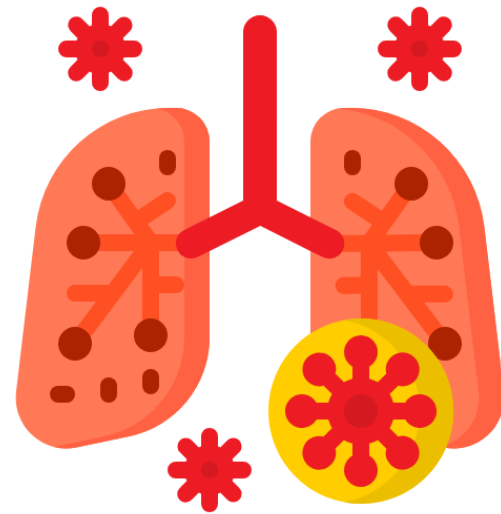


VACUNACIÓN FRENTE A NEUMOCOCO EN LA EDAD PEDIÁTRICA



X Reunión del Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia. 03/10/2024

Antonio Iofrío De Arce. Pediatra CS El Ranero (Murcia)



He participado en actividades docentes organizadas por AstraZeneca, GSK, MSD, Sanofi y Pfizer

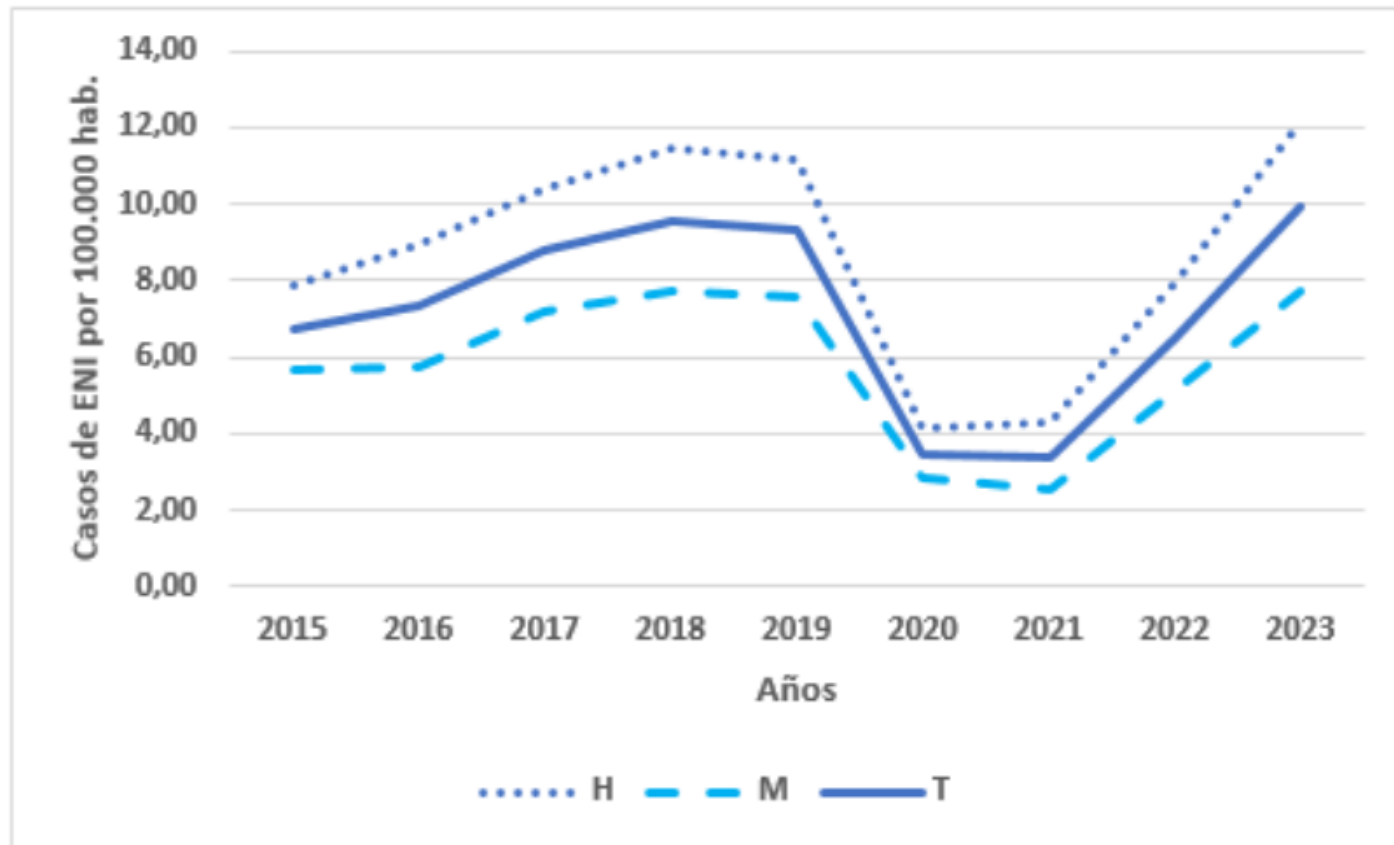
He realizado consultorías de asesoramiento para GSK y Pfizer

He recibido apoyo de GSK y Pfizer para asistir a actividades formativas

¿NECESITABAMOS NUEVAS VNC?

VACUNA	Serotipos																										
	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B							
PCV13	[Barra azul cubriendo serotipos 1-13]																										
PCV15	[Barra verde cubriendo serotipos 1-15]																										
PCV20	[Barra amarilla cubriendo todos los serotipos]																										

Figura 1. Tasa de incidencia acumulada por sexo de enfermedad neumocócica invasiva. España, 2015-2023



Fuente: Red Nacional Vigilancia Epidemiológica.

