

Recomanacions de la vacunació sistemàtica antipneumocòccica conjugada 20-valent a Catalunya

Programa de vacunacions de Catalunya

17 de maig de 2023



Coordinació:

Secretaria de Salut Pública

Autors o redactors:

Subdirecció General de Promoció de la Salut

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons.

Edita:

Secretaria de Salut Pública.

Edició:

Barcelona, maig de 2023.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL: [//salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Protocols-i-recomanacions/](https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Protocols-i-recomanacions/)

Disseny de plantilla accessible 1.05:
Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1. <u>Antecedents</u>	4
2. <u>Vacuna conjugada 20-valent</u>	4
2.1 <u>Característiques principals</u>	4
2.2 <u>Contraindicacions i precaucions</u>	5
2.3 <u>Efectes adversos</u>	5
3. <u>Recomanacions de vacunació</u>	5
4. <u>Intervals recomanats entre les diferents vacunes disponibles antipneumocòcciques</u>	8
5. <u>Annexos</u>	9
5.1 <u>ANNEX 1. Taula 1</u>	9
5.2 <u>ANNEX 2. Taula 2</u>	11

1 Antecedents

La infecció per pneumococ és un problema important de salut pública amb un espectre ampli de malalties associades que poden anar des d'una otitis o una pneumònia a una malaltia pneumocòccica invasiva (MPI), i que pot produir malalties potencialment molt greus com la sèpsia o la meningitis. Les incidències més elevades d'aquestes malalties es produeixen especialment en els infants de menor edat i en les persones de més edat o en condicions de risc.

Per aquest motiu, la vacunació antipneumocòccica està inclosa dins dels programes de prevenció de la malaltia mitjançant les vacunacions del Departament de Salut als infants i també a les persones als 65 anys d'edat, segons el calendari de vacunacions sistemàtiques i per a persones en condicions de risc.

Recentment, s'ha comercialitzat la vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent (Pn20), amb indicació a partir dels 18 anys. A diferència de les vacunes no conjugades, les conjugades indueixen memòria immunològica i immunitat en mucoses i redueixen, per tant, la colonització nasofaríngia. A més, han demostrat una immunogenicitat més elevada en les persones vacunades d'edat més avançada, superior a la de les vacunes no conjugades, i de més llarga durada.

Per aquest motiu, en el darrer calendari de vacunacions publicat el dia 5 de setembre mitjançant l'Ordre SLT/202/2022, de 30 d'agost, es va incloure la recomanació d'administració de la vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent (Pn20) a les persones als 65 anys en substitució de la vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23).

Tenint en compte la incorporació d'aquesta vacuna, s'han adaptat les recomanacions de vacunació en persones en condicions de risc per a qui està recomanada la protecció contra la malaltia pneumocòccica a partir dels 18 anys. 2.

2. Vacuna conjugada 20-valent

La vacuna disponible Pn20 (Apexxnar[®]) és una suspensió estèril de sacàrids de 20 serotips d'*Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F) units, individualment, a una variant no tòxica de la toxina diftèrica coneguda com a CRM197 i adsorbida a fosfat d'alumini. És una vacuna indicada per a la prevenció de la malaltia invasiva i la pneumònia causada pels serotips 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F d'*S. pneumoniae*.

2.1 Característiques principals

- Indicada en adults a partir dels 18 anys.
- Conservació: +2° C i +8° C. No s'ha de congelar.

- Via d'administració i dosi: intramuscular, preferiblement al múscul deltoïdes en una única dosi de 0,5 ml.
- Coadministració: tenint en compte que es tracta d'una vacuna inactivada i les dades disponibles, és possible la coadministració amb les vacunes contra la grip, la COVID-19 o l'herpes zòster.

Per a més informació, consulteu la fitxa tècnica del producte, disponible a:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information_es.pdf

2.2 Contraindicacions i precaucions

La vacuna Apexxnar® no està indicada en persones amb antecedents de reacció al·lèrgica greu a qualsevol dels components.

En persones amb immunosupressió, la resposta pot ser menor i no es disposa d'assajos clínics per a aquesta població.

