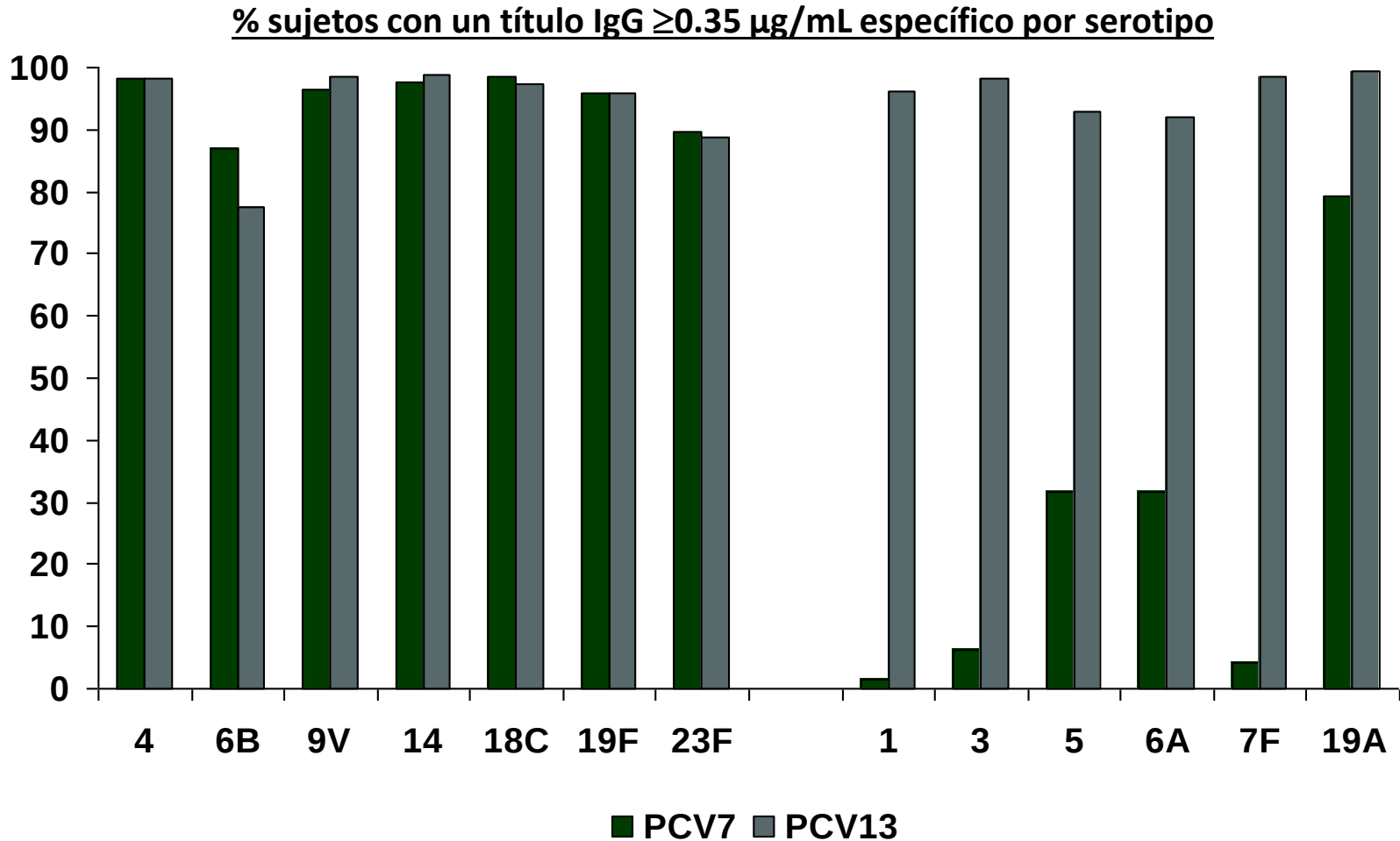
6 serotipos más a VNC-7

Criterio de inmunogenicidad (OMS): porcentaje de respondedores no debe ser inferior al que presenta la VNC-7 y que el porcentaje de anticuerpos debe ser $\geq 0,35$ mcg/ml de la IgG frente a cada uno de los serotipos contenidos en la vacuna

- **Eficacia:** la tasa de respuesta IgG $\geq 0,35$ mcg/ml de VNC-13 frente a los serotipos comunes con VNC-7 es $>90\%$. La tasa de respuesta a frente a los nuevos serotipos es casi del 100% (aunque VNC-7 si respuesta a 19A, no presenta funcionalidad de los anticuerpos -OPA-) (*Bryant y cols. Pediatrics 2010*)

Respuesta inmune tras la serie primaria de vacunación con 3 dosis en el lactante

Estudio 006



VNC-13: Desarrollo clínico Fase III

- **Memoria inmune:** capacidad booster adecuada.
Tras la primovacunación hay una elevación significativa de anticuerpos con una dosis de recuerdo en 2º año (salvo serotipo 3)
(Kieninger y cols. *Pediatrics* 2010)
- **Seguridad:** equiparable a VNC-7, tras aplicarse en 18.000 niños en ECA fase III y más de 160.000 en fase IV
(Center y cols. *Vaccine* 2010)
- **Compatibilidad:** con todas las vacunas del calendario vacunal de España y aplicable en el mismo acto vacunal
(ECA 501 y 3007)
- **Intercambiabilidad:** con la VNC-7 en cualquier momento