IMPACTO DE LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN LA ENI EN ESPAÑA (2019-2023)

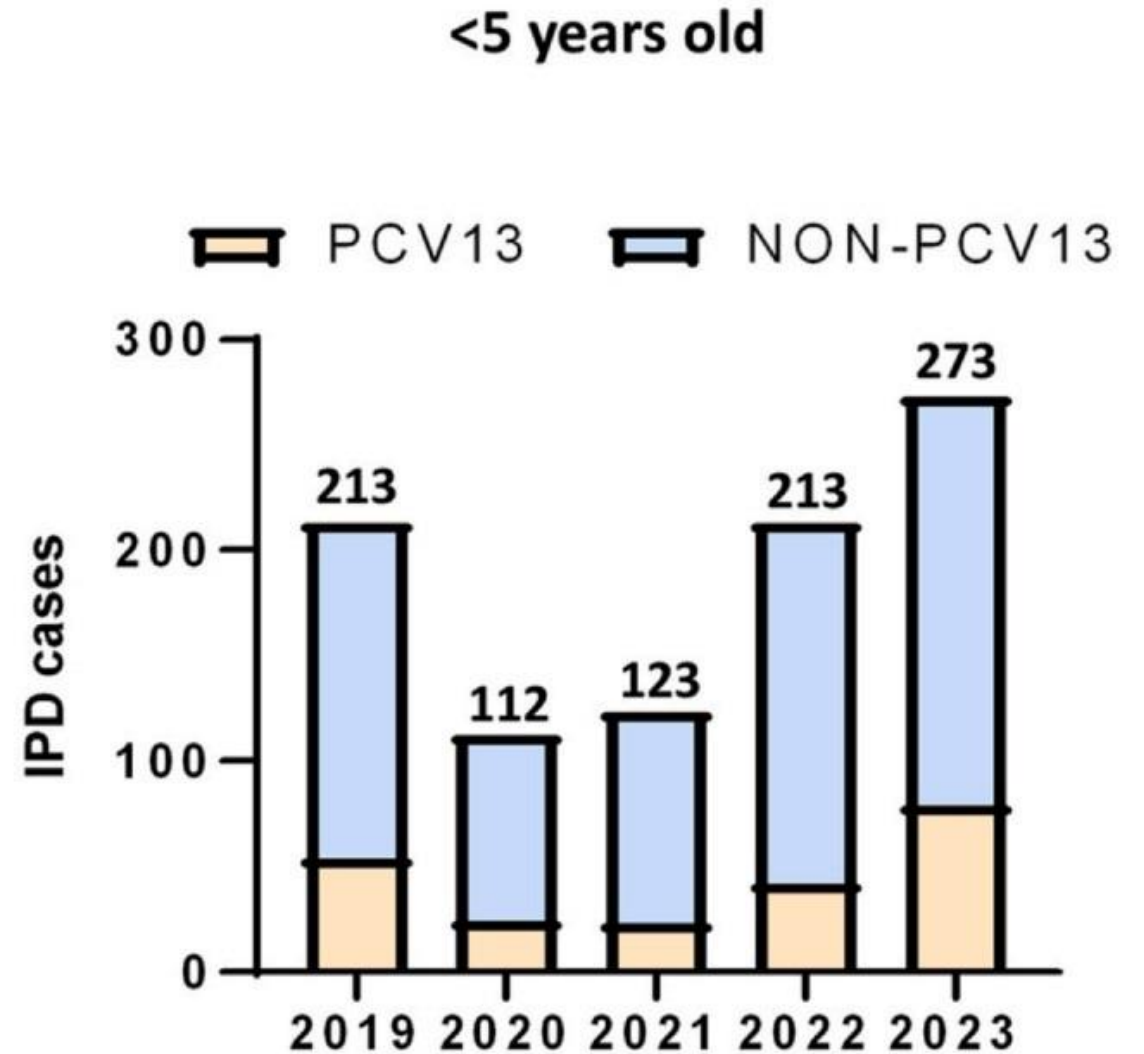
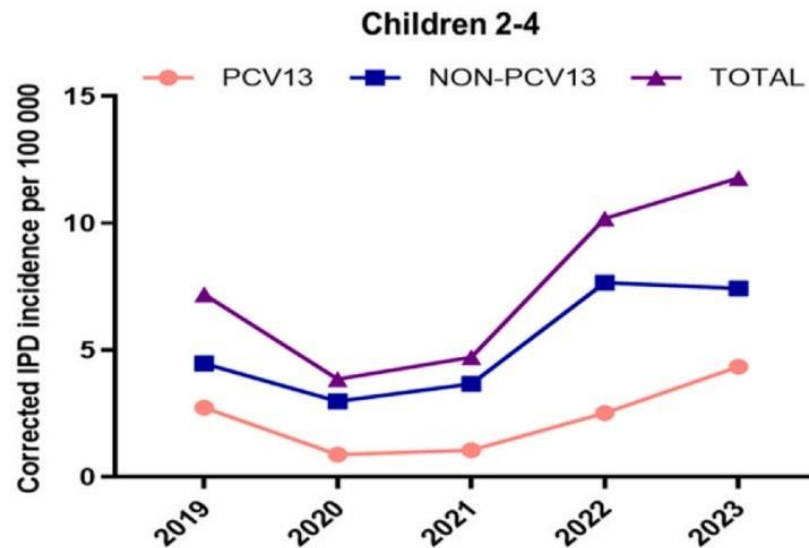
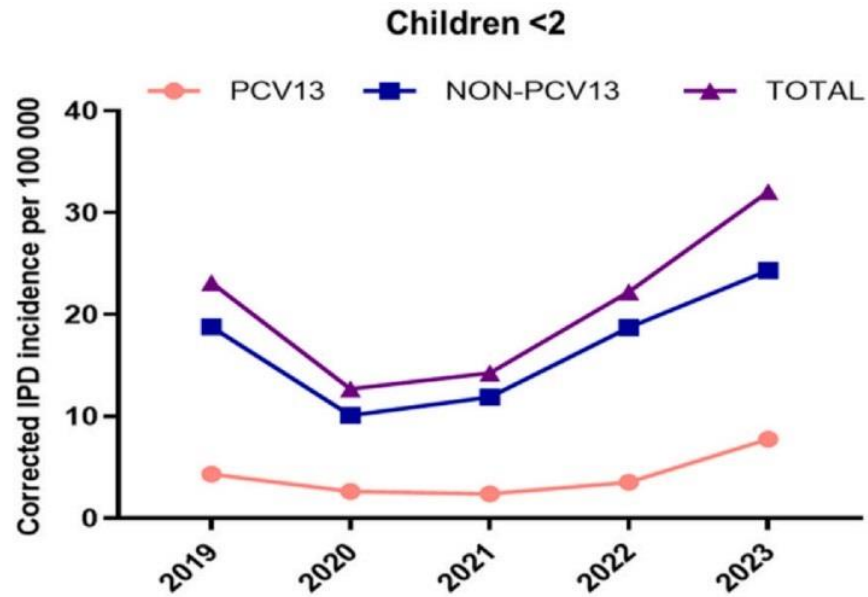
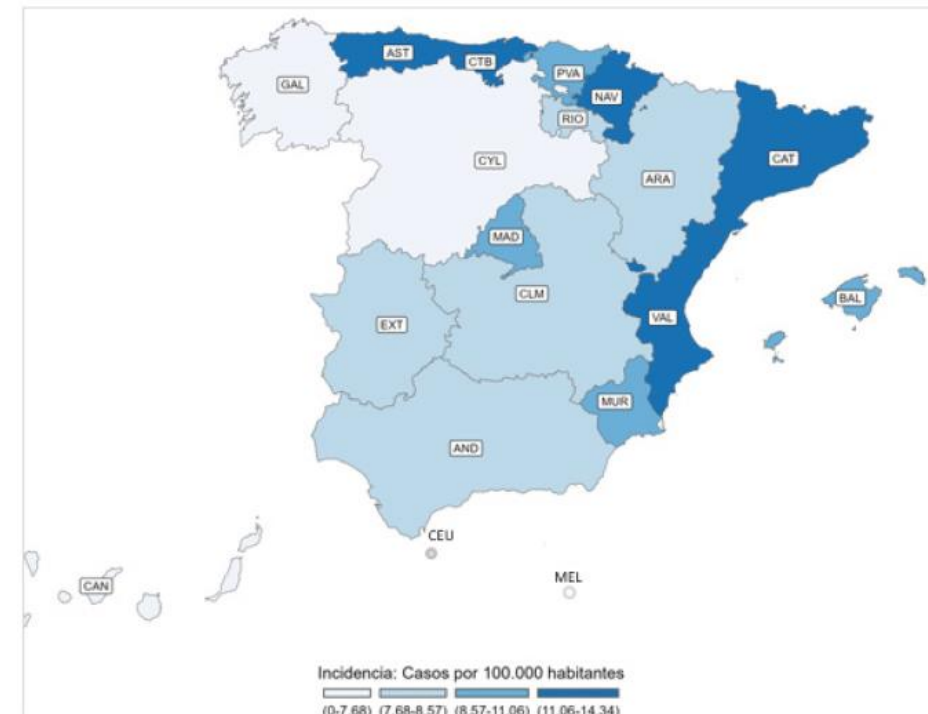


