

# PRESENTACIÓN CONSENSO

## Vacuna Anti-neumocócica en el adulto con Patología de Base

[vacunesiprofilaxi@camfic.org](mailto:vacunesiprofilaxi@camfic.org)



M. Lluïsa Morató Agustí  
Andrea Sánchez Callejas  
Purificación Robles Raya



**camfic**

societat catalana de  
medicina familiar i  
comunitària

18/03/2.014

Sociedad Española de Quimioterapia, Infección y Vacunas (SEQ), Asociación Española de Vacunología (AEV), Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Sociedad Española de Geriátría y Gerontología (SEG G), Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Sociedad Española de Nefrología (SEN), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), Sociedad Española de Reumatología (SER).

***Documento “vivo” que seguirá actualizándose ante nuevas evidencias científicas***

# Objetivo de la vacuna antineumocócica

- La enfermedad neumocócica invasiva (ENI) representa la forma más grave de la enfermedad neumocócica.
- Se define como la presencia de *S. pneumoniae* en sangre, líquido cefalorraquídeo u otro fluido estéril.
- Las tasas más elevadas de ENI se dan en los grupos de edad extremos de la vida.
- En España (2007-2009) la tasa de incidencia anual media en menores de 2 años es de 49,79 casos/10<sup>5</sup> habitantes y de 20,76 casos/10<sup>5</sup> habitantes a partir de los 65 años.
- En el adulto, el 60-87% de los casos de bacteriemia neumocócica son atribuibles a neumonías

# Historia de las vacunas antineumocócicas

- 1881** Aislamiento de neumococo como causa de neumonía
- 1914** Desarrollo de la primera vacuna de célula completa
- 1930** Descubrimiento de los serotipos
- 1940** Vacuna de polisacáridos capsular 6 valente
- 1977** Vacuna de polisacáridos capsular 14 valente
- 1983** Vacuna de polisacáridos capsular 23 valente
- 2000** Vacuna de polisacáridos **CONJUGADA** 7 valente (PCV7)
- 2009** Vacuna de polisacáridos **CONJUGADA** 10 valente (PCV10)
- 2010** Vacuna de polisacáridos **CONJUGADA** 13 valente (PCV13), indicación en menores de 5 años
- 2011** Vacuna de polisacáridos **CONJUGADA** 13 valente (PCV13), indicación en adultos mayores de 50 años
- 2013** Vacuna de polisacáridos **CONJUGADA** 13 valente (PCV13) indicada en todas las edades

## Preguntas :

1. ¿ Cuales son las indicaciones de vacunación anti neumocócica para los adultos?
2. ¿ Es necesaria la revacunación?
3. ¿ Cuales son diferencias entre las dos vacunas existentes en el mercado?
4. Indicada/Recomendada/financiada/no financiada?
5. ...

# PPV 23

- NO genera memoria inmunitaria
  - NO genera inmunidad de grupo
  - Los niveles de anticuerpos DISMINUYEN con el tiempo (3-10años)
  - Provocan TOLERANCIA INMUNITARIA (la segunda dosis no actúa como recuerdo)
  - NO actúa sobre la flora nasofaríngea
- 
- Coste-efectividad en población general >65a en países desarrollados (no hay datos de coste-efectividad en pacientes EPOC)
  - La PPV es eficaz en población general siendo menor en pacientes con comorbilidad
  - En EPOC su efectividad sobre las neumonías es poco claro
  - No efectos secundarios graves

# PCV13

- Genera MEMORIA INMUNITARIA
  - Genera INMUNIDAD DE GRUPO
  - Modifica la flora nasal
- 
- ✓ Disminucion de ENI 75%
  - ✓ Disminución de la ENI producida por serotipos incluidos en la vacuna del 97%
  - ✓ Disminución de ENI en todas las edades

# Grading of scientific evidence

<http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/>

- **PPV. (2.008)**

[http://www.who.int/immunization/pp\\_pneumo\\_grade\\_tables/en/](http://www.who.int/immunization/pp_pneumo_grade_tables/en/)

- **PCV. (2012)**

[http://www.who.int/immunization/pneumococcal\\_grad\\_carriage.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/pneumococcal_grad_carriage.pdf?ua=1)

