



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS SANAS Y CON CONDICIONES DE RIESGO DE CUALQUIER EDAD

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

Abril 2024



ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	4
1.1.- Carga de enfermedad neumocócica	5
1.2.- Vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles	7
1.3.- Inmunogenicidad de VNC20 en primovacunación	9
1.4.- Pauta de primovacunación autorizada en lactantes	12
2.- DATOS TÉCNICOS DE LA VACUNA CONJUGADA 20-VALENTE (PREVENAR 20®).....	13
2.1.- Composición	13
2.2.- Contraindicaciones y precauciones	13
2.3.- Efectos adversos	14
2.4.- Administración de la vacuna	14
2.5.- Conservación de la vacuna	15
3.- CAMBIO EN LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA DE CALENDARIO SISTEMÁTICO EN EL LACTANTE SANO	15
4.- VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS ADULTAS CON RIESGO POR EDAD.....	15
5.- VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS CON CONDICIONES DE RIESGO DE CUALQUIER EDAD.....	16
6.- REGISTRO DE DOSIS	23
ANEXO. RESUMEN DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS CON CONDICIONES DE RIESGO A PARTIR DE 24 MESES DE EDAD QUE NO HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UNA DOSIS DE VNC20	27

1.- INTRODUCCIÓN

La enfermedad neumocócica, que se manifiesta fundamentalmente en forma de neumonía, sepsis o meningitis, está causada por el neumococo o *Streptococcus pneumoniae*. Éste es una causa importante de enfermedad inmunoprevenible en todo el mundo, con una considerable morbi-mortalidad. Las personas menores de 5 años, las de mayor edad (≥ 65 años) y los adultos con determinadas condiciones de riesgo, entre las que fundamentalmente se incluyen los adultos inmunodeprimidos, son especialmente susceptibles a padecer una enfermedad neumocócica, así como presentar un cuadro más grave en caso de padecerla.

Por ello, en la temporada 2002-2003 se introdujo la vacunación frente al neumococo con vacuna polisacárida de 23 serotipos en la población de 65 años o más, coincidiendo con la vacunación antigripal. Posteriormente, al rebajar 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 (Prevenar 13®) reservada a población adulta con determinadas condiciones de riesgo. El 1 de marzo de 2015 se introdujo en el calendario vacunal infantil la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos con una pauta de 3 dosis (2, 4 y 12 meses al principio, bajando posteriormente la dosis booster a los 11 meses de edad), vacuna que estaba aplicándose de forma privada con importantes coberturas vacunales a pesar de no estar en el calendario 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 (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 a partir de 18 años de edad con condiciones de riesgo sin inmunosupresión a Apexxnar®.

A fecha 12 de marzo de 2024, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó el uso de la vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos en población pediátrica a partir de las 6 semanas de vida. Esta autorización conlleva el cambio del nombre comercial de la vacuna conjugada de 20 serotipos de Apexxnar® a Prevenar 20®.

1.1.- Carga de enfermedad neumocócica

La carga total de la enfermedad neumocócica es difícil de evaluar, a pesar de ser considerada entre las más importantes de las enfermedades inmunoprevenibles. A escala mundial, según datos publicados en 2016¹, la neumonía neumocócica es la principal infección del tracto respiratorio inferior en cuanto a incidencia y mortalidad en niños y adultos; en niños menores de 5 años se estima un total de 341.029 defunciones por esta causa, mientras que en adultos de 70 años o más se estima un total de 494.340. Con respecto a la carga de enfermedad neumocócica total en España, un trabajo publicado en adultos² estimó para el año 2015, a partir de bases de datos hospitalarias y de atención primaria, en adultos de 45 años y más, un total de ingresos de 10.842 ingresos y 1.694 muertes entre las personas hospitalizadas, mientras que en personas de 65 años y más el total de ingresos estimados es de 7.556 ingresos y 735 muertes entre las personas hospitalizadas, siendo la tasa de letalidad hospitalaria media del 8,9%. Esto se acompaña de un total de 176.453 consultas en Atención Primaria, lo que supone una importante carga de enfermedad. Además, se

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 Nov;18(11):1191-1210.