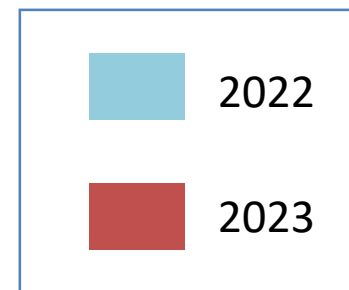
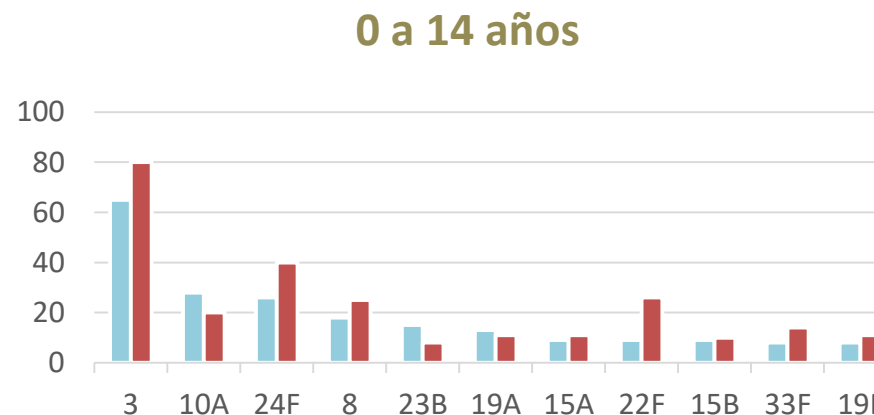
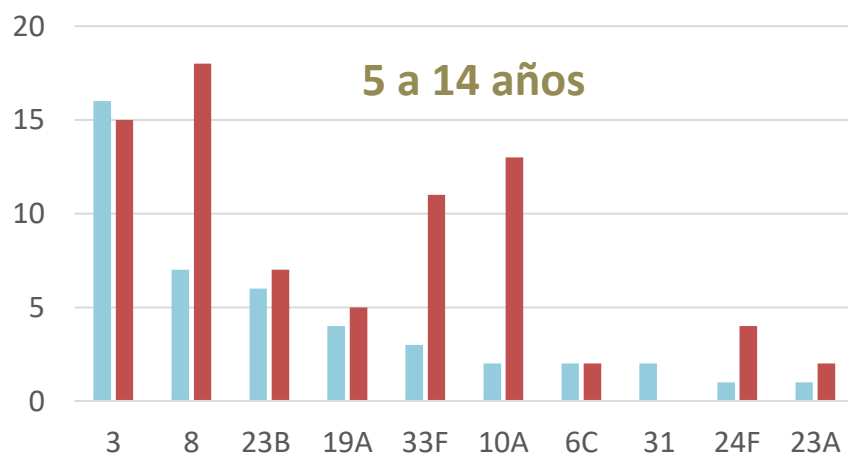
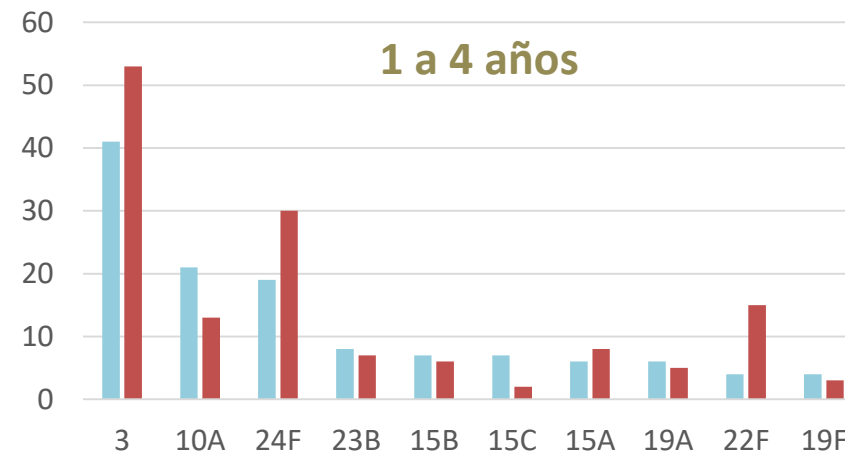
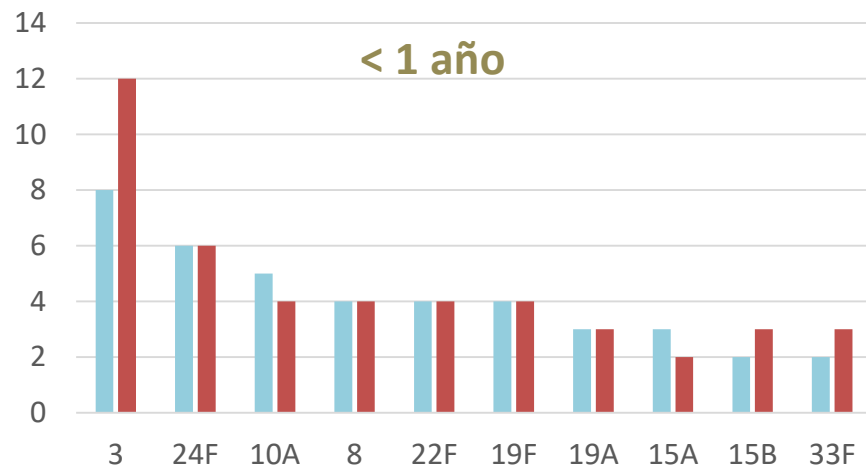
Tabla 2. Comparación de la tasa de incidencia acumulada de enfermedad neumocócica invasiva por CCAA. Años 2022 y 2023