2.3 Efectes adversos

Segons les dades disponibles, els efectes adversos més freqüents són dolor i/o inflamació en el lloc d'injecció, dolor muscular, fatiga, cefalea i artràlgia.

3 Recomanacions de vacunació

Actualment, amb la incorporació de la vacuna Pn20 en el calendari de vacunacions sistemàtiques, les indicacions de vacunació antipneumocòccica a Catalunya són:

1. **Vacunació segons el calendari de vacunacions sistemàtiques als 65 anys d'edat amb la vacuna Pn20, en substitució de la vacuna Pn23.**
2. **En persones que viuen en residències de gent gran es recomana l'administració d'una dosi de vacuna Pn20, independentment de si han rebut amb anterioritat una dosi de vacuna Pn23 o de vacuna Pn13.**

En el cas d'haver rebut una pauta seqüencial amb vacunes Pn13+Pn23 complerta (una o dues dosis de Pn23 segons edat inici pauta), no cal administrar la vacuna Pn20. En el cas de mancar la segona dosi de vacuna Pn23 (segons recomanacions anteriors), caldrà completar pauta amb una Pn20.

Ara bé, en cas que aquestes persones que viuen en residència de gent gran presentin, a més, condicions de risc per a MPI amb recomanacions específiques de vacunació, caldrà seguir les indicacions de vacunació segons el grup específic.

3. Per a les persones de 65 anys o més sense condicions de risc, no vacunades amb anterioritat contra la malaltia pneumocòccica (que no hagin rebut cap de les vacunes Pn23 o Pn13), es recomana l'administració d'una dosi de vacuna Pn20.

En el cas de persones de 65 anys o més sense antecedents de condicions de risc que hagin rebut amb anterioritat (abans dels 65 anys) alguna de les vacunes (Pn13 o Pn23), es recomana l'administració d'una dosi addicional de vacuna Pn20 a partir dels 65 anys seguint les recomanacions de vacunació sistemàtiques i respectant l'interval corresponent segons la vacuna rebuda amb anterioritat.

En el cas d'haver rebut alguna vacuna (Pn23 o Pn13) als 65 anys o més, no cal vacunar.

En el cas d'haver rebut una pauta seqüencial (Pn13 + Pn23 (una o dues dosis)) no caldrà administrar cap dosi addicional als 65 anys independentment de l'edat en rebre les vacunes.

4. En persones \geq 18 anys amb condicions i factors de risc per a les quals està indicada la protecció contra la malaltia pneumocòccica (vegeu. l'annex 1) , es recomana:

5. En persones immunocompetents \geq 18 anys, excloent persones amb fístula de líquid cefalorraquidi o implant coclear i asplènia anatòmica/funcional (pel seu major risc):

Antecedents de vacunació	Persones de 18 anys o més
Sense antecedents de vacunació	1 sola dosi de Pn20
Pn13 o Pn23 abans dels 65 anys	Als 65 anys 1 sola dosi de Pn20, respectant l'interval amb la darrera dosi
Pn23 (independentment dosis) o Pn13 independentment edat	1 única dosi Pn20 respectant l'interval recomanat
Pn23 després dels 65 anys	1 dosi de Pn20, respectant l'interval recomanat.
Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb 1 dosi de Pn23 abans dels 65 anys)	1 única dosi Pn20 als 65 o més anys respectant l'interval recomanat
Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb dues dosis Pn23, i finalització pauta als 65 anys o més)	NO vacunar; es considera correctament vacunat

En les persones vacunades amb Pn20 abans dels 65 anys, no cal cap més dosi als 65 anys.