# ¿Por qué seguimos vacunando con PPV?

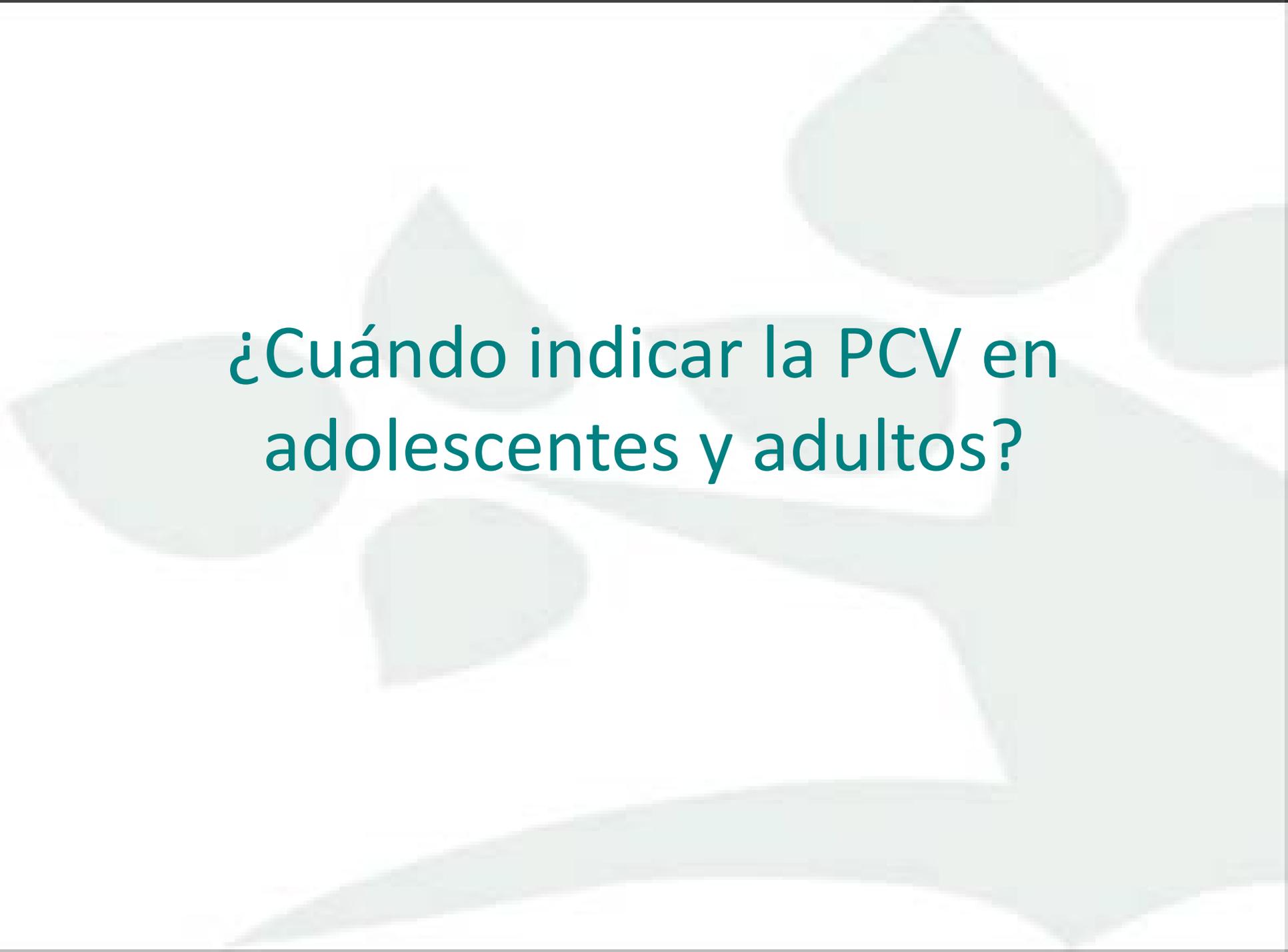
- En USA, la PPV23 cubre actualmente sólo al 65% de serotipos que causan ENI (Pilishvili T et al. J Infect Dis 2010)
- En Europa, la PPV23 incluye el 81-91% de los serotipos que causan ENI. En cambio, la PCV-13 en Europa incluye 65-77% de los serotipos causantes de ENI

