



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

INSTRUCCIÓN DE 12 DE JUNIO DE 2014 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

UTILIZACIÓN DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE EN PERSONAS PERTENECIENTES A GRUPOS DE RIESGO.

Desde enero de 2006, el Programa de Vacunaciones de Castilla y León proporciona gratuitamente la vacuna antineumocócica conjugada en niños de riesgo hasta la edad de 5 años.

Esta instrucción actualiza las recomendaciones de vacunación antineumocócica con vacuna conjugada 13 valente en grupos de riesgo para Castilla y León en los términos que se detallan a continuación, sin restricciones de edad, de acuerdo a las nuevas indicaciones aprobadas en la ficha técnica de esta vacuna.

El coste de la vacunación será asumido por la Dirección General de Salud Pública. Para acceder de forma gratuita a esta vacunación, desde el Centro de Salud o cualquier otro punto de vacunación autorizado, el profesional sanitario responsable del paciente (médico/pediatra) solicitará las dosis necesarias al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de su provincia, Sección de Epidemiología, según procedimiento establecido en el anexo de esta instrucción.

Valladolid a 12 de junio de 2014



EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA

[Firma manuscrita]
Fdo: Agustín Álvarez Nogal



**PROGRAMA DE VACUNACIONES
VACUNACIÓN EN PERSONAS DE RIESGO**

ANEXO

**UTILIZACIÓN DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE
EN PERSONAS PERTENECIENTES A GRUPOS DE RIESGO.**

1. Introducción
2. Recomendaciones de Salud Pública
3. Pautas de vacunación
4. Procedimiento para el suministro de la vacuna
5. Conservación y transporte
6. Administración de la vacuna
7. Precauciones y Contraindicaciones
8. Efectos secundarios
9. Comunicación de reacciones adversas
10. Seguimiento efectividad
11. Registro de dosis administradas

Información complementaria

- Ficha técnica de la vacuna PREVENAR13® (Pfizer)
- Modelo de solicitud de la vacuna
- Modelo de registro nominal de dosis administradas
- Recomendaciones de la vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente

Disponible en: <http://www.salud.jcyl.es/profesionales/es/vacunaciones>



1. INTRODUCCION

Desde enero de 2006, el Programa de Vacunaciones de Castilla y León proporciona gratuitamente la vacuna antineumocócica conjugada a los niños de riesgo hasta la edad de 5 años (Circular de 2 de enero de 2006 de la Dirección General de Salud Pública y Consumo: vacunación frente al neumococo en niños de riesgo). En julio de 2010 se actualizó dicha circular sustituyendo la vacuna conjugada antineumocócica 7 valente (VNC 7V) por la vacuna conjugada antineumocócica 13 valente (VNC 13V) e indicando la transición entre dichas vacunas (Circular de 19 de julio de 2010 de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación). Ambas circulares pueden consultarse en el Portal de Salud

<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/vacunacion-infantil-1/vacunacion-frente-neumococo-ninos-pertenecientes-grupos-rie>

Desde entonces, se han sucedido distintas modificaciones de la autorización de comercialización de esta vacuna por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ampliando las edades de utilización:

- En octubre de 2011 se autorizó su uso en mayores de 50 años.
- En diciembre de 2012 se autorizó su uso de 6 a 17 años.
- En mayo de 2013 se autorizó su uso para mayores de 18 años.

En julio de 2012 la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad resolvió la condición de prescripción y dispensación de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente, ampliando la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, a esta nueva indicación: "Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causadas por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores", quedando restringida únicamente para la primovacunación de la subpoblación de pacientes adultos de 50 años de edad o mayores considerados de riesgo. La Dirección General de Asistencia Sanitaria de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León asumió dicha prestación farmacéutica en los mismos términos, con receta y visado de inspección.



Actualmente, la ficha técnica de la vacuna conjugada antineumocócica 13 valente, PREVENAR13®, del Laboratorio Pfizer, recoge las siguientes indicaciones según edad:

- Inmunización activa para la **prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda** causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta 17 años de edad.
- Inmunización activa para la **prevención de la enfermedad invasiva** causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada.