² Gil de Miguel, Á., Eiros Bouza, J.M., Martínez Alcorta, L.I. et al. Direct Medical Costs of Four Vaccine-Preventable Infectious Diseases in Older Adults in Spain. *Pharmacoecoon Open* 6(4), 509–518 (2022).

disponen de datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)³ del año 2022, donde se declararon 8.776 defunciones cuya causa de muerte fue neumonía, con el mayor número de fallecidos entre las personas de 65 años y más (6.249 personas), mientras que, en los menores de 5 años, el número de fallecimientos es bajo, con un fallecido en el grupo de menores de 1 año y otro fallecido en el grupo de 1-4 años.

La ENI es una enfermedad de declaración obligatoria desde el año 2015, mejorando las CCAA desde su inicio sus circuitos de vigilancia. A excepción de los años de la pandemia por COVID-19, la evolución de la incidencia es ascendente en los últimos años. Los últimos datos de vigilancia epidemiológica en relación a la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) en España son los referentes al año 2022⁴, en el que se declararon 3.153 casos de ENI. En comparación con las temporadas previas, la tendencia durante el periodo 2015-2018 fue creciente, estabilizándose en 2019, y en los años de la pandemia por SARS-CoV-2 (2020 y 2021) se produjo un marcado descenso de la incidencia para, posteriormente en 2022, duplicarse con respecto a los años previos, pero con cifras inferiores a los años pre-pandémicos. En el año 2022 la tasa de incidencia fue de 6,58 casos/100.000 habitantes. En cuanto a la distribución por edad, se observa claramente un patrón bimodal con un pico en menores de 5 años (especialmente en menores de 1 año, con una tasa de incidencia de 24,89 casos/100.000 habitantes, mientras que en el grupo de edad de 1-4 años fue de 18,42) y en personas de 65 años y más (tasa de incidencia de 14,72 casos/100.000).

La Región de Murcia empezó a tener datos propios de vigilancia de ENI a partir del año 2020, cuando se incorporó el Sistema de Información Microbiológico. La tendencia durante el periodo 2020-2022 fue creciente,

³ Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Año 2022. Disponible en: <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>

⁴ Soler-Soneira M, Granero-Melcón B, Sastre-García M, Bertrán-Pérez-Hickman M, Amillategui-Dos-Santos R, Cano-Portero R. Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2022. Boletín Epidemiológico Semanal. 2023;31(4):260-273. doi: 10.4321/s2173-92772023000400006.

pasando de una TI de 3,2 (IC 95% = 2,5-4,3) casos por 100.000 habitantes en 2020, 3,6 (IC 95 % = 2,8-4,7) en 2021 y 7,1 (IC 95 % = 5,8-8,5) en 2022, esta cifra supuso un 122% de incremento respecto a la TI del 2020. En cuanto a la distribución por edad en el año 2022, se observa al igual que ocurre a nivel nacional un patrón bimodal, con un pico en menores de 5 años (en menores de 1 año la tasa de incidencia fue de 24,60 casos/100.000 habitantes, mientras que en el grupo de edad de 1-4 años fue de 16,63) y en personas de 65 años y más (incidencia de 10,13 casos/100.000).

Además, se han publicado distintos trabajos que evidencian que aquellos adultos con condiciones de riesgo presentan un riesgo aumentado de ENI con respecto a adultos sanos de su misma edad^{5,6}. 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 aumenta según aumentan 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.

1.2.- Vacunas antineumocócicas conjugadas disponibles

Actualmente se dispone de dos vacunas neumocócicas conjugadas (VNC), una 15-valente y una 20-valente, ambas autorizadas para su uso a partir de las 6 semanas de vida.

Ambas son vacunas conjugadas que protegen frente a enfermedad invasiva y no invasiva, confiriendo una mayor duración en el tiempo que la proporcionada

⁵ Baxter R, Yee A, Aukes L et al. Risk of underlying chronic medical conditions for invasive pneumococcal disease in adults. *Vaccine*. 2016 Aug 5;34(36):4293-4297.

por la vacuna polisacárida y, además, a pesar de que aún solo han demostrado inmunogenicidad, pueden tener un papel en evitar la portación nasofaríngea (clave para evitar la enfermedad, así como para conseguir que se produzca inmunidad de grupo). Sin embargo, la cobertura de serotipos por cada una de las vacunas es diferente:

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

En España se dispone de datos de vigilancia epidemiológica de la ENI, según el último informe publicado de 2022¹, con un serotipado del 63,9 % de los casos de ENI. De ellos, el más frecuente es el serotipo 8 (23,3 % del total de la ENI, suponiendo el 5,29 % en menores de 5 años y el 18,83 % en personas de 65 años o más) y el siguiente es el 3 (19,4 % del total, suponiendo el 23,56 % en menores de 5 años y el 20,59 % en personas de 65 años o más). Por grupo de edad, los serotipos más frecuentes fueron:

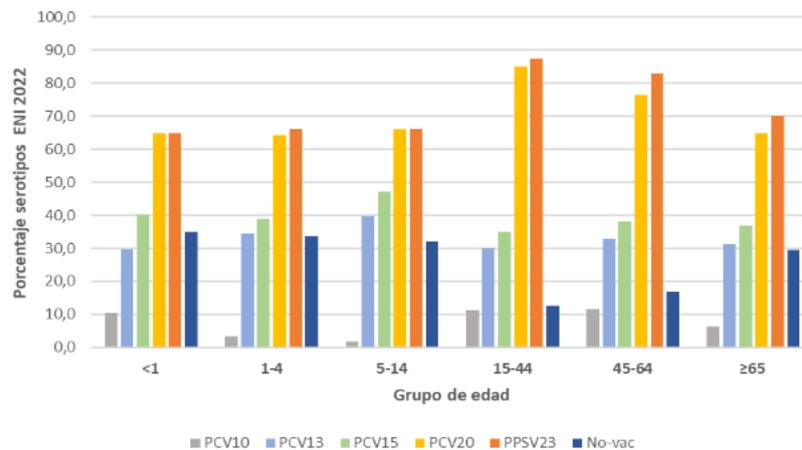
- Menores de 1 año: 3 (incluido en VNC20 y VNC15), el 24F (no incluido en VNC20 ni VNC15) y 10A (sí incluido en VNC20, no en VNC15).
- 1 a 4 años: 3 (incluido en VNC20 y VNC15), 10A (incluido en VNC20, no en VNC15) y 24F (no incluido en VNC20 ni en VNC15), y además fueron estos tres serotipos en los que se observó el mayor incremento de casos respecto a los años anteriores.
- A partir de 65 años: 8, 3 y 19A (incluidos en VNC20 todos ellos, mientras que VNC15 no incluye el serotipo 8).

En base a dicho informe, el 36,8 % y el 64,8 % de las ENI fueron causadas por los serotipos incluidos en las vacunas VNC15 y VNC20, respectivamente. En

⁶ 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 Mar; 116: 216-222.

relación con los distintos grupos de edad, se muestra la cobertura de cada una de ellas en la figura 1.

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 2022.



Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica¹.

1.3.- Inmunogenicidad de VNC20 en primovacunación

Las nuevas vacunas conjugadas, VNC15 y VNC20, son vacunas con una mayor cobertura de serotipos que las vacunas anteriormente autorizadas, VNC13 y 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® ha sido en base a 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 es la única vacuna antineumocócica conjugada actualmente disponible cuya efectividad ha sido

demostrada; autorizándose previamente VNC13 en base a no inferioridad en comparación con VNC7, de la que sí que se disponen de datos de eficacia. VNC20 fue inmunógena en todos los estudios realizados e indujo una respuesta inmune específica frente a los 20 serotipos incluidos en la vacuna. No obstante, la respuesta inmune para los 13 serotipos compartidos fue consistentemente menor en el grupo de VNC20 en comparación con el grupo de VNC13 para todos los serotipos tanto en la pauta de 3 (2+1) y 4 dosis (3+1).

En relación a los serotipos comunes a VNC13, el estudio pivotal B7471012⁷ midió las respuestas inmunes en lactantes después de una pauta 2+1 de VNC20 en calendario infantil. Las concentraciones de IgG tras la última dosis de la serie primaria (dosis 2) y la dosis booster (dosis 3) observadas fueron menores para todos serotipos comunes entre los que recibieron VNC20 en comparación con aquellos que recibieron VNC13. A pesar de que se evidenció una menor respuesta serológica para 9 de los 13 serotipos compartidos tras la última dosis de la serie primaria (dosis 2), tras la dosis booster (dosis 3) la respuesta serológica solo fue menor para el serotipo 3. Las GMT de OPA fueron generalmente más bajas en todos los momentos para los serotipos compartidos, excepto para el 19A tras la dosis booster (dosis 3).