# ¿Por qué seguimos vacunando con PPV?

- Injectable vaccines for preventing pneumococcal infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11
- Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1.
- Effectiveness of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against invasive pneumococcal disease in people aged 65 years and over in the North East of England, April 2006–July 2012. *Trials Vaccinol.* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.trivac.2013.09.004>

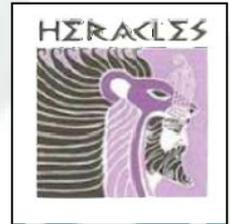
## Y en nuestro ámbito:

- Effectiveness of vaccination with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in preventing hospitalization with laboratory confirmed influenza during the 2009-2010 and 2010-2011 seasons. *Hum Vaccin Immunother.* 2013 Apr;9(4):865-73.
- Effectiveness of the 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Against Community-Acquired Pneumonia in the General Population Aged  $\geq 60$  Years: 3 Years of Follow-up in the CAPAMIS Study. *Clin Infect Dis.* 2014 Apr;58(7):909-17. doi: 10.1093/cid/ciu002. Epub 2014 Feb 13.

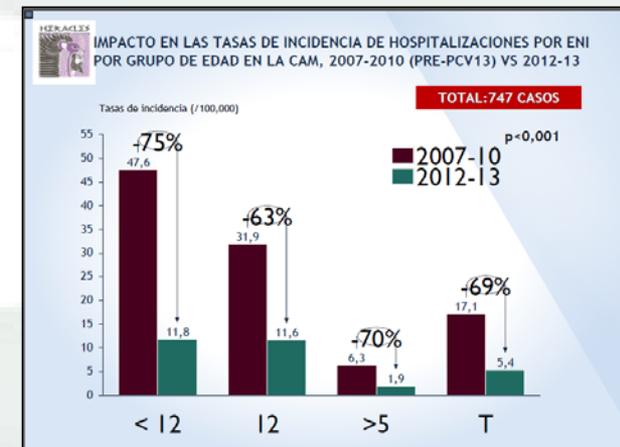
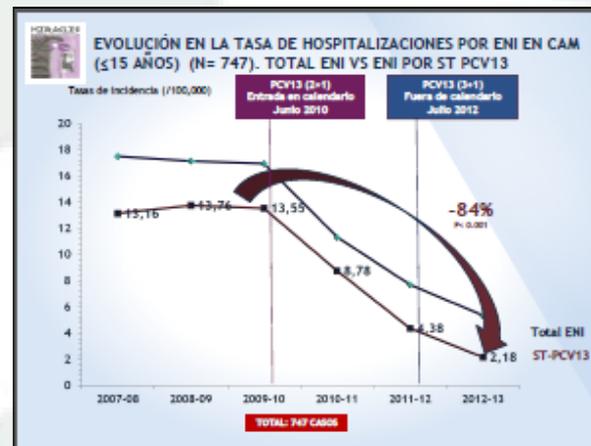


¿Cuándo indicar la PCV en  
adolescentes y adultos?

# Estudios españoles sobre PCV y la ENI



- Enfermedad neumocócica invasora por neumococo en la población pediátrica de Madrid (Mayo 2007-Abril 2013) con vacunación sistemática con PCV.
- ✓ Disminución de ingreso hospitalario por ENI 68%
- ✓ Reducción del 84% en la tasa de ENI por los serotipos incluidos en la PNV13
- ✓ Esta tendencia se mantiene para todos los grupos de edad



# Estudios españoles sobre PCV y la ENI

- Estudio realizado en los servicios pediátricos del área de Barcelona de los Hospitales de Sant Joan de Déu, Vall d'Hebrón y de Nens (2007-13)
  - Serotipos implicados en nuestro medio
  - Factores epidemiológicos asociados
  - Efectividad de la PNV13

...en una zona donde la vacuna no está financiada pero sí recomendada
- ✓ No reemplazo de serotipos
- ✓ disminución de la ENI de 106 casos/año a 40 casos/año, fundamentalmente por descenso de los serotipos 19A (78%) y 1 (71%)

Congreso de la SEIP 2014

[http://www.seip2014.com/images/site/pdf/LIBRO\\_ABSTRACTS\\_SEIP.pdf](http://www.seip2014.com/images/site/pdf/LIBRO_ABSTRACTS_SEIP.pdf)