2. RECOMENDACIONES DE SALUD PÚBLICA

Esta instrucción actualiza las recomendaciones de la **vacuna antineumocócica 13 valente (VNC 13)** en personas de riesgo en Castilla León, así como su financiación por el Programa de Vacunaciones.

Vacunación hasta 6 años de edad en los siguientes grupos de riesgo:

1. Enfermedad cardíaca crónica, especialmente, cardiopatías cianóticas congénitas y fallo cardíaco.
2. Enfermedad pulmonar crónica, excluido el asma, a menos que reciban corticoides orales a altas dosis. Se incluyen las enfermedades con riesgo de aspiración pulmonar (parálisis cerebral).
3. Diabetes mellitus.
4. Enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis).
5. Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico.
6. Fistulas de líquido cefalorraquídeo.
7. Asplenia anatómica o funcional, incluidas la drepanocitosis y la disfunción esplénica.
8. Neoplasias hematológicas o generalizadas: Enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, leucemia linfocítica crónica.
9. Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (incluidas las primarias de tipo humoral, combinadas, déficit de complemento, Síndrome de Down).

Instrucción sobre la utilización de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente en personas pertenecientes a grupos de riesgo. Junio 2014.



10. Infectados por VIH, sintomáticos o no.
11. Tratamiento inmunosupresor, incluido corticoesteroides sistémicos.
12. Transplantados de órgano sólido y médula ósea.
13. Pacientes con implante coclear o susceptibles de recibirlo.
14. Antecedentes de padecimiento de enfermedad invasora por *S. pneumoniae*.
15. Prematuros de menos de 32 semanas de gestación o menos de 1.500 gr de peso.

Vacunación a partir de los 6 años de edad en los siguientes grupos de riesgo:

1. Inmunodeficiencia/inmunosupresión:
 - Enfermedad de Hodgkin.
 - Leucemia.
 - Linfoma.
 - Mieloma múltiple.
 - Insuficiencia renal crónica avanzada; síndrome nefrótico; diálisis.
 - Transplante de órgano sólido o de células hematopoyéticas.
 - Tratamiento radio-quimioterápico o inmunosupresor.
 - Inmunodeficiencia de células B o T, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis.
 - Infección por VIH.
2. Asplenia, anatómica o funcional, incluida la degranocitosis y la disfunción esplénica
3. Fístulas de líquido cefalorraquídeo.
4. Pacientes con implante coclear o susceptibles de recibirlo.
5. Antecedente de padecimiento de enfermedad invasora por *S. pneumoniae*.
6. Enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis).

Las recomendaciones de la **vacuna polisacárida 23 valente (VNP 23)** actuales se mantienen y pueden ser consultadas en la última Circular de la Campaña de vacunación de gripe y neumococo 2013-2014

<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/campana-vacunacion-gripe-neumococo-temporada-2013-2014>



3. PAUTAS DE VACUNACIÓN

Todas las personas incluidas en los grupos anteriores recibirán la pauta de vacunación de vacuna antineumocócica conjugada 13 valente, PREVENAR 13[®] (Pfizer) indicada según su edad, y posteriormente, los mayores de 2 años, recibirán además la vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente, PNEUMO 23[®] (Sanofi Pasteur-MSD).

- Entre los 2 y 24 meses: vacuna antineumocócica conjugada 13 valente **VNC 13**.
- A partir de los 2 años de edad: se utilizará la pauta secuencial con vacuna antineumocócica conjugada 13 valente **VNC 13** y antineumocócica polisacárida 23 valente **VNP 23**.