6. En **persones amb immunosupressió**, persones amb fístula de líquid cefaloraquídi, implant coclear o asplènia anatòmica/funcional ≥ 18 anys, es recomana:

Persones amb immunosupressió	Edat actual	
	18 a 64 anys	65 anys o més
Antecedents de vacunació		
Sense antecedents de vacunació	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial) més dosi de reforç Pn23 (Pn13+Pn23+Pn23)	NO vacunar Pn20 (Als 65 anys s'haurà d'administrar una Pn20, respectant l'interval amb la darrera dosi)	No vacunar, es considera correctament vacunat si finalització de la pauta completa als 65 anys o més. En el cas de persones que van finalitzar la pauta abans dels 65 anys, completar la vacunació amb Pn20 a partir dels 65 anys

Persones amb immunosupressió	Edat actual
En cas de pauta incompleta independent de l'edat (no està vacunat amb totes les dosis recomanades Pn13+Pn23+Pn23)	Completar la pauta amb una única dosi de Pn20, respectant l'interval amb la dosi anterior

7. Persones sotmeses a TPH

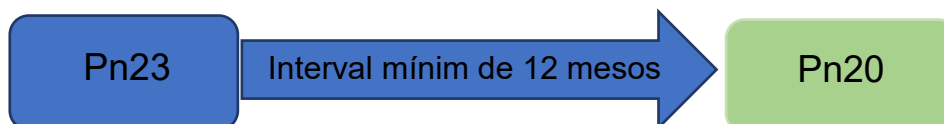
Es recomana administrar 3 dosis de Pn20 a partir dels 3-6 mesos després del trasplantament amb interval mínim de 4 setmanes entre dosis. A partir dels 12 mesos del TPH cal administrar una dosi de reforç de Pn20 (garantint un interval mínim de 6 mesos respecte la dosi prèvia de la pauta de primovacunació completa de Pn20).

En cas de pauta incompleta en el moment de la vacunació, es recomana completar-la amb vacuna Pn20 segons els intervals especificats anteriorment.

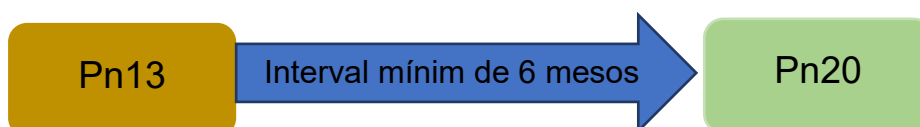
En el cas de persones que hagin rebut la pauta completa de vacunació amb anterioritat (3 Pn13 + dosi reforç Pn23) es recomana l'administració d'una dosi de Pn20 amb un interval mínim de 12 mesos respecte la darrera dosi de Pn23.

4 Intervals recomanats entre les diferents vacunes antipneumocòcciques disponibles

Persones que han rebut prèviament una dosi de Pn23



Persones que han rebut prèviament una dosi de Pn13



5 Annexos

ANNEX 1

Taula 1. Condicions i factors de risc on està indicada la vacunació antipneumocòccica

Condicions i factors de risc	Casos indicats
Immunodeprimits	Neoplàsia maligna generalitzada
	Infecció per VIH
	Malaltia de Hodgkin
	Immunodeficiència congènita o adquirida: <ul style="list-style-type: none"> - Deficiència de limfòcits B (humoral) o T - Deficiència del complement, especialment del - C1, C2, C3 o C4 - Trastorn fagocític (excloent-ne la malaltia granulomatosa crònica)
	Immunosupressió iatrogènica, incloent-hi els corticosteroides sistèmics a llarg termini i la radioteràpia
	Leucèmia
	Limfoma
	Mieloma múltiple
	Síndrome nefròtic
	Transplantaments d'òrgans sòlids
	Insuficiència renal crònica
Asplènia anatòmica o funcional	Asplènia congènita o adquirida
Immunocompetents	Alcoholisme
	Malaltia cardíaca, incloent-hi la insuficiència cardíaca congestiva i les cardiomiopaties

Condicions i factors de risc	Casos indicats
	Malaltia hepàtica crònica, incloent-hi la cirrosi hepàtica
	Malaltia pulmonar crònica, incloent-hi la malaltia pulmonar obstructiva crònica, l'emfisema i l'asma
	Antecedents de malaltia pneumocòccica invasiva (MPI) confirmada
	Fístula de LCR
	<i>Diabetis mellitus</i>
	Fibrosi quística
	Síndrome de Down (també pot presentar immunodeficiència)
	Portadors d'un implant coclear
	Malalties neurològiques i neuromusculars greus
	Malalties inflamatòries cròniques
	Celiaquia
	Antecedents d'infecció per SARS-Cov-2 que hagi requerit hospitalització (greu)

ANNEX 2. Taula 2. Recomanacions de vacunació amb vacuna Pn20 segons el grup de població.