# Estudio CAPiTA. Nota de prensa, 12-3-2014

- **Objetivo principal:** Mostrar eficacia de PNV13 frente a primer episodio de NAC causado por serotipos vacunales
- **Objetivos secundarios:**
  - Eficacia frente al primer episodio de NAC no bacteriémica/ no invasiva causada por serotipos vacunales
  - Eficacia frente al primer episodio de enfermedad neumocócica invasiva causada por serotipos vacunales

## Resultados

- Los sujetos vacunados con PNV13 hubo 45,56% menos de primeros episodios de NAC provocada por serotipos vacunales
- Los sujetos vacunados con PNV13 tuvieron un 45% menos de NAC no bacteriémica/no invasiva causada por serotipos vacunales ( $p=0,0067$ )
- 75% menos de primeros episodios de ENI por serotipos vacunales ( $p=0,0005$ )

# Gencat- 2014. Prevenció de la malaltia pneumocòccica en adults



Institut Català de la Salut  
Àmbit d'Atenció Primària  
Costa de Ponent

## Vacunació antipneumocòccica conjugada 13-valent (Pnc13) en adults i infants a partir dels 5 anys

### Dades del pacient

Nom \_\_\_\_\_ Primer cognom \_\_\_\_\_ Segon cognom \_\_\_\_\_

Sexe  Home  Dona Data de naixement \_\_\_\_\_

Adreça \_\_\_\_\_

Població \_\_\_\_\_ Codi postal \_\_\_\_\_ Telèfon \_\_\_\_\_

CIP \_\_\_\_\_

### Dades del centre responsable de la vacunació

Nom del centre \_\_\_\_\_ Codi del centre \_\_\_\_\_

Adreça \_\_\_\_\_

Població \_\_\_\_\_ Codi postal \_\_\_\_\_ Telèfon \_\_\_\_\_

### Dades del metge sol·licitant

Nom i cognoms \_\_\_\_\_

Núm. de col·legiat \_\_\_\_\_ Telèfon \_\_\_\_\_

### Dades de la vacunació

Dosis a subministrar (marqueu-les amb una x)

1 dosi

1 dosi  2 dosis  3 dosis (només en el cas dels trasplantats de progenitors hematopoètics)

# Gencat- 2014. Prevenció de la malaltia pneumocòccica en adults

## Indicació de la vacuna (marqueu-la amb una x)

### 1. Persones immunocompromeses amb:

- Immunodeficiències congènites o adquirides, incloses les deficiències humorals i cel·lulars, deficiències del sistema del complement i trastorns de la fagocitosi
- Infecció per VIH
- Insuficiència renal i síndrome nefròtic
- Leucèmia, limfoma, malaltia de Hodgkin, mieloma múltiple i altres neoplàsies
- Trasplants
- Tractaments immunosupressors, incloent corticoides sistèmics i radioteràpia

### 2. Persones amb asplènia anatòmica o funcional amb:

- Anèmia de cèl·lules falciformes
- Asplènia congènita o adquirida, disfunció esplènica o esplenectomia

### 3. Persones portadores de fistula de LCR

### 4. Persones amb implant coclear

# Indicación financiada

## **Sujetos considerados con inmunosupresión o inmunodeprimidos**

- ✓ Enf. De Hodgkin, leucemia, linfoma
- ✓ Mieloma Múltiple
- ✓ Enf. Renal Crónica estadio 4-5
- ✓ Enf. Renal Crónica estadio 3 con riesgo aumentado (sd. Nefrótico, DM o tto inmunosopresor)
- ✓ Transplante de órgano sólido o de células hematopoyéticas
- ✓ Tto quimioterápico o inmunosupresor
- ✓ Infección por VIH
- ✓ Enf.reumatológica inflamatoria autoinmune
- ✓ Enf. Inflamatoria intestinal

# Indicación no financiada

---

**Sujetos Inmunocompetentes  
con otras patologías de base o  
factores de riesgo**

- ✓ Enf. Respiratoria crónica (EPOC, asma grave y patología intersticial difusa pulmonar)
- ✓ Enf. Hepática Crónica (incluye cirrosis)
- ✓ Enf. Cardiovascular crónica (incluye cardiopatía coronaria, insuf cardíaca congestiva y accidente cerebrovascular)
- ✓ DM en tto con ADO o insulín dependientes
- ✓ Tabaquismo
- ✓ Abuso de alcohol