Autonomía que notifica el caso	2022	2023	Porcentaje de cambio IA (2023-2022)
Andalucía	4,67	8,57	83,5
Aragón	5,67	8,23	45,2
Asturias	8,85	12,69	43,4
Baleares	8,60	10,96	27,5
Canarias	4,25	5,10	20
Cantabria	6,46	11,16	72,9
Castilla y León	3,82	6,82	78,7
Castilla La Mancha	3,17	8,09	156
Cataluña	10,73	14,34	33,6
C.Valenciana	7,19	11,61	61,4
Extremadura	3,41	7,88	131
Galicia	5,15	7,47	45
Madrid	6,36	9,04	42,2
Murcia	6,77	9,50	40,3
Navarra	6,25	14,01	124,2
P. Vasco	8,21	10,37	26,3
La Rioja	5,90	8,02	36
Ceuta	2,41	2,40	-0,3
Melilla	0,00	0,00	0
Total	6,54	9,91	51,5



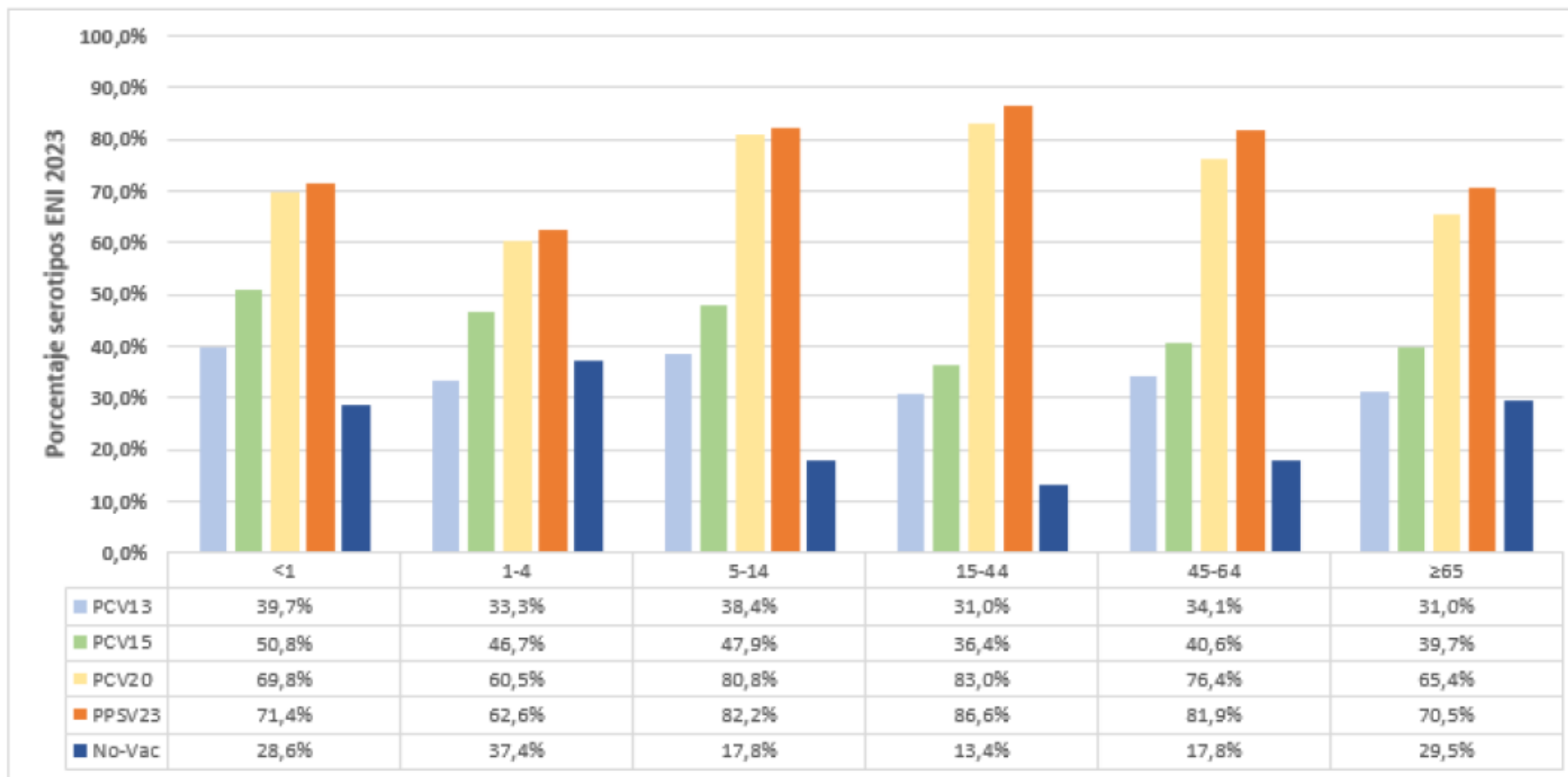
Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Nota: La Incidencia acumulada no ha sido estandarizada.