VNC-13: Desarrollo clínico Fase III

Estudios de No inferioridad

Evaluación de diferentes esquemas vacunales:

Esquema 3+1

6, 10, 14 semanas, y 12 meses (India)
2, 3, 4, y 12-15 meses
2, 4, 6, y 12-15 meses

Esquema 2+1

2, 4, y 12 meses
3, 5, y 11 meses

Niños >7 meses (naive para VNC): 1, 2, o 3 dosis

Estudio de transición de VNC-7 a VNC-13

Coadministración con el resto de vacunas administradas en la infancia

Infanrix[®] hexa, Pentavac[®], Pentaxim[™],
Pediace[®], DTwP . Priorix[®], ProQuad[®]
Meningitec[®], NeisVac-C[®]
Vaqta[®], Engerix-B[®], Oral polio vaccine

Vacunación de niños previamente vacunados con Prevenar

Criterio 4

**Impacto sobre el Calendario
Vacunal**

VNC-13: Características

- **Eficaz** de acuerdo a los criterios de la OMS, tanto para los 7 serotipos comunes con VNC-7 como para 6 nuevos
- Capaz de inducir **memoria inmune**
- Al menos tan **segura** como VNC-7
- Es **compatible** con el resto del Calendario Vacunal
- Es **intercambiable** con VNC-7 en cualquier momento
- Se aconseja **rescate** en todos los niños de 2 a 5 años, aunque estén correctamente vacunados con VNC-7
- Vacuna **oportuna** en el actual contexto epidemiológico (con un incremento de serotipos 19A y 1 de *S. pneumoniae*)

VNC-13: Composición

- Polisacárido capsular de **13 Serotipos** de *Streptococcus pneumoniae*:
 - 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
 - **1, 3, 5, 6A, 7F, 19A**
 - 2,2 µg de cada serotipo (excepto 6B: 4,4 µg)
- Conjugados con **proteína diftérica CRM₁₉₇**
- Adsorbida en **fosfato de Aluminio**
- Jeringa precargada: 0,5 ml

VNC-13: Indicación

- Indicada para la prevención de enfermedad neumocócica invasiva, neumonía y otitis media
- En niños desde las 6 semanas hasta los 5 años de edad (inicialmente); desde 2013, en cualquier intervalo de edad
- La mayor cobertura de serotipos
- Pauta vacunal aprobada niños: 3+1 y 2+1(sólo para calendario)
- Intercambiable con Prevenar® en cualquier momento de la pauta

VNC-13: Conclusiones

1. **Inmunogenicidad** demostrada frente a los 13 serotipos

- Cumple criterios de no-inferioridad para los serotipos compartidos
- Cumple criterios de no-inferioridad para los 6 serotipos adicionales
- Actividad funcional demostrada para los 13 serotipos
- Evidencia de 'priming' (memoria)

2. Permite **intercambiabilidad** con VCN-7

3. Perfil de **seguridad** similar al de VCN-7

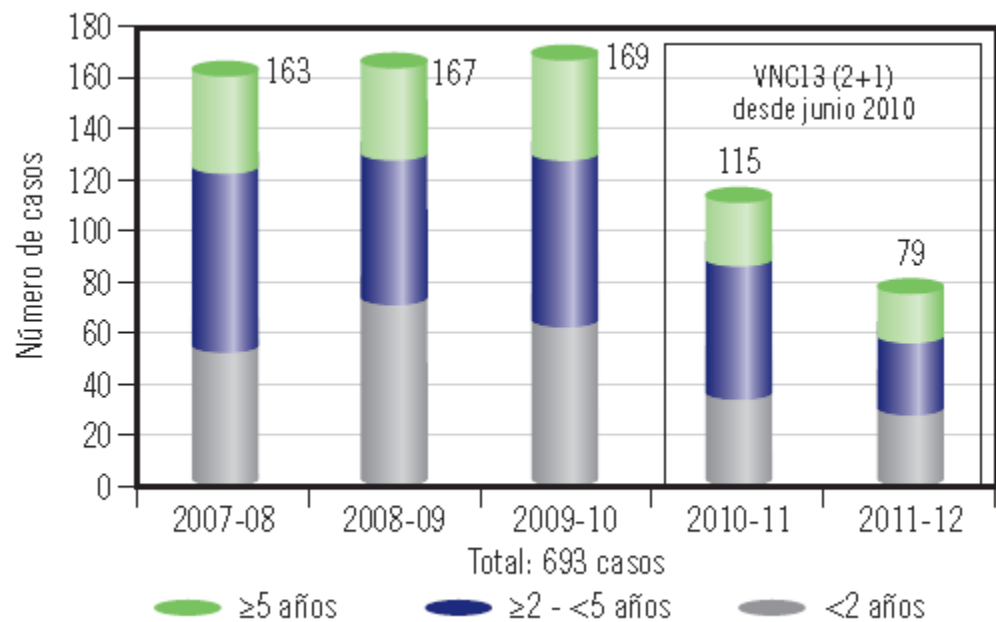
4. La más amplia **cobertura** de serotipos causantes de enfermedad neumocócica mundialmente