# Pauta de vacunación

	NO VACUNADOS PREVIAMENTE	PREVIAMENTE VACUNADOS CON VNP23
Inmunodeprimidos Fístulas LCR Asplenia anatomica o funcional Implante coclear	VNC13 → 8 sem → VNP23	<b>VNC-13 1 dosis</b> (intervalo entre VNP23 y VNC13 > 1 año)
Inmunocompetentes con patologías de base	VNC13 (según consenso Español; Según CDC octubre del 2012, VNP23)	<b>VNC-13 1 dosis</b> (intervalo entre VNP23 y VNC13 > 1 año)

Los pacientes sometidos a transplante de progenitores hematopoyéticos deberán recibir 3 dosis de VNC13 con intervalo mínimo de 1 mes entre dosis y una dosis de VNP23 a los 12 meses. Si existe EICH crónico se recomienda substituir la dosis de refuerzo de VNP23 por VNC13.

En pacientes que reciben tto con metrotexate o rituximab podrían requerir 2 dosis de VNC13 o esperar 1-3m después de finalizar el tratamiento

# Conclusiones de los asistentes a la sesión de presentación del consenso:

1. La PPV (23v) es coste- efectiva durante los 5 años posteriores a su administración.
2. Las dosis administradas de PCV (13v) en personas con indicación financiada son muy pocas, probablemente dado el corto tiempo transcurrido desde que se ha autorizado en adultos con patología de base.
  - Se recomienda la “búsqueda activa” de aquellos pacientes en los que la PCV está indicada y financiada
  - Se recomienda siempre que sea posible, primero administrar la PCV
  - Respectad los intervalos mínimos entre las dos vacunas

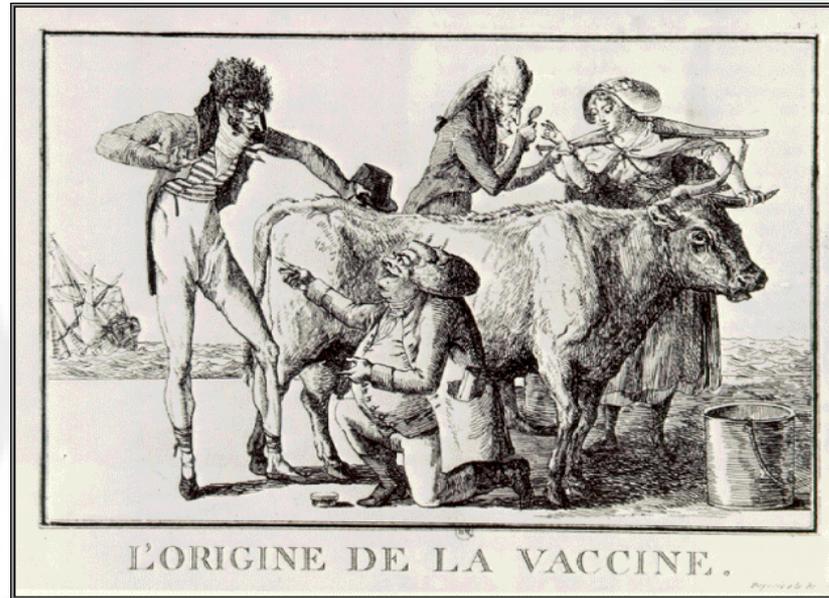
## El futuro de las vacunas antineumocócicas

Novel pneumococcal protein-based vaccine in adults

Safety, reactogenicity and immunogenicity of a novel pneumococcal protein-based vaccine in adults: A phase I/II randomized clinical study.

[Vaccine](#). 2014 Mar 6. pii: S0264-410X(14)00237-0. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.02.052.

# Grup de Vacunes i profilaxi



[Vacunesiprofilaxi@camfic.org](mailto:Vacunesiprofilaxi@camfic.org)

Declarem no tenir cap interès monetari amb els laboratoris  
farmacèutics fabricants i/o distribuïdors de vacunes