CASOS DE ENI POR SEROTIPOS (2022 y 2023)

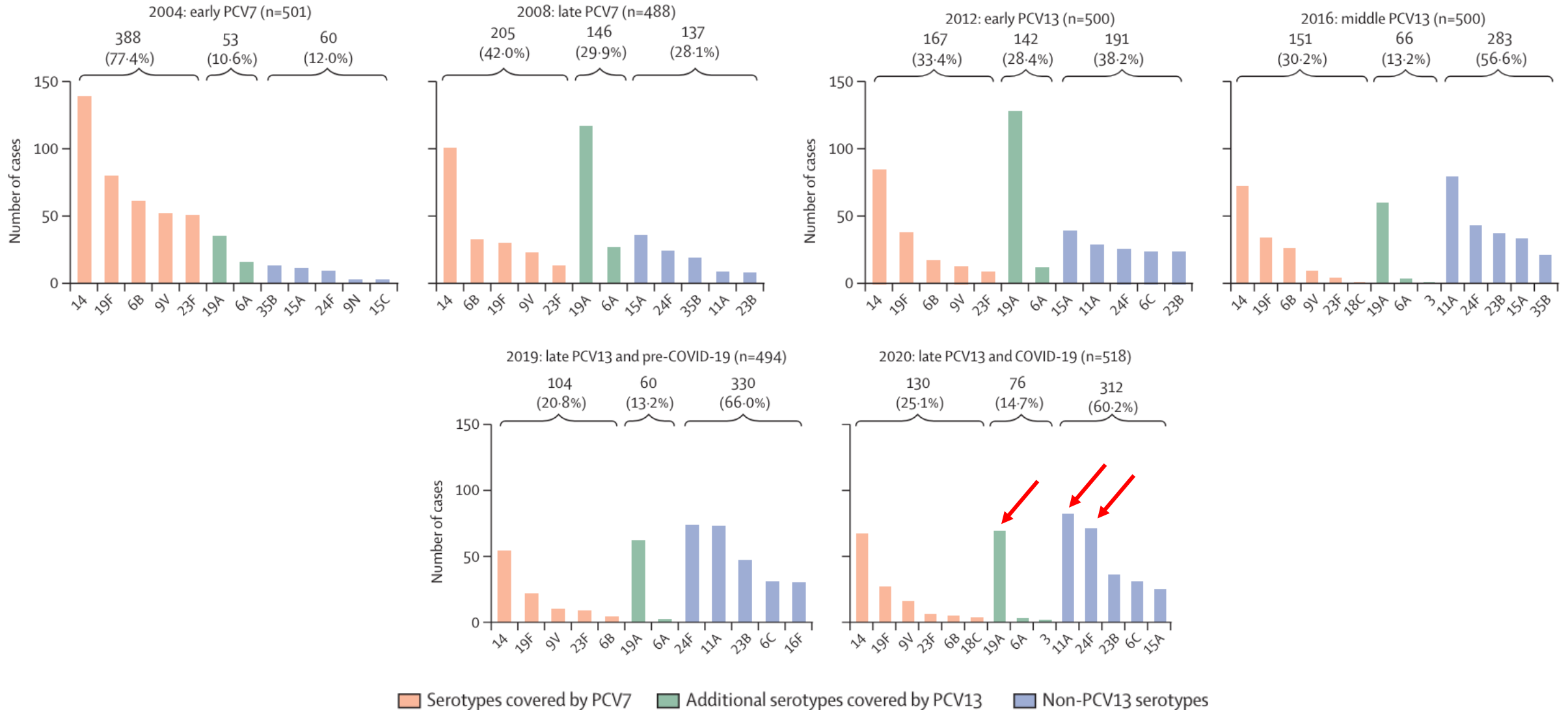


Gráficas realizadas a partir de los datos de: Soler-Soneira M, et al. Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2022. Boletín Epidemiológico Semanal. 2023;31(4):260-273 y Soler-Soneira M, et al. Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2023. Boletín Epidemiológico Semanal. 2024;32(2):74-93.

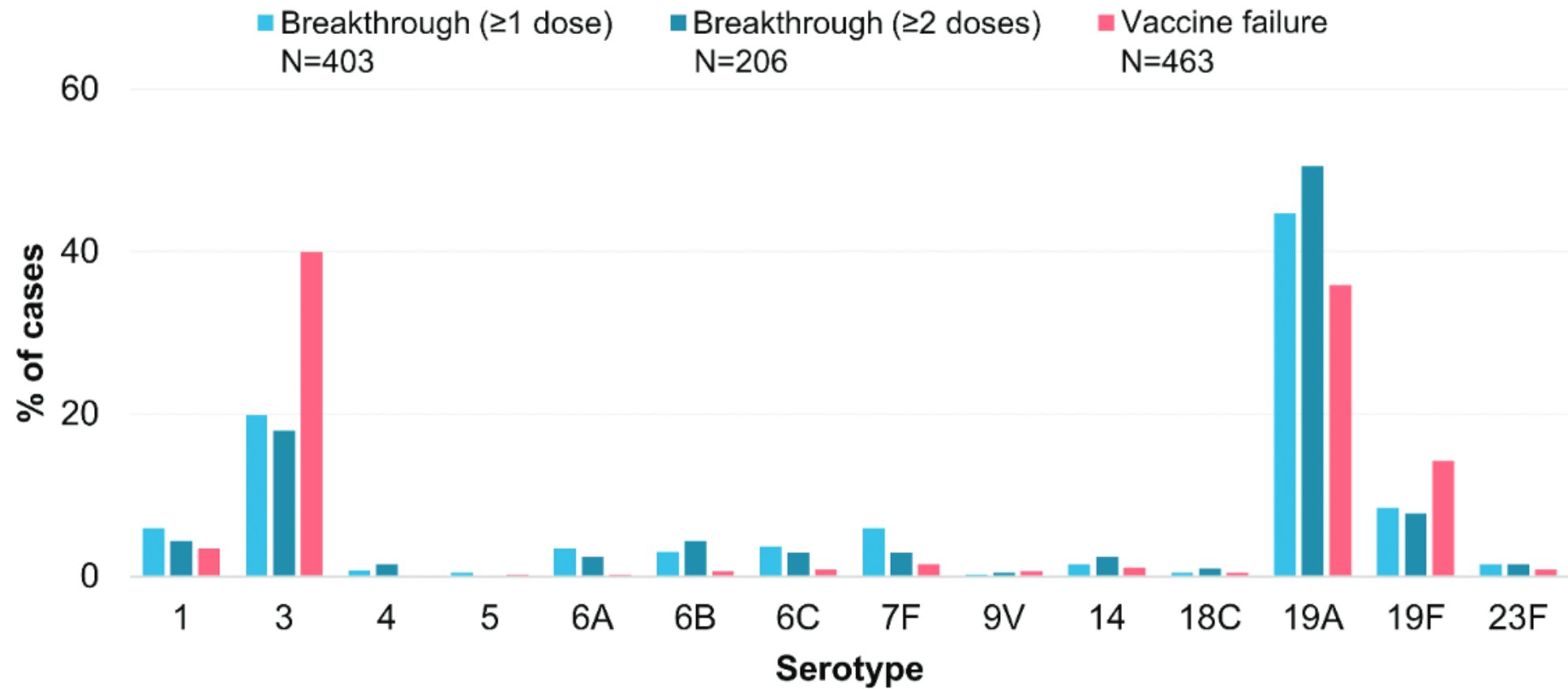
PORCENTAJE DE CASOS DE ENI POTENCIALMENTE CUBIERTOS POR LAS VACUNAS ANTINEUMOCÓCICAS (2023)