Dos ensayos clínicos midieron las respuestas inmunes con una pauta 3+1 de VNC20 en calendario infantil. En el estudio pivotal B7471011⁸, las concentraciones de IgG GMC fueron menores para todos los serotipos compartidos tras la última dosis de la serie primaria (dosis 3) y para 12 de los 13 serotipos tras la dosis booster (dosis 4) en comparación con los que recibieron VNC13. Si bien, de manera similar, las tasas de respuesta serológica fueron inferiores para la mayoría (8 de 13) de los serotipos compartidos tras la última dosis de la serie primaria (dosis 3), solo hubo 2 serotipos compartidos (1 y 3)

⁷ Pfizer. 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Safety and Immunogenicity Study of a 3-Dose Series in Healthy Infants [Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2023. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546425>.

⁸ Pfizer. 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Safety and Immunogenicity Study of a 4-Dose Series in Healthy Infants [Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2022. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04382326>.

para los cuales se informaron menores tasas de respuesta serológica tras la dosis booster (dosis 4). Los GMT de OPA también fueron generalmente más bajos para la mayoría de los serotipos compartidos tras la última dosis de la primovacunación (dosis 3) y la dosis booster (dosis 4). Un patrón muy similar de IgG GMC, tasas de respuesta serológica y GMT de OPA también se evidenciaron tras la última dosis de la primovacunación (dosis 3) y la dosis booster (dosis 4) en comparación con VNC13 en un segundo estudio más pequeño, el B7471003⁹.

En todos los estudios infantiles se observó una congruencia en los patrones de respuesta inmune entre los vacunados, independientemente del esquema utilizado. Se observó una disminución de anticuerpos (tanto para anticuerpos totales como funcionales) después de completar la serie primaria y aumento significativo de anticuerpos después de recibir la dosis booster. En todos ellos, un mes después de la dosis booster (dosis 3 de la pauta 2+1 y dosis 4 de la pauta 3+1), los niveles de anticuerpos superaron los observados después de completar la serie primaria (dosis 2 de la pauta 2+1 y dosis 3 de la pauta 3+1), lo que demuestra el establecimiento de la memoria inmune en todos los niños que habían recibido la vacuna.

En niños de 5 a 17 años de edad que ya habían sido vacunados con VNC13, la vacunación con VNC20 provocó aumentos en las GMT de OPA para todos los serotipos, con el aumento pre/post de las GMT de OPA para los 7 serotipos no contenidos en VNC13 entre 11,5 y 499 veces. Los datos de inmunogenicidad de personas con vacunación previa se encuentran evaluados en el ensayo B7471014¹⁰. En este estudio, 425 niños menores de 5 años previamente vacunados con al menos 3 dosis de VNC13 y 406 niños de 5 a 17 años de edad (independientemente del estado de vacunación neumocócica previa) fueron reclutados para recibir una dosis de VNC20. Entre participantes del estudio

⁹ Senders S, Klein NP, Lamberth E, Thompson A, Drozd J, Trammel J, et al. Safety and Immunogenicity of a 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants in the United States. *Pediatr Infect Dis J*. 2021 Oct 01;40(10):944-51.

¹⁰ Pfizer. Safety and immunogenicity Study of 20vPnC in Healthy Children 15 Months Through 17 Years of Age. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2023. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04642079>.

menores de 5 años de edad, se observaron aumentos en las concentraciones de IgG para todos los serotipos incluidos en VNC20 y al menos el 83 % alcanzó concentraciones de IgG predefinidas de los 7 serotipos adicionales, excepto el serotipo 12F (40,0 %).

Sin embargo, a pesar de que se podrían esperar datos de efectividad semejantes a los de las vacunas conjugadas disponibles actualmente, habrá que vigilar de manera especial la efectividad frente a los nuevos serotipos adicionales, incluidos en VNC20 pero no incluidos anteriormente en la vacuna VNC13. En relación al serotipo 3, a pesar de que VNC15 ha presentado mejores resultados de inmunogenicidad al compararla con la vacuna VNC13^{11,12} y, por tanto, con respecto a VNC20, no se conoce en qué grado se va a traducir este aumento de inmunogenicidad en la práctica clínica¹³, por lo que serán necesarios estudios postautorización en vida real para evaluar este aspecto.