5. Posibilidad de **rescate** para ampliar la protección a niños previamente vacunados con VCN-7

Lecciones aprendidas de Madrid: estudio HERACLES

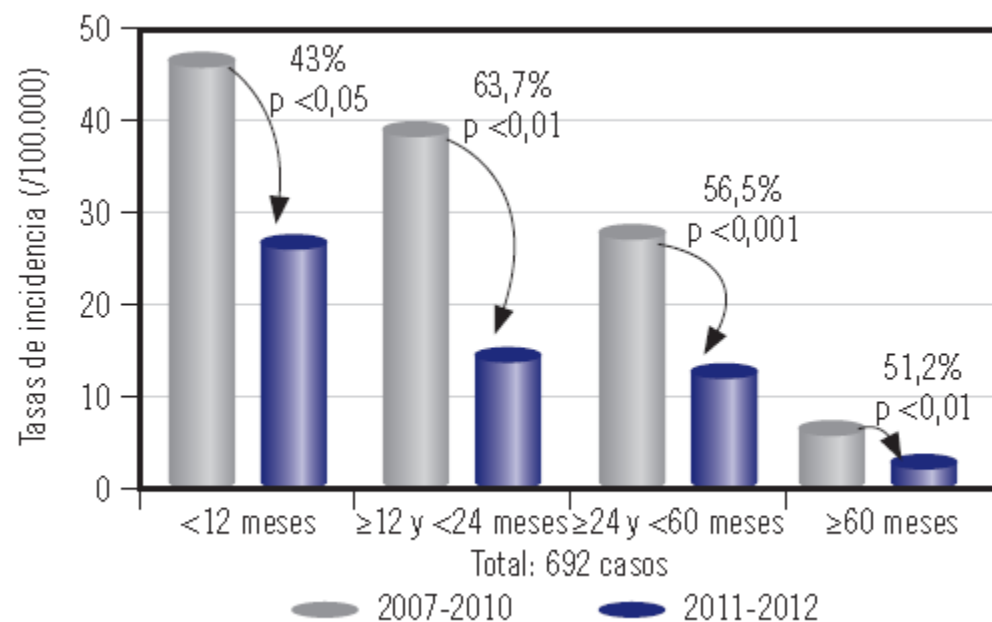
- Diciembre 2006: vacunación universal con VNC-7 en CM
- Año 2010: cambio a VNC-13
- Julio 2012: se retira la vacunación universal

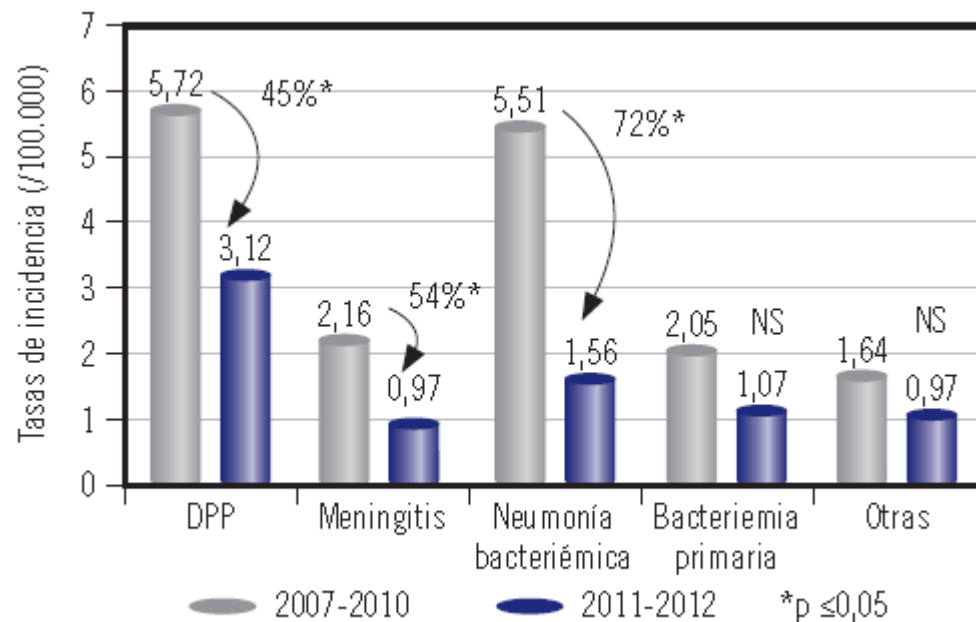
Con la vacunación universal con neumococo se inició
el **estudio HERACLES** en la CM:
estudio epidemiológico prospectivo, iniciado
en mayo de 2007, en el que participan cerca de 30
hospitales de la CAM y el Centro Regional de Salud
Pública



Distribución de los pacientes por grupo de edad

Hospitalizaciones por ENI por grupos de edad y periodo





Evolución en tasas de incidencia según forma clínica

Se confirma un descenso en los últimos dos años del 47% en las infecciones causadas por el serotipo 1 y hasta del 87% en el serotipo 19A

Criterio 5

**Coste económico de su
incorporación**

Picazo y cols. Vacunas 2010

- Objetivo: VNC-13 frente VNC-7 (así como dosis refuerzo con VNC-13)
- Población: niños Comunidad Autónoma de Madrid (pauta 3 + 1)
- Diseño: ACU
- Perspectiva: Sistema Nacional de Salud
- Horizonte: 1 año
- Tasa de descuento: 3%
- Datos de efectividad: AVAC, prevención bacteriemia, empiema, meningitis y neumonía bacteriémica
- Análisis de sensibilidad: si (pauta 2 + 1, etc.)
- **Resultado: VNC-13 aportaría 224 AVAC frente a 70 AVAC con VNC-10 y con un CEI de 17.000 €/AVAC ganado**