EVOLUCIÓN DE SEROTIPOS DE NEUMOCOCO CON AUMENTO DE LA RESISTENCIA A PENICILINA



SEROTIPOS VACUNALES IMPLICADOS EN CASOS DE ENI EN VACUNADOS CON VNC10 O VNC13

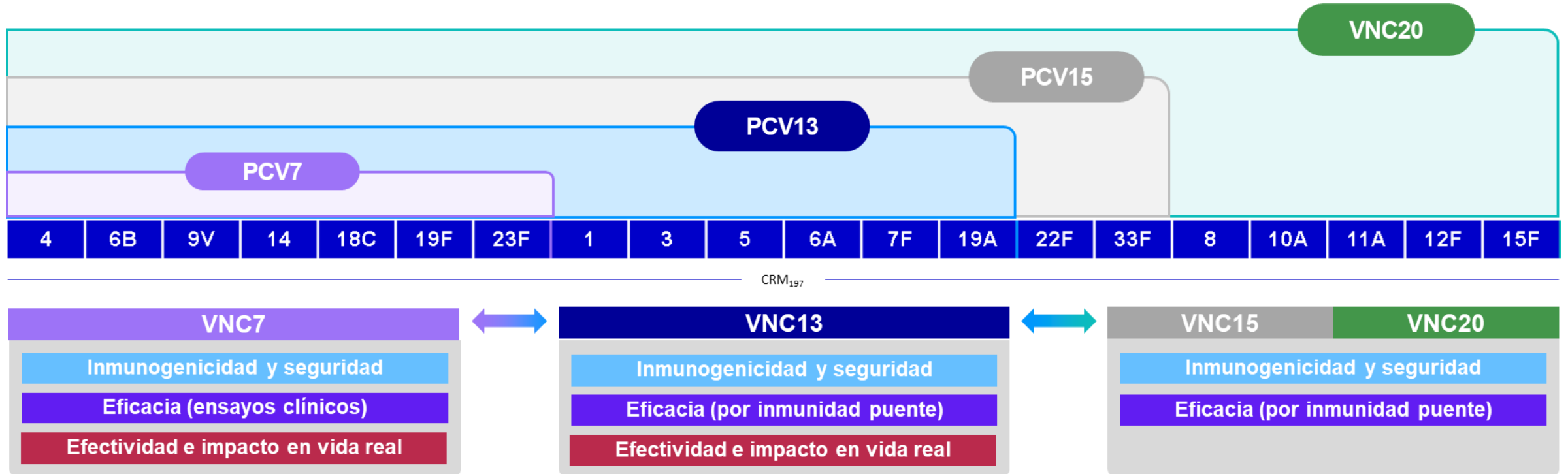


¿NECESITABAMOS NUEVAS VNC?



- Aumento incidencia ENI por serotipos no incluidos en VNC13
- Casos de ENI por serotipos incluidos en VNC13
- Casos de ENI por fallos vacunales o de brecha
- Aumento resistencias bacterianas

¿CÓMO SE MIDE EL BENEFICIO DE LAS NUEVAS VNC?



Las nuevas VNC han sido aprobadas no por datos de eficacia si no por criterios inmunológicos de no inferioridad respecto a VNC13

https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_es.pdf

https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/prevenar-20-previously-apexnar-epar-product-information_es.pdf

Inmunogenicidad

Cuantos más serotipos se incluyan en una VNC, menor es su inmunogenicidad

COMPARACIÓN DE INMUNOGENICIDAD DE LAS VNC

Table 1. Summary-level input data and sources.

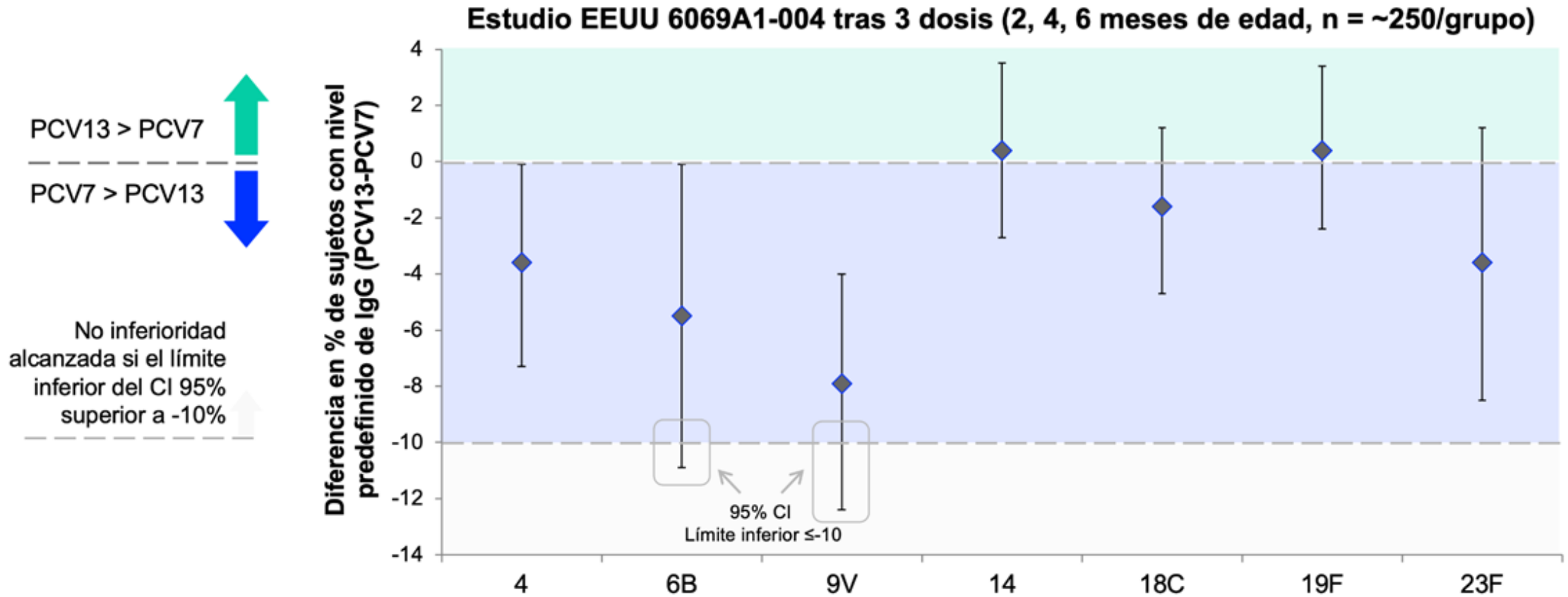
Serotype	Vaccine effectiveness		Normalized geometric mean serotype-specific antibody concentration (µg/mL)				
	PCV7 (95% CI) ^A	PCV13 (95% CI) ^B	Placebo (95% CI) ^C	PCV7 (95% CI) ^D	PCV13 (95% CI) ^{E,F,G}	V114 (95% CI) ^E	PCV20 (95% CI) ^F
PCV7							
4	93% (65–99)	–	0.04 (0.03–0.05)	1.36 (1.20–1.56)	–	0.92 (0.88–0.95)	0.72 (0.68–0.77)
6B	94% (77–98)	–	0.09 (0.08–0.09)	3.34 (2.75–4.05)	–	1.57 (1.45–1.70)	0.91 (0.85–0.99)
9 V	100% (88–100)	–	0.08 (0.07–0.08)	1.60 (1.41–1.83)	–	0.90 (0.87–0.94)	0.79 (0.75–0.83)
14	94% (81–98)	–	0.17 (0.15–0.19)	4.68 (4.07–5.40)	–	3.73 (3.51–3.96)	2.07 (1.94–2.22)
18C	97% (85–99)	–	0.06 (0.06–0.07)	1.96 (1.71–2.25)	–	0.91 (0.87–0.95)	1.05 (1.00–1.11)
19F	87% (65–95)	–	0.24 (0.23–0.25)	1.44 (1.26–1.65)	–	2.04 (1.97–2.11)	1.45 (1.37–1.52)
23F	98% (80–100)	–	0.10 (0.10–0.11)	1.44 (1.22–1.70)	–	1.15 (1.09–1.21)	0.74 (0.69–0.80)
PCV13							
1	–	87% (77–93)	0.05 (0.04–0.05)	–	1.26 (1.21–1.31)	0.94 (0.90–0.98)	0.80 (0.76–0.85)
3	–	80% (30–95)	0.07 (0.07–0.08)	–	0.48 (0.46–0.50)	0.82 (0.79–0.85)	0.33 (0.31–0.35)
5	–	87% (77–93)	0.09 (0.08–0.10)	–	1.06 (1.02–1.11)	0.83 (0.79–0.87)	0.82 (0.77–0.86)
6A	–	86% (76–92)	0.13 (0.13–0.14)	–	1.98 (1.91–2.06)	1.23 (1.18–1.29)	1.53 (1.44–1.61)
7F	–	97% (83–100)	0.07 (0.06–0.07)	–	2.14 (2.06–2.22)	1.79 (1.71–1.87)	1.50 (1.43–1.58)
19A	–	86% (71–94)	0.33 (0.31–0.34)	–	1.39 (1.35–1.44)	1.28 (1.23–1.32)	1.01 (0.95–1.05)