1.4.- Pauta de primovacunación autorizada en lactantes

Dado que la pauta 2+1, hasta ahora autorizada con VNC13, no ha conseguido demostrar con VNC20 la no inferioridad frente a varios serotipos, se ha autorizado con la pauta 3+1, quedando las edades de administración en el calendario sistemático del lactante como 2, 4, 6 y 11 meses de vida.

¹¹ Stacey HL, Rosen J, Peterson JT, et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine (VNC-15) compared to VNC-13 in healthy older adults. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;15(3):530-539.

¹² Platt HL, Greenberg D, Tapiero B, et al. A Phase II Trial of Safety, Tolerability and Immunogenicity of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, Compared With 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2020;39(8):763-770.

¹³ De Wals P. VNC13, VNC15 or VNC20: Which vaccine is best for children in terms of immunogenicity? *Can Commun Dis Rep* 2024;50(1/2):35-9



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

2.1.- 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.

2.2.- 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.

2.3.- Efectos adversos

La aparición de efectos adversos de manera inmediata es infrecuente. Los efectos adversos asociados a la vacunación, tanto los locales como los sistémicos, son similares a los evidenciados con otras vacunas. 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.

2.4.- 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.

2.5.- Conservación de la vacuna

Se almacenará entre +2 y +8°C y no debe congelarse.

3.- CAMBIO EN LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA DE CALENDARIO SISTEMÁTICO EN EL LACTANTE SANO

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

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

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

4.- VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS ADULTAS CON RIESGO POR EDAD

Actualmente, el inicio de la vacunación antineumocócica sistemática en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida es a los **65 años de edad con una única dosis de VNC20**.

Además, dado que hasta el año 2027 no llega una cohorte completa naïve para iniciar la vacunación antineumocócica, se está aprovechando para realizar recaptación de:

- Personas de 65 a 80 años no vacunadas con anterioridad frente a neumococo.
- Personas de 65 a 80 años que hayan recibido una única dosis de VNP23 por debajo de los 65 años, siempre que hayan pasado al menos 5 años desde la dosis anterior.

En ambos casos se administrará igualmente **una única dosis de VNC20**.

En aquellas personas de 65 años de edad o más, vacunadas por debajo de los 65 años por una condición de riesgo que así lo indicase, recibirán una única dosis de VNC20 a partir de que cumpla 65 años, siempre que hayan pasado al menos 5 años de la última dosis de VNP23 recibida (en caso de que la última vacuna antineumocócica recibida por debajo de los 65 años haya sido una dosis de VNC13 por una vacunación secuencial que comenzase por VNP23, el intervalo mínimo entre esa dosis y VNC20 será de 1 año).

5.- VACUNACIÓN ANTINEUMÓCICA EN PERSONAS CON CONDICIONES DE RIESGO DE CUALQUIER EDAD

Cualquier persona con alguna de las siguientes condiciones de riesgo, tiene **indicación de vacunación antineumocócica** por su riesgo aumentado:

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma.
- Diabetes mellitus.
- Hepatopatía crónica.



- Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
- Fibrosis quística.
- Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
- Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
- Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.
- Hemopatía maligna.
- Tumor de órgano sólido.
- Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota), tratamiento con eculizumab y otros inhibidores del complemento.
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Enfermedad inflamatoria crónica en tratamiento inmunosupresor.
- Trasplante de órgano sólido.
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Síndrome de Down.
- Institucionalizados.