Rubin y cols. Vaccine 2010

- Objetivo: eficiencia VNC-13 frente VNC-10
- Población: niños Estados Unidos (pauta 3 + 1)
- Diseño: ACE, ACU y ACB
- Perspectiva: social
- Horizonte: 10 años
- Tasa de descuento: 3%
- Datos de efectividad: AVAC, ENI, neumonía y otitis
- Análisis de sensibilidad: si
- **Resultado: VNC-13 ahorraría 11,6 billones \$ en 10 años; el rescate ahorraría adicionalmente 737 millones \$**



Buscar

[Inicio](#) [Número actual](#) [Números anteriores](#) [Temas](#) [Normas de publicación](#) [La revista](#)



Biblioteca



RSS



Marzo 2011. Volumen 7. Número 1

La vacuna neumocócica 13-valente parece coste efectiva en Estados Unidos

★★★★★ Valoración: 0 (0 Votos)

Autores: Aizpurua Galdeano P, García Vera C.

[Volver al índice](#)



Suscripción E-TOC

Reciba periódicamente por correo electrónico los títulos de los últimos artículos.



Suscribirse



Resumen



Artículo completo



Comentarios a los autores



Compartir | [f](#) [my](#) [g](#) [t](#)

Google

PubMed



Imprimir



PDF



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículo valorado críticamente:

Rubin JL, McGarry LJ, Strutton DR, Klugman KP, Pelton SI, Gilmore KE *et al.* Public health and economic impact of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in the United States. *Vaccine*. 2010;28:7634-43. D.O.I.: 10.1016/j.vaccine.2010.09.049.

Revisores: Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

¹ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. (España).

²CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano. Correo electrónico: 19353pag@gmail.com

Palabras clave: vacunas neumocócicas; infecciones neumocócicas; análisis coste-beneficio

Keywords: pneumococcal vaccines; pneumococcal infections; cost-benefit analysis

Vacunación frente al neumococo



**Recomendaciones
del CAV-AEP
2013**



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2013

D. Moreno-Pérez*, F.J. Álvarez García, J. Arístegui Fernández, F. Barrio Corrales, M.J. Cilleruelo Ortega, J.M. Corretger Rauet, J. González-Hachero, T. Hernández-Sampelayo Matos, M. Merino Moína, L. Ortigosa del Castillo, J. Ruiz-Contreras, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, España[◇]

Recibido el 1 de octubre de 2012; aceptado el 1 de octubre de 2012

Disponible en Internet el 24 de noviembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Vacunas;
Calendario
de vacunación;
Enfermedades
inmunoprevenibles;
Calendarios de
vacunación
acelerados

Resumen El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) actualiza anualmente el calendario de vacunaciones teniendo en cuenta tanto aspectos epidemiológicos, como de seguridad, efectividad y eficiencia de las vacunas.

El presente calendario incluye grados de recomendación. Se han considerado como *vacunas sistemáticas* aquellas que el CAV-AEP estima que todos los niños deberían recibir; como *recomendadas* las que presentan un perfil de vacuna sistemática en la edad pediátrica y que es deseable que los niños reciban, pero que pueden ser priorizadas en función de los recursos para su financiación pública; y dirigidas a *grupos de riesgo* aquellas con indicación preferente para personas en situaciones de riesgo. Los calendarios de vacunaciones tienen que ser dinámicos y adaptarse a los cambios epidemiológicos que vayan surgiendo. El CAV-AEP considera como objetivo prioritario la consecución de un *calendario de vacunación único* para toda España.

Recomendación 1

El CAV-AEP recomienda la vacunación frente al neumococo de forma sistemática en todos los niños menores de 5 años como la mejor medida para la prevención de la enfermedad neumocócica en la infancia

Recomendación 2

El CAV-AEP estima que la vacuna conjugada tridecavalente (VNC-13) es la que mejor cobertura proporciona actualmente frente a los serotipos circulantes y la que mayor impacto puede tener en el control de la enfermedad neumocócica en España

Recomendación 3

El CAV-AEP destaca que en situaciones de vacunación no sistemática debe seguir utilizándose el esquema 3 + 1, con tres dosis de primovacunación en el primer año de vida (2, 4 y 6 meses) y una dosis de refuerzo en el segundo año (12-15 meses)

Recomendación 4

El CAV-AEP recomienda una dosis de recuerdo de VNC-13 en niños de hasta 59 meses de edad sin antecedentes de vacunación con VNC-13, aunque hayan sido previamente vacunados correctamente con VNC-10 o VNC-7

Recomendación 5

El CAV-AEP recomienda en los grupos de riesgo de niños entre 6 y 18 años inmunocompetentes, así como en los inmunodeprimidos, una dosis de VNC-13, seguida a los 2 meses de una dosis de VNP-23

Prevenar-13



**Evidencias en
“Evidencias en
Pediatria”...
y más allá**

Vacunas y EvP

AÑO	NÚMEROS	AVC	EDITORIAL	FUNDAMENTOS	BIBLIOTECA
8 años	32 (trimestral)	469	62	29	22

Artículos sobre vacunas: 49 (> 10%)

Septiembre 2009. Volumen 5. Número 3

Prevalencia y mortalidad de los serotipos de neumococo: elemento clave para el desarrollo de nuevas vacunas



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Rivas Juesas C, González de Dios J.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



Resumen



Artículo completo



Pdf



Compartir |



Google



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Harboe ZB, Thomsen RW, Riis A, Valentiner-Branth P, Christensen J J, Lambertsen L, et al. Pneumococcal serotypes and mortality following invasive pneumococcal disease: a population-based cohort study. PLoS Med. 2009;6:e1000081.