Inmunogenicidad

Cuantos más serotipos se incluyan en una VNC, menor es su inmunogenicidad

Se desconoce la importancia de este hecho en su impacto final

CRITERIOS DE NO INFERIORIDAD DE VNC13 COMPARADA CON VNC7



TOMA DE DECISIONES A LA HORA DE ELEGIR ENTRE UNA U OTRA VNC DE VALENCIA AMPLIADA

VNC15

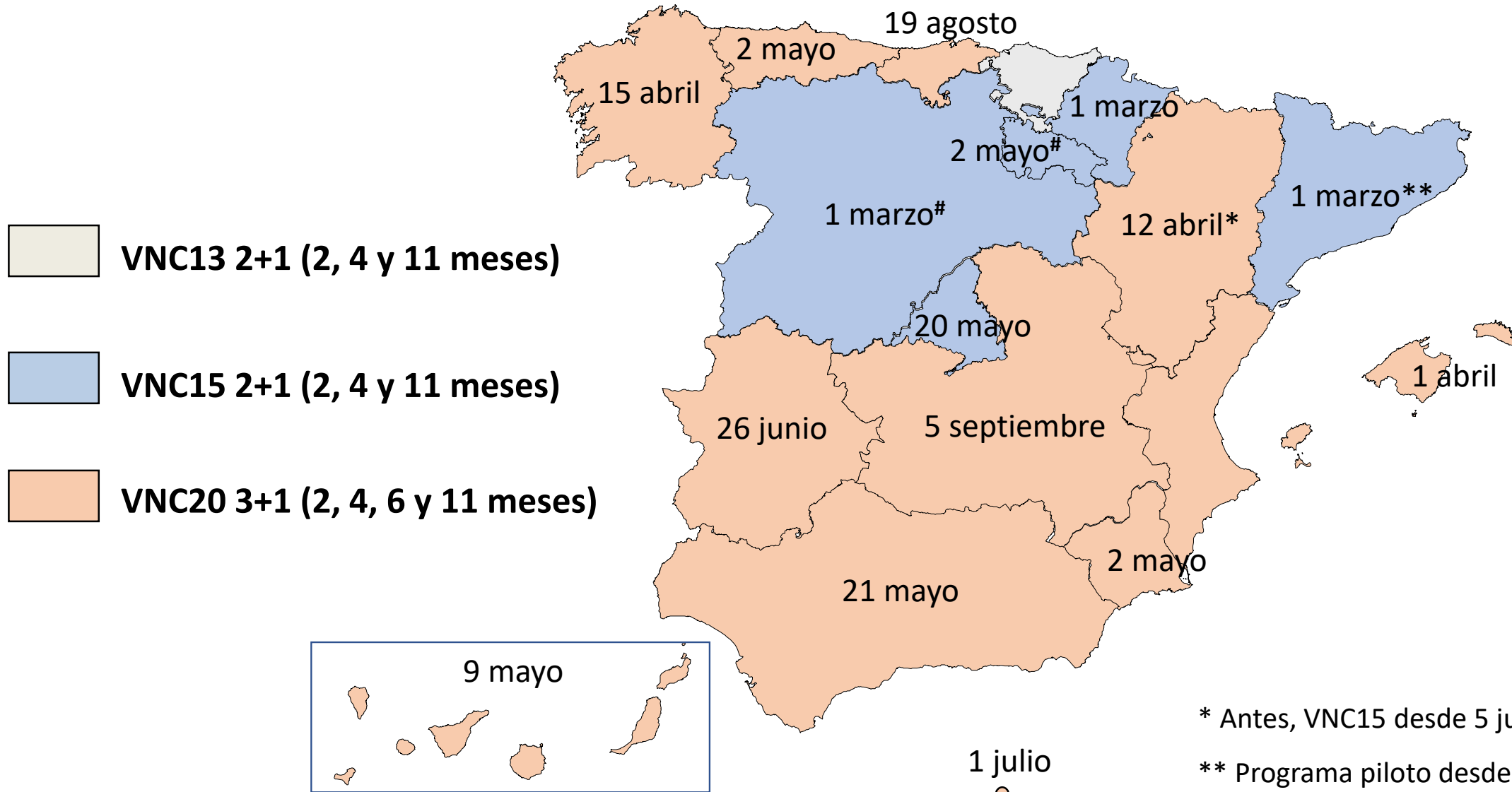
- Más inmunógena frente al ST 3 (el más frecuente en <14 años, fallos vacunales, empiemas y neumonía necrotizante, letalidad)
- Datos en inmunodeprimidos y en pretérminos
- Pauta 2+1