3.1. La pauta de administración recomendada para menores de 6 años es la siguiente:

Edad (meses)	2 m	4 m	6 m	7-11 m	12-15 m	12-23 m	24-71 m
Tiene:							
2-6 m	VNC13	VNC13	VNC13		VNC13		VNP23
7-11 m				VNC13 2 dosis*		VNC13**	VNP23***
12-23 m						VNC13 2 dosis**	VNP23****
24-71 m							VNC13 2 dosis** VNP23****

*Intervalo mínimo entre dosis 1 mes

** Intervalo mínimo entre dosis 2 meses

*** Intervalo mínimo con respecto a la dosis previa de VNC13 2 meses

La VNC 13 no elimina la necesidad de vacunación con VNP 23 en niños con patología de riesgo a partir de los 2 años de edad. Por tanto, en niños no vacunados previamente, se aconseja administrar dos dosis de VCN 13 separadas por un mínimo de dos meses y, posteriormente, una dosis de VNP 23 separada un mínimo de dos meses de la VCN 13.



3.2. La pauta de administración recomendada para mayores de 6 años es la siguiente:

a) No vacunados previamente con VPN 23:

VACUNA PREVIA	VACUNA	INTERVALO	VACUNA	INTERVALO	VACUNA
<i>ninguna</i>	1 dosis VCN 13	≥8 semanas	VPN 23	≥5 años	Dosis refuerzo VPN 23*

b) Vacunados previamente con VPN 23:

VACUNA PREVIA	INTERVALO	VACUNA	INTERVALO	VACUNA
VPN 23	36 meses**	1 dosis VCN 13	≥8 semanas	Dosis refuerzo VPN 23*

**En caso de revacunación con VPN 23 el intervalo entre ambas dosis no será inferior a 5 años.*

*** En algunas ocasiones (asplenia, tumores hematológicos malignos e infección por VIH) el intervalo puede acortarse hasta los 12 meses.*

La VNC 13 no elimina la necesidad de vacunación con VPN 23 en adultos con patología de riesgo.

La revacunación con la vacuna VPN 23 no se recomienda de forma rutinaria. Solo se recomienda administrar UNA ÚNICA DOSIS DE REFUERZO (segunda dosis) a los 5 años de la primera en los siguientes casos:

- En personas mayores de 60 años si recibieron una dosis cuando tenían menos de 60 años por cualquier indicación y si han transcurrido al menos 5 años.
- En personas entre **2-59 años de edad de alto riesgo**: con asplenia anatómica o funcional o inmunodepresión grave.



4. PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE VACUNA

Para acceder de forma gratuita a esta vacunación, desde el centro de salud o cualquier otro punto de vacunación autorizado, el profesional sanitario responsable del paciente (médico/pediatra) solicitará el suministro de dosis de las vacunas necesarias al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de su provincia, Sección de Epidemiología, facilitando la información necesaria para el seguimiento y evaluación.

Se cumplimentará la **solicitud específica** según modelo incluido en el anexo. Los datos necesarios son:

- **Identificación del médico/pediatra que establece la indicación:** nombre y dos apellidos, CIAS o nº colegiado, lugar de trabajo y teléfono contacto.
- **Identificación del paciente:** nombre y dos apellidos, y fecha de nacimiento.
- **Justificación clínica** o motivo de inclusión en los grupos de riesgo establecidos para recibir la vacunación (adjuntar informe médico).

La solicitud se remitirá al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, Sección Epidemiología por el **procedimiento oportunamente informado que establezca cada provincia** y que será comunicado junto esta instrucción.

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social provinciales dispondrán de un stock de vacunas para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias para completar la pauta indicada.

Las dosis solicitadas por el procedimiento anterior, se enviarán al centro de salud /punto de vacunación autorizado por la vía habitual del resto de las vacunas del calendario. La periodicidad de los envíos se establecerá en cada caso de acuerdo a las necesidades.

Las dosis de vacunas suministradas por el Programa de Vacunaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social a los centros sanitarios se emplearán exclusivamente en la población definida como grupos de riesgo.



5. CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

- Las vacunas deberán conservarse entre 2º C y 8º C.
- No deben congelarse.
- Pueden transportarse en condiciones normales, pero es aconsejable protegerlas de temperaturas superiores a 22º C y de la luz.
- Para el transporte de las vacunas se usarán neveras portátiles provistas de acumuladores de frío congelados que ocupen aproximadamente un tercio del volumen de la nevera y situados tapizando las paredes.