Conclusiones de los autores: ciertos serotipos aumentan de forma significativa la mortalidad por ENI y se distribuyen de forma diferente dependiendo de la edad del paciente (< 5 años o > 5 años)

Diciembre 2009. Volumen 5. Número 4

La vacuna antineumocócica conjugada previene la enfermedad neumocócica invasiva en menores de 24 meses



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Cuervo Valdés JJ, Carreazo Pariasca NY.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



Compartir



Google



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Pavia M, Bianco A, Nobile CGA, Marinelli P and Angelillo IF. Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics*. 2009;123:e1103-10.

Conclusiones de los autores: la VNC-7 produce un significativo efecto preventivo de la ENI. Los resultados concernientes a la prevención de otitis o neumonía han sido menos impactantes; pero considerando la alta incidencia de estas enfermedades en lactantes, incluso una vacuna con baja eficacia tiene un gran impacto en la salud infantil de los países en desarrollo e industrializados

Diciembre 2010. Volumen 6. Número 4

La vacuna neumocócica heptavalente podría disminuir la incidencia de ingresos por neumonía y empiema, aunque hacen falta más estudios y mejores

★★★★☆ Valoración: 4 (1 Votos)

Revisores: Rivas Juesas C, Gimeno Díaz de Atauri Á.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



Resumen



Artículo completo



Pdf



Compartir |



Google

PubMed



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Koshy E, Murray J, Bottle A, Sharland M, Saxena S. Impact of the seven-valent pneumococcal conjugate vaccination (PCV7) programme on childhood hospital admissions for bacterial pneumonia and empyema in England: national time-trends study, 1997-2008. *Thorax*. 2010;65:770-4. D.O.I.: 10.1136/thx.2010.137802.

Revisores: Rivas Juesas C¹, Gimeno Díaz de Atauri Á²

Conclusiones de los autores: se ha observado un descenso de los ingresos por neumonía bacteriana y empiema entre los años 2006 y 2008 tras la instauración de la VCN7 en Inglaterra en el año 2007

Marzo 2011, Volumen 7, Número 1

Las vacunas antineumocócicas disponibles podrían aportar cobertura para la mayor parte de los casos de enfermedad neumocócica invasiva en todos los continentes

★★★★★ Valoración: 4.75 (2 Votos)

Revisores: Gimeno Díaz de Atauri Á, Rivas Jueas C.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados

 [Suscribirse](#)

 [Resumen](#)

 [Artículo completo](#)

 [Pdf](#)

 [Compartir](#) |    







[Imprimir](#)



[Añadir a biblioteca](#)



[Comentar este artículo](#)



[Enviar](#)

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Johnson HL, Deloria-Knoll M, Levine OS, Stoszek SK, Freimanis Hance L. (2010) Systematic Evaluation of Serotypes Causing Invasive Pneumococcal Disease among Children Under Five: The Pneumococcal Global Serotype Project. *PLoS Med.* 2010;7(10):e1000348. D.O.I.: 10.1371/journal.pmed.1000348.

Conclusiones de los autores: un limitado número de serotipos parece causar la mayoría de la ENI, sin grandes variaciones entre regiones. Los serotipos incluidos en las vacunas antineumocócicas disponibles producen entre el 49% y el 74% de las muertes por ENI en África y Asia, donde la tasa de mortalidad es mayor

Marzo 2012. Volumen 8. Número 1

¿Podemos ahorrarnos una dosis de vacuna neumocócica en el primer año de vida?



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Fernández Rodríguez M, Orejón de Luna G.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



Resumen



Artículo completo



Pdf

Google

PubMed



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Rückinger S, Dagan R, Albers L, Schönberger K, von Kries R. Immunogenicity of pneumococcal conjugate vaccines in infants after two or three primary vaccinations: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2011;29:9600-6. D.O.I.: 10.1016/j.vaccine.2011.09.011.

Conclusiones de los autores: la pauta de primovacunación con dos dosis durante el primer año de vida con la vacuna antineumocócica conjugada (VNC-7, VNC-10 y VNC-13) ofrece una adecuada protección en la mayoría de los niños, salvo para los serotipos 6B y 23F, en los que la protección podría quedar reducida

Marzo 2012. Volumen 8. Número 1

¿Es coste-efectiva la vacunación de rescate frente a 13 serotipos de neumococo?



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



[Suscribirse](#)



[Resumen](#)



[Artículo completo](#)



[Pdf](#)



[Compartir](#)



[Google](#)

[PubMed](#)



[Imprimir](#)



[Añadir a biblioteca](#)



[Comentar este artículo](#)



[Enviar](#)

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Boccalini S, Azzari C, Resti M, Valleriani C, Cortimiglia M, Tiscione E et al. Economic and clinical evaluation of a catch-up dose of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children already immunized with three doses of the 7-valent vaccine in Italy. *Vaccine*.2011;28:29:9521-8. D.O.I.: 10.1016/j.vaccine.2011.10.013.

Revisores: Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM.

Conclusiones de los autores: vacunar a los niños de hasta 24 meses de edad con un programa de rescate con VNC-13 está justificado desde el punto de vista económico. Extenderlo a menores de 60 meses de edad, también está justificado tanto desde el punto de vista económico como clínico

Junio 2013. Volumen 9. Número 2

Resultados preliminares de la vacuna frente a 13 serotipos de neumococo



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Río-García MD, Molina Arias M.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



Resumen



Artículo completo



Pdf



Compartir |



Google

PubMed



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Kaplan SL, Barson WJ, Lin PL, Romero JR, Bradley JS, Tan TQ, *et al.* Early Trends for Invasive Pneumococcal Infections in Children After the Introduction of the 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2013 Mar; 32:203-7. D.O.I.: 10.1097/INF.0b013e318275614b.