En personas menores de 24 meses de edad con condiciones de riesgo, en función del número de dosis previamente recibidas de vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos, recibirán el número de dosis y en el esquema que se indica en la siguiente tabla:

Edad	Número de dosis previamente recibidas de vacuna conjugada antineumocócica	Cómo continuar el esquema de vacunación con VNC20*
2-6 meses	0 dosis	3 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
	1 dosis	2 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
	2 dosis	1 dosis + 1 dosis a los 11 meses
7-11 meses	0 dosis	2 dosis (intervalo entre dosis recomendado de 8 semanas**) + 1 dosis en el segundo año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
	1 dosis	1 dosis + 1 dosis en el segundo año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior)
	2 dosis	1 dosis a partir de los 11



		meses
12-23 meses	0 dosis	2 dosis (intervalo mínimo de 8 semanas entre las dosis)
	1 dosis por debajo de los 12 meses de edad	1 dosis
	2 o más dosis por debajo de los 12 meses de edad	1 dosis
	0-1 dosis por debajo de los 12 meses de edad y 1 dosis a los 12 meses de edad o más	1 dosis

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

**Intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis.

Las personas a partir de 24 meses de edad (incluidos) con alguna de las siguientes condiciones de riesgo no vacunadas con anterioridad frente a neumococo tienen indicación de vacunación antineumocócica con **una única dosis de VNC20**:

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad celiaca.
- Hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática), cirrosis y alcoholismo crónico.
- Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
- Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo).
- Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).

- Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.
- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple.
- Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos).
- Quimio-radioterapia.
- Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota), tratamiento con eculizumab y otros inhibidores del complemento.
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Enfermedad inflamatoria crónica.
- Trasplante de órgano sólido.
- Síndrome de Down.
- Institucionalizados.

Las personas a partir de 24 meses de edad (incluidos) con alguna de las siguientes condiciones de riesgo vacunadas con anterioridad con una dosis de VNP23 se considerarán correctamente vacunadas y **no precisan nueva vacunación antineumocócica**:

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad celiaca.
- Hepatopatía crónica no cirrótica (incluyendo esteatosis hepática), cirrosis y alcoholismo crónico.
- Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.



- Antecedente de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana).
- Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19.

Las personas a partir de 24 meses de edad (incluidos) con alguna de las siguientes condiciones de riesgo que asocian inmunosupresión, precisarán **una única dosis de VNC20** independientemente de sus antecedentes vacunales:

- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple.
- Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos).
- Quimio-radioterapia.
- Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota) y tratamiento con eculizumab.
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Enfermedad inflamatoria crónica.
- Trasplante de órgano sólido.
- Síndrome de Down.
- Por el riesgo aumentado de ENI, a pesar de no asociar inmunosupresión, las personas con fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo) tendrán la misma recomendación de vacunación antineumocócica.

En aquellos menores de 18 años vacunados solo con VNC13, recibirán **una dosis de VNC20 siempre que hayan pasado al menos 8 semanas desde la última dosis de vacuna antineumocócica recibida**. En aquellas personas a partir de 18 años vacunadas únicamente con una dosis de VNC13 o VNP23, recibirán **una dosis de VNC20 siempre que haya pasado al menos 1 año**

desde la última dosis de vacuna antineumocócica recibida. Sin embargo, para aquellas personas que previamente hayan recibido una pauta de vacunación con VNC13 + VNP23 o VNC13 + 2 dosis de VNP23, recibirán la **única dosis de VNC20 siempre que hayan pasado al menos 5 años desde la última dosis de vacuna antineumocócica recibida.**

Las personas de 65 años o más de edad que hayan recibido dos dosis de VNP23 separadas por 5 años, habiendo recibido la última dosis ≥ 65 años, se consideran correctamente vacunadas, y por tanto **no deben recibir una nueva dosis de vacuna antineumocócica.** En el caso personas a partir de 24 meses de edad (incluidos) institucionalizadas vacunadas solo con una pauta completa de VNC13 según su edad, recibirán **una dosis de VNC20 con un intervalo mínimo de 8 semanas en aquellas personas de 2 a 17 años y 1 año de intervalo entre dosis en caso de personas de 18 años o más de edad.** Sin embargo, aquellas personas cuya única vacunación previa sea una o dos dosis de VNP23 separadas por 5 años < 65 años, deberán recibir igualmente **una dosis de VNC20 con un intervalo mínimo desde la última dosis de vacuna antineumocócica recibida de 5 años.** Si, en algún caso, la persona institucionalizada hubiese recibido una pauta de vacunación con VNC13 + VNP23 o VNC13 + 2 dosis de VNP23, **se considerarán correctamente vacunados y no precisarán más dosis de vacuna antineumocócica.**

Las personas con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), independientemente del estado vacunal previo al mismo, deberán recibir una pauta de **4 dosis de VNC20:** 3 dosis separadas por al menos 4 semanas, comenzando a los 3-6 meses del trasplante, administrando posteriormente una cuarta dosis al menos 6 meses tras la tercera dosis, siempre que hayan pasado al menos 12 meses del TPH. En las personas que hayan comenzado la

vacunación con VNC13, en función del número de dosis previamente recibidas, se completará la pauta con VNC20 hasta completar un total de 4 dosis con la pauta anteriormente descrita.