Hay que evitar el contacto directo de las vacunas con los acumuladores para **evitar la congelación**.

Cuando las vacunas por distintos motivos (rotura de la cadena del frío, rotura de envases o deterioro de los mismos) lleguen en mal estado para su utilización o durante el periodo de almacenamiento tenga lugar algún incidente (fallo en el suministro eléctrico) se comunicará al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia que informará de las medidas a tomar o se procederá a la retirada y reposición de las vacunas.

6. ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

- **Presentación de la vacuna:** PREVENAR 13® en jeringa precargada; se acompaña de una aguja de 25 mm. Se recomienda, de forma general, utilizar la aguja de 25 mm para la correcta inyección intramuscular. Se recomienda utilizar una aguja de 16 mm en los bebés más pequeños (2-3 meses) y en casos de escasa masa muscular, siempre bajo la evaluación individual del profesional.
- **Vía de administración:** Vía intramuscular
- **Lugar:** cara antero-lateral del muslo en bebés; músculo deltoides, en la parte superior del brazo en niños y adultos.
- **Administración simultánea con otras vacunas:** PREVENAR 13® puede administrarse en el mismo acto vacunal con cualquiera de las vacunas incluidas en el actual calendario de vacunación infantil. Si por cualquier razón no se administra el mismo día, no es necesario respetar ningún intervalo.



- **No debe administrarse** simultáneamente con la vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente.

7. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La vacuna está contraindicada según ficha técnica en caso de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes.

La vacuna no debe administrarse en inyección intramuscular a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, pero puede ser administrada subcutáneamente si el beneficio potencial claramente superase los riesgos.

Las personas con deterioro de la respuesta inmune, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa, a pesar de lo cual, su uso está recomendado.

8. EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas en general son leves y transitorias. Las observadas más frecuentemente se dan en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón, etc.). A nivel general las reacciones más frecuentes son la fatiga, la disminución del apetito, dolor de cabeza, diarrea, rash, artralgias y mialgias. Las personas mayores de 65 años experimentan menos reacciones adversas independientemente del estado vacunal previo con vacuna neumocócica polisacárida 23 valente.

9. COMUNICACION DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunaciones, ya que:

- Permite identificar RAV graves que de otro modo se habrían detectado al cabo de muchos años o no se habrían descubierto nunca.



- Ayuda a descubrir nuevas asociaciones entre el uso de vacunas y la aparición de RAV o a establecer en qué grupos de pacientes es más probable que estas reacciones sucedan.

Todas las sospechas de RAV, pero sobre todo las reacciones desconocidas, raras o poco frecuentes y las graves deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) <https://www.notificaram.es/>

En las notificaciones de sospechas de RAV se deberá indicar con claridad:

- El nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- El número del lote utilizado en la vacunación.
- La vía de administración.
- La dosis de vacuna administrada (1ª, 2ª, 3ª dosis).
- Si ha recibido otra vacunación, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV (teléfono 983 26 30 21). Cuando se detecten acumulación de un número elevado de RAV, probablemente debidas a fallos en la administración, conservación o transporte (errores programáticos) deben notificarse, lo antes posible, al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

10. SEGUIMIENTO DE EFECTIVIDAD

Todo caso confirmado de Enfermedad Invasora por Neumococo (EIN) debe ser notificado a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León (Enfermedad de Declaración Obligatoria individualizada con datos epidemiológicos básicos). Esta enfermedad requiere confirmación diagnóstica y la identificación del serotipo.

Es de especial interés la identificación de todo caso de EIN en personas previamente vacunadas, con el objeto de contribuir al conocimiento de la efectividad de las vacunas



(vacuna antineumocócica conjugada 13 valente y vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente) en nuestro medio, ya que estas vacunas no protegen frente a la totalidad de los serotipos causantes de la EIN.

11. REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunaciones** (infantil o de adulto) y en la **historia clínica electrónica** (módulo vacunas de Medora) con los datos necesarios para poder ser integrado en el registro nominal del Programa de Vacunaciones (REVA): identificación del paciente, identificación de la vacuna administrada (nombre comercial y lote), fecha de vacunación e identificación del centro de vacunación. Al ser una vacuna no incluida en el calendario sistemático, debe registrarse la indicación específica (grupo de riesgo).

Además, es imprescindible cumplimentar en papel el **registro específico** con los datos referentes a la administración de la vacuna, según modelo de registro incluido en el anexo. Este se remitirá al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, Sección Epidemiología.

Los datos necesarios son:

- Datos del paciente: nombre y apellidos, edad, fecha de nacimiento.
- Patología de riesgo que motiva la indicación (adjuntar informe).
- Datos de la vacuna: nº de dosis. nombre comercial, lote y fecha de vacunación.
- Datos del centro de salud/punto de vacunación.
- Datos del médico/pediatra que realiza la indicación.



**PROGRAMA DE VACUNACIONES
VACUNACIÓN EN PERSONAS DE RIESGO**

**SOLICITUD VACUNA ANTINEUMOCOCICA CONJUGADA
(PREVENAR 13[®])**

DATOS DEL PACIENTE:

Nombre y Apellidos: _____

Edad: ____ (años/meses)

Fecha de nacimiento: __/__/__

PATOLOGÍA QUE JUSTIFICA LA INDICACIÓN DE LA VACUNA: detallar la patología motivo de inclusión en los grupos de riesgo establecidos para recibir la vacunación (adjuntar informe médico):

DATOS DEL MÉDICO/PEDIATRA

Nombre y Apellidos: _____

CIAS/Nº Colegiado: _____

C. de Salud/Centro Sanitario: _____

Teléfono de contacto: _____

FECHA DE LA INDICACIÓN: __/__/__

PAUTA INDICADA: especificar nº de dosis en función de la edad de inicio de la vacunación:

REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

- ☐ 1ª dosis Fecha: __/__/__ **Prevenar 13[®]** Lote: _____ Firma/sello _____
- ☐ 2ª dosis: Fecha: __/__/__ **Prevenar 13[®]** Lote: _____ Firma/sello _____
- ☐ 3ª dosis: Fecha: __/__/__ **Prevenar 13[®]** Lote: _____ Firma/sello _____
- ☐ 4ª dosis: Fecha: __/__/__ **Prevenar 13[®]** Lote: _____ Firma/sello _____



**PROGRAMA DE VACUNACIONES
VACUNACIÓN EN PERSONAS DE RIESGO**

**UTILIZACIÓN DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA 23
VALENTE EN PERSONAS PERTENECIENTES A GRUPOS DE RIESGO.**

Recomendaciones de Salud Pública: (según última Circular de la campaña gripe y neumococo 2013-2014)

- **Personas mayores o igual a 60 años**, no vacunados anteriormente. Vacunación sistemática o de calendario.
- **Personas de 2 a 59 años con factores de riesgo** no vacunados anteriormente:
 - Enfermedad pulmonar crónica, incluida la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el enfisema y el asma en adultos a partir de 19 años.
 - Enfermedad cardiovascular crónica (incluida la insuficiencia cardiaca congestiva y las cardiomiopatías).
 - Diabetes mellitus.
 - Insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico, pacientes en hemodiálisis.
 - Alcoholismo y enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis).
 - Enfermedades que producen pérdida de líquido cefalorraquídeo.
 - Asplenia anatómica o funcional, incluidas las drepanocitosis y la esplenectomía.
 - Neoplasias hematológicas o generalizadas: Enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, leucemia linfocítica crónica.
 - Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (incluidas las primarias de tipo humoral, combinadas, déficit de complemento, Síndrome de Down).
 - Infectados por VIH, sintomáticos o no.
 - Tratamiento inmunosupresor, incluido corticoesteroides sistémicos.
 - Transplantados de órgano sólido o médula ósea.
 - Pacientes con implante coclear o en espera del mismo.
 - Antecedente de padecimiento de enfermedad invasora por neumococo