Revisores: Río-García MD¹, Molina Arias M²

Conclusiones de los autores: la vacunación sistemática con VNC-13 disminuye la incidencia de ENI en la infancia en comparación con los tres años previos a su uso. Es necesario un seguimiento más prolongado para determinar su efectividad, incluida la inmunidad colectiva, y la posible aparición de serotipos invasores

Marzo 2011. Volumen 7. Número 1

La vacuna neumocócica 13-valente parece coste efectiva en Estados Unidos



Valoración: 0 (0 Votos)

Revisores: Aizpurua Galdeano P, García Vera C.



Suscripción gratuita al
boletín de novedades

Reciba periódicamente por
correo electrónico los últimos
artículos publicados



Suscribirse



[Resumen](#)



[Artículo completo](#)



[Pdf](#)



[Compartir](#)



Imprimir



Añadir a biblioteca



Comentar este artículo



Enviar

AVC | Artículos Valorados Críticamente

Rubin JL, McGarry LJ, Strutton DR, Klugman KP, Pelton SI, Gilmore KE et al. Public health and economic impact of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in the United States. *Vaccine*. 2010;28:7634-43. D.O.I.: 10.1016/j.vaccine.2010.09.049.

Revisores: Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

Conclusiones de los autores: si se asumen las hipótesis en cuanto a similitudes de efectividad con VCN-7, y aun considerando las limitaciones del modelo de evaluación desarrollado, se concluye que VCN-13 es una medida de salud pública probablemente coste efectiva y coste beneficiosa, incluso cuando se plantea como complemento (con dosis extra) a la anterior VCN-7

Nuevas indicaciones de Prevenar-13



**Ampliado para
todas las edades**

¿Qué piensan los pediatras españoles sobre las vacunas no sistemáticas?

Tipo estudio: encuesta CAV-AEP

Año: abril 2013

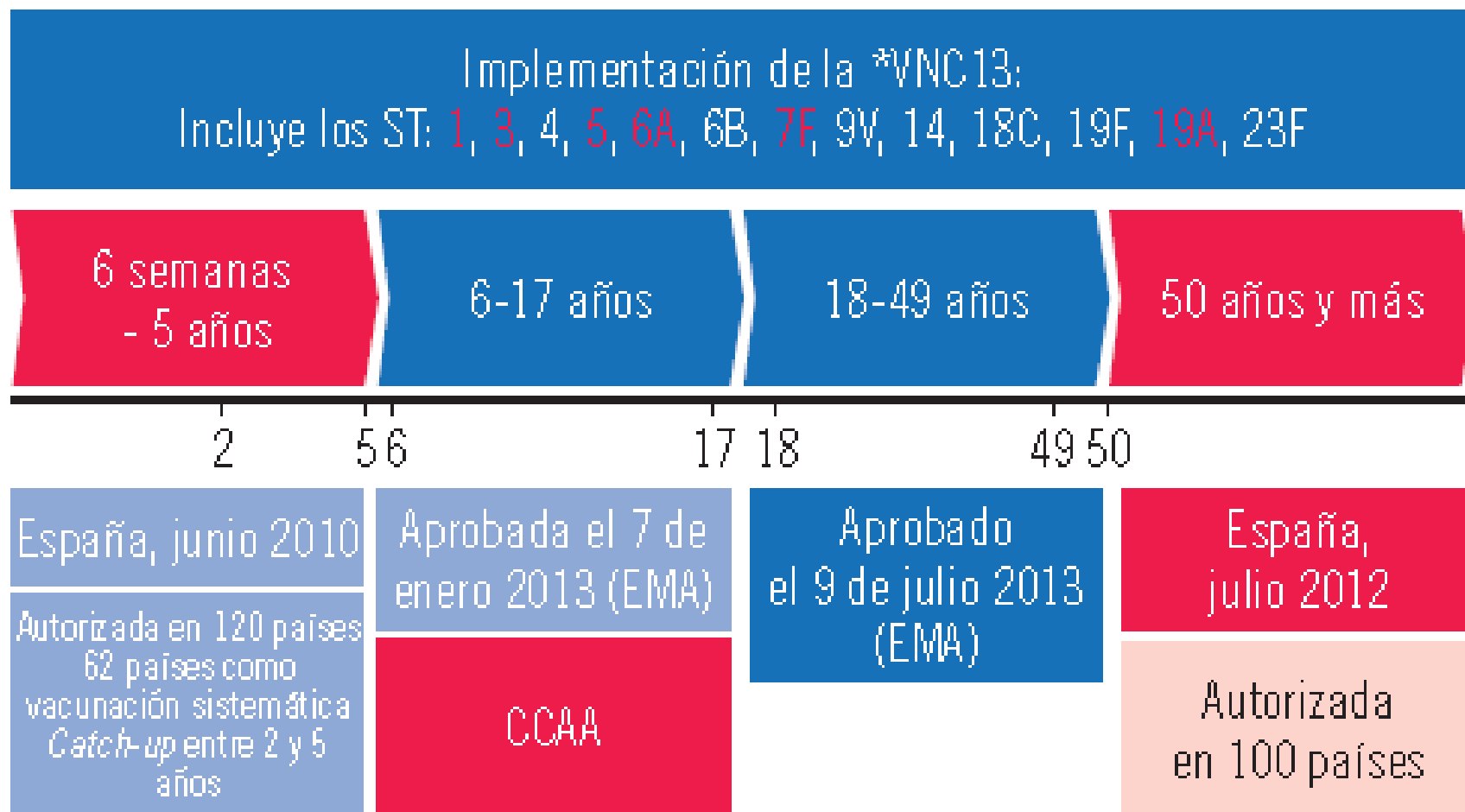
Lugar: España

Población: más de 2.000 pediatras de la AEP

Resultado: se consideran imprescindibles para su inclusión en el calendario sistemático infantil:

- vacuna antineumocócica= 96%
- vacuna antivaricela= 83%
- vacuna antirotavirus= 41%

VNC-13: aceptado su uso para todas las edades



Nuevas indicaciones de VNC-13

El 9 de julio de 2013 la Agencia Europea de Medicamentos ha autorizado la vacunación con VNC-13 desde las 6 semanas de vida hasta el final de la vida



MMWRTM

Morbidity and Mortality Weekly Report

www.cdc.gov/mmwr

Recommendations and Reports

December 10, 2010 / Vol. 59 / No. RR-11

Prevention of Pneumococcal Disease Among Infants and Children – Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE UTILIDAD TERAPÉUTICA

VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA DE 13 SEROTIPOS, PREVENAR 13

Este informe está destinado al personal sanitario

Fecha de elaboración del informe: 11 de abril de 2013

Versión 3

Resumen

La vacuna Prevenar 13, de la compañía Pfizer Inc, anteriormente Wyeth Lederle Vaccines S.A. fue aprobada por procedimiento centralizado en diciembre de 2009^{1,2}.

Prevenar 13 es una vacuna conjugada frente a los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, constituida por dichos serotipos conjugados covalentemente cada uno de ellos a 2,2 microgramos de la proteína transportadora CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*, excepto el serotipo 6B con 4,4 microgramos, y adsorbidos en fosfato de aluminio. Se presenta como suspensión inyectable.

Indicaciones

Prevenar 13 está indicada en la inmunización activa para la prevención de

- **Lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad:**

La pauta recomendada consiste en una serie primaria de tres dosis más una cuarta de refuerzo entre los 11 y los 15 meses de edad

- **Lactantes mayores de 6 meses de edad:**

- 7 a 11 meses. Dos dosis con un intervalo mínimo entre ellas de dos meses y una tercera dosis en el segundo año de vida

- 12 a 23 meses. Dos dosis cada una con un intervalo mínimo entre ellas de dos meses

- 2 a 17 años. Una dosis única

- **Adultos de 18 a 49 años:**

Una única dosis. Si la administración de la VNP-23 se considera apropiada, la VNC-13 debe administrarse antes, independientemente del estado previo de vacunación

- **Adultos de 50 ó más años:**

Una única dosis. Si la administración de la VNP-23 se considera apropiada, la VNC-13 debe administrarse antes, independientemente del estado previo de vacunación

(Aunque si ya se ha administrado la VNP-23 se deben esperar al menos 2 meses para aplicar la VNC-13 en menores de 19 años, y 1 año en los mayores de 19 años)

Esquemas de transición de la VNC7 a la VNC13

Serie primaria			Dosis de refuerzo	Rescate
2 meses	4 meses	6 meses	≥12 meses	24-59 meses
VNC7	VNC13	VNC13	VNC13	--
VNC7	VNC7	VNC13	VNC13 ⁽¹⁾	--
VNC7	VNC7	VNC7	VNC13 ⁽¹⁾	--
VNC7	VNC7	VNC7	VNC7	VNC13

Una reflexión final...



**... si apostamos por
vacunas que
mejoran la salud**

Tenemos que comprometernos a
informar y formar con rigor científico
a todos los implicados en los programas
de vacunación infantil,
derivado de investigación de calidad
(y sin conflictos de interés)

Tenemos que comprometernos a
tomar decisiones basadas en una Asistencia
sanitaria basada en la evidencia y no en
decisiones políticas arbitrarias y que rompan el
principio de equidad

[Portada](#) > [Área Profesional](#) > [Sanidad](#)

AUMENTO DE LA PROTECCIÓN

Farjas incorpora la vacuna frente al neumococo a su calendario infantil

Como hizo Madrid en su día, la Consejería de Sanidad de Galicia incorporó ayer la vacuna frente al neumococo a su calendario infantil. La iniciativa que se enmarca en un estudio piloto que convierte a Galicia en la primera región que cuenta con el modelo más avanzado, de 13 serotipos, y que más beneficios aporta. Según la Xunta, es la que tiene mayor porcentaje de protección al incluir en su composición un mayor número de serotipos de alta prevalencia, que en Galicia está alrededor del 90 por ciento en menores de dos años de edad, por lo que es especialmente adecuada para las características de su población.