Se adjunta cuadro resumen en el anexo al final de este documento.

6.- 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: 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:

Código de indicación personal	Descripción de indicación personal	Motivo de vacunación
70	Menores de 65 años con patología crónica	<p>Enfermedad cardiovascular crónica</p> <p>Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística</p> <p>Diabetes mellitus</p> <p>Enfermedad celíaca</p> <p>Hepatopatía crónica no cirrótica, cirrosis y alcoholismo crónico</p> <p>Enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración</p> <p>Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19</p>
16	Antecedentes E. invasora Neumococo	Antecedente de ENI
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	Pac. 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 Precursores Hematopoyéticos	Trasplante de precursores hematopoyéticos
182	Residentes centros 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, dado que actualmente no se dispone de un sistema de información para el registro automático de las vacunas

administradas, se registrará todo por 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.



ANEXO. RESUMEN DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS CON CONDICIONES DE RIESGO A PARTIR DE 24 MESES DE EDAD QUE NO HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UNA DOSIS DE VNC20

Condición de riesgo	Estado vacunal previo	≥24 meses de edad
Enfermedad cardiovascular crónica Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística Diabetes mellitus Enfermedad celiaca Hepatopatía crónica y alcoholismo crónico Enfermedad neurológica y neuromuscular o trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración Antecedente de ENI Patología pulmonar confirmada tras padecimiento de COVID-19	No vacunación previa	Una dosis de VNC20
	Vacunación con pauta completa de VNC13 según la edad	Una dosis de VNC20: <ul style="list-style-type: none"> • 2-17 años. Intervalo de 8 semanas tras dosis anterior. • ≥18 años. Intervalo de 1 año tras dosis anterior.
	Vacunación con una dosis de VNP23 ≥24 meses de edad	Correctamente vacunado
Institucionalizados	No vacunación previa	Una dosis de VNC20
	Vacunación con pauta completa de VNC13 según edad	Una dosis de VNC20: <ul style="list-style-type: none"> • 2-17 años. Intervalo de 8 semanas tras dosis anterior. • ≥18 años. Intervalo de 1 año tras dosis anterior.
	Vacunación previa con una o dos dosis de VNP23 separadas por 5 años <65 años	Una dosis de VNC20 con un intervalo de 5 años desde dosis anterior

	Vacunación previa con dos dosis de VNP23 separadas por 5 años, habiendo recibido la última dosis ≥ 65 años	Correctamente vacunado
	Vacunación con pauta completa de VNC13 según edad + VNP23 (dosis única o con recuerdo de 5 años)	Correctamente vacunado
Fístula de LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo) Hemopatías malignas Cáncer en tratamiento con QT o RT Asplenia anatómica o funcional y tratamiento con eculizumab e inhibidores del complemento Inmunosupresión 2 ^{aria} a tratamiento Inmunodeficiencia 1 ^{aria} Infección por VIH Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis Trasplante de órgano sólido Síndrome de Down	No vacunación previa	Una dosis de VNC20
	Vacunación con pauta completa de VNC13 según edad sin VNP23	Una dosis de VNC20: <ul style="list-style-type: none"> • 2-17 años. Intervalo de 8 semanas tras dosis anterior. • ≥ 18 años. Intervalo de 1 año tras dosis anterior.
	Vacunación con VNP23 sin VNC13	Una dosis de VNC20 ≥ 1 año desde la última dosis recibida
	Vacunación con pauta completa de VNC13 según edad + VNP23 (dosis única o con recuerdo de 5 años)	Una dosis de VNC20 ≥ 5 años tras la última dosis de vacuna antineumocócica recibida
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 dosis de VNC20 sustituyendo la dosis VNP23
	Vacunación con pauta completa de VNC13 tras TPH + VNP23 (dosis única o con recuerdo de 5 años)	Correctamente vacunado