VNC20

- Cobertura teórica ENI en niños $\approx 65\%$
- Incluye el ST 8 (cada año entre los 4 más frecuentes en niños)
- Incluye el ST 10A (en expansión en <4 años)
- Incluye el ST 11A (resistencia atb, elevada letalidad, en expansión en adultos)
- En personas con condiciones de riesgo, no precisan VNP23

FECHA DE INICIO EFECTIVO DE VACUNACIÓN EN LACTANTES CON VNC15 O VNC20 POR CC. AA. (2024)



* Antes, VNC15 desde 5 junio 2023

** Programa piloto desde el 24 oct 2023

VNC20 en grupos de riesgo alto

A MODO DE CONCLUSIONES SOBRE LAS NUEVAS VACUNAS ANTINEUMOCÓCICAS...

- ✓ Las VNC en niños han mostrado un impacto sustancial en la reducción de ENI, beneficiando a los propios niños y generando inmunidad colectiva entre los adultos
- ✓ Cuanto más serotipos se incluyan en las vacunas VNC, menor será su inmunogenicidad. Se desconoce el impacto en vida real de este hecho
- ✓ Disponemos de dos nuevas VNC aprobado en base a criterios de inmunogenicidad.
- ✓ El empleo de las VNC de valencia ampliada puede ser fundamental para mitigar el incremento de la ENI tras la pandemia por SARS-CoV-2

A MODO DE CONCLUSIONES SOBRE LAS NUEVAS VACUNAS ANTINEUMOCÓCICAS...

- ✓ Es difícil extrapolar los datos de inmunogenicidad de las nuevas VNC a eficacia clínica
- ✓ No hay estudios que comparen ambas vacunas directamente
- ✓ Interesante escenario: 5 CC.AA. con VNC15 y 11 con VNC20.
- ✓ Es clave para valorar y comparar el impacto de las nuevas VNC, mantener la vigilancia epidemiológica y el envío de muestras al laboratorio nacional de referencia

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

Julio 2024

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**).

2 meses	4 meses	6 meses	11 meses
VNC20	VNC20	VNC20	VNC20
VNC13	VNC20	VNC20	VNC20
VNC13	VNC13		VNC20
VNC13	VNC13		VNC13

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:

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

VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN PERSONAS CON CONDICIONES DE RIESGO DE CUALQUIER EDAD

CUALQUIER CONDICIÓN DE RIESGO <24 MESES DE EDAD

2-6 MESES DE EDAD

0 DOSIS VNC13

3 dosis VNC20 (intervalo recomendado de 8 semanas*) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior).

1 DOSIS VNC13

2 dosis (intervalo recomendado de 8 semanas*) + 1 dosis a partir de los 11 meses (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior).

2 DOSIS VNC13

1 dosis + 1 dosis a los 11 meses.

12-23 MESES DE EDAD

0 DOSIS VNC13

2 dosis (intervalo mínimo de 8 semanas).

1-2 DOSIS VNC13

1 dosis.

INICIAR AL MENOS 8 SEMANAS TRAS LA ÚLTIMA DOSIS DE VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA RECIBIDA.

*Intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis.

7-11 MESES DE EDAD

0 DOSIS VNC13

2 dosis (intervalo recomendado de 8 semanas*) + 1 dosis en el 2º año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior).

1 DOSIS VNC13

1 dosis + 1 dosis en el segundo año de vida (intervalo mínimo de 8 semanas desde la dosis anterior).

2 DOSIS VNC13

1 dosis a los 11 meses.

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad celíaca.
- 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.
- Institucionalizados.
- 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 zaria a tratamiento.
- Inmunodeficiencia zaria.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Trasplante de órgano sólido.
- Síndrome de Down.

CONDICIONES DE RIESGO ≥24 MESES DE EDAD SIN INMUNOSUPRESIÓN

NO VACUNACIÓN PREVIA

Una dosis de VNC20.

VACUNACIÓN CON UNA DOSIS DE VNP23 ≥24 MESES DE EDAD

Correctamente vacunado.

VACUNACIÓN CON PAUTA COMPLETA DE VNC13 SEGÚN LA EDAD

Una dosis de VNC20:

- 2-17 años. Intervalo de 8 semanas tras dosis anterior.
- ≥18 años. Intervalo de 1 año tras dosis anterior.

- Enfermedad cardiovascular crónica.
- Enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y fibrosis quística.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedad celíaca.
- 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.

CONDICIONES DE RIESGO ≥24 MESES DE EDAD CON INMUNOSUPRESIÓN*

NO VACUNACIÓN PREVIA

Una dosis de VNC20.

VACUNACIÓN CON PAUTA COMPLETA DE VNC13 SEGÚN EDAD SIN VNP23

Una dosis de VNC20:

- 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 recibida

- 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 zaria a tratamiento.
- Inmunodeficiencia zaria.
- Infección por VIH.
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis.
- Trasplante de órgano sólido.
- Síndrome de Down.

*POR SU MAYOR RIESGO DE ENI, LA FÍSTULA DE LCR Y EL IMPLANTE COCLEAR SIGUEN LA MISMA PAUTA VACUNAL QUE LOS INMUNODEPRIMIDOS.

PROTOCOLO DEL *CATCH-UP* DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN MENORES DE 36 MESES DE EDAD

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

Junio 2024

2.2.- Catch-up a realizar con VNC20

	Vacunación a los 2 meses	Vacunación a los 4 meses	Vacunación a los 6 meses	Vacunación a los 11 meses	Vacunación a partir de los 13 meses *
Nacidos antes de junio de 2023 y después del 1 de junio de 2021	Prevenar 13®	Prevenar 13®	-	Prevenar 13®	Prevenar 20®

* Intervalo mínimo desde la última dosis de vacuna antineumocócica de 8 semanas

La administración de esta dosis de vacuna se realizará a lo largo del año 2024, comenzando a partir del 20 de junio de este año.



@Antoniolofrio



¡muchas gracias!