MADRID

▶ ESTÁ PASANDO

Detenciones

Limpieza viaria

Aguas termales

Presupuestos municipales

RECORTES EN SANIDAD

Aguirre deja de dar gratis la vacuna del neumococo a 76.000 niños al año

■ La medida supone un “grave riesgo para la salud infantil” según los expertos

ELENA G. SEVILLANO | Madrid | 25 JUL 2012 - 08:50 CET

81

Archivado en: Sanidad pública Vacunas Pediatría Recortes presupuestarios Esperanza Aguirre
Sistema sanitario Vacunación Gobierno Comunidad Madrid Administración autonómica

f 4.442

t 3.275

in 14

g+ 56



Enviar

Imprimir

Guardar

“Están empezando a llegar a las consultas padres con bebés de dos meses a los que tenemos que explicar que ya no administramos la [vacuna del neumococo como hasta ahora](#)”, cuenta una pediatra de un centro de salud madrileño. “Muchos se enfadan y protestan, pero acaban asumiendo que tienen que ir a la farmacia y comprarla, porque todas las sociedades científicas la recomiendan”, añade. Una dosis de *Prevenar 13* —la inmunización requiere tres o cuatro, en función de la edad de inicio— cuesta 78 euros. La Ley 4/2012 de [medidas urgentes de modificación presupuestaria](#) que aprobó el mes pasado el Gobierno de Esperanza Aguirre dejó [fuera del calendario la vacuna frente al neumococo](#). El motivo no es otro que el ahorro, tal y como reconoce la Consejería de Sanidad madrileña, puesto que se ha demostrado que la

Noticias que no ayudan a una política racional y científica de vacunación, que crean dudas en la población y que dan alas a quienes defienden posturas de no vacunación....

CONCLUSIÓN: España (salvo la excepción de Galicia) es, junto con Portugal, uno de los pocos países europeos en los que no está incluida la vacunación sistemática frente al neumococo

AEP: por un Calendario Vacunal ÚNICO

CALENDARIO 2013

CALENDARIO DE VACUNACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2013									
Comité Asesor de Vacunas									
VACUNA	Edad en meses						Edad en años		
	0	2	4	6	12-15	15-18	2-3	4-6	11-14
Hepatitis B ¹	HB	HB	HB	HB					
Difteria, tétanos y tosferina ²		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		Tdpa	Tdpa
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b ³		Hib	Hib	Hib		Hib			
Poliomielitis ⁴		VPI	VPI	VPI		VPI			
Meningococo C ⁵		MenC	MenC		MenC				
Neumococo ⁶		VNC	VNC	VNC	VNC				
Sarampión, rubeola y parotiditis ⁷					SRP		SRP		
Virus del papiloma humano ⁸									VPH 3d.
Rotavirus ⁹		RV 3 dosis							
Varicela ¹⁰					Var		Var		
Gripe ¹¹				Gripe					
Hepatitis A ¹²					HA 2 dosis				

Sistemática

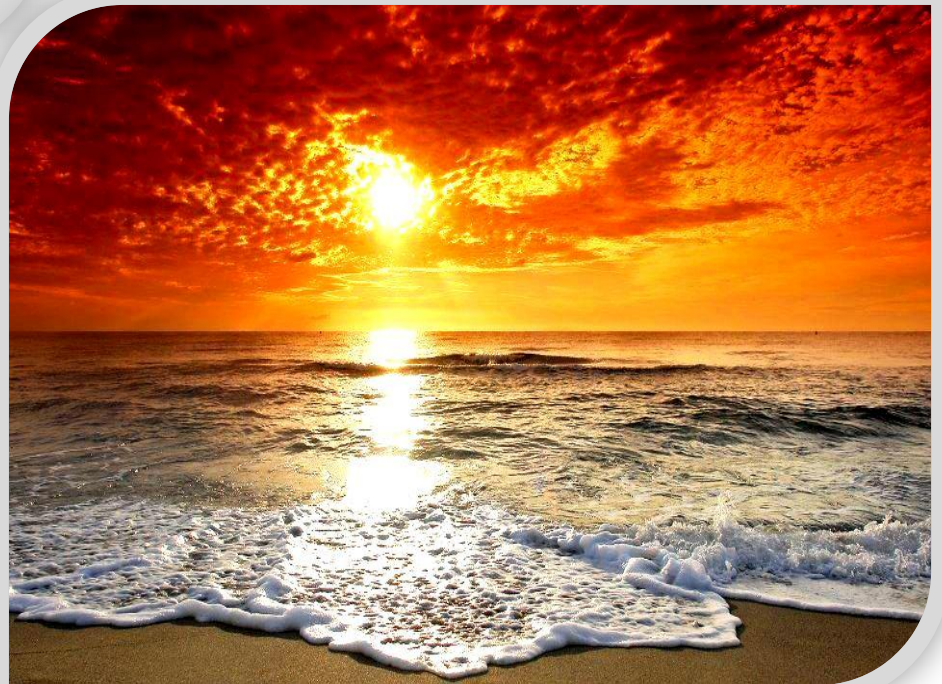
Recomendada

Grupos de riesgo



Un nuevo paisaje...

**... frente a la enfermedad
neumocócica**





CONTACTO:

Dr. Javier González de Dios
Department of Pediatrics. Alicante University General Hospital
Miguel Hernández University. Alicante (Spain)

Correo-e: javier.gonzalezdedios@gmail.es

Web: <http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Blog: <http://www.pediatriabasadaenpruebas.com/>

Slideshare: <http://www.slideshare.net/jgdedios>

Facebook: <http://www.facebook.com/profile.php?id=1684983984>

Google +: <https://plus.google.com/u/0/>

Twitter: <http://twitter.com/jgdd>

LinkedIn: <http://es.linkedin.com/in/javiergonzalezdedios>

Youtube: <https://www.youtube.com/user/JavierGlezdeDios>

Agradecimiento a los amigos del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia y a los compañeros del Comité Asesor de Vacunas de la AEP