Població	Antecedents vacunals		Vacunació[§]
65 anys o més	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20
≥ 65 anys SENSE condicions de risc (excepte l'edat)	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20
	Vacunat amb Pn13 o Pn23	ABANS dels 65 anys	Si vacunat abans dels 65 anys administrar 1 única dosi Pn20 en arribar als 65 segons calendari, respectant l'interval amb darrera dosi.
		ALS 65 o més (finalització pauta)	NO vacunar; es considera correctament vacunat.
	Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial independentment dosis Pn23)	Independentment de l'edat	NO vacunar; es considera correctament vacunat
	Vacunat ABANS/ALS 65 anys o més amb Pn20		NO vacunar; es considera correctament vacunat
Persones residències de gent gran^{&}	Vacunat amb Pn13 o Pn23 (independentment dosis Pn23 i edat)		1 única dosi Pn20, respectant l'interval amb darrera dosi.

Població		Antecedents vacunals		Vacunació ⁵
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb 1 dosi de Pn23 abans dels 65 anys)		1 única dosi Pn20 als 65 anys o més respectant l'interval amb darrera dosi.
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb dues dosis Pn23, una d'elles als 65 anys o més)		NO vacunar; es considera correctament vacunat
≥ 18 anys AMB condicions de risc	Immunocompetent	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20
		Vacunat amb Pn23 (independentment dosis) o Pn13 independentment edat		1 única dosi Pn20 respectant l'interval recomanat
		Vacunat ABANS/ALS 65 anys o més amb Pn20		NO vacunar; es considera correctament vacunat
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb 1 dosi de Pn23 abans dels 65 anys)		1 única dosi Pn20 als 65 o més anys respectant l'interval recomanat
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial amb dues dosis Pn23, i finalització pauta als 65 anys o més)		NO vacunar; es considera correctament vacunat
	<ul style="list-style-type: none"> • Implants coclears • Fístula LCR 	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20
		Vacunat Pn13 o Pn23	Independentment de l'edat	1 única dosi Pn20 respectant l'interval recomanat segons vacuna anterior

Població		Antecedents vacunals		Vacunació [§]
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial), més dosis de reforç de Pn23 (Pn13+Pn23+Pn23)	ABANS dels 65 anys	Als 65 anys administrar una dosi Pn20 respectant l'interval recomanat
			ALS 65 anys o més (finalització pauta)	En el cas de pauta completada no cal administrar cap dosi més.
			Pauta incompleta recomanada amb anterioritat (Pn13+Pn23 + Pn23)	Completar la pauta amb una única dosi de Pn20, respectant l'interval amb la dosi anterior
		Vacunat ABANS/ALS 65 anys o més (Pn20)		NO vacunar; es considera correctament vacunat
	<ul style="list-style-type: none"> • Immunosupressió* • Asplènia 	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20*
		Vacunat Pn13 o Pn23 independent de l'edat		1 única dosi Pn20, respectant l'interval amb darrera dosi.
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial) , més dosis de reforç (Pn13+Pn23+Pn23)	ABANS dels 65 anys	Als 65 anys o més administrar una Pn20 respectant l'interval amb darrera dosi
ALS 65 anys o més finalització de pauta			No vacunar, es considera correctament vacunat	
Pauta incompleta			Completar la pauta amb una única dosi de Pn20, respectant l'interval amb la dosi anterior	

Població		Antecedents vacunals	Vacunació [§]
		Vacunat ABANS/DESPRÉS dels 65 anys (Pn20)	NO vacunar; es considera correctament vacunat

§ Sempre cal respectar els intervals recomanats entre les vacunes.

& En cas que a més formi part d'un altre grup de risc, caldrà seguir les indicacions de vacunació segons el grup específic.

***Persones sotmeses a TPH: s'administren 3 dosis de Pn20 a partir dels 3-6 mesos del TPH + 1 dosi Pn20 a partir dels 12 mesos del TPH (6 mesos després de la 3a dosi). En cas d'haver iniciat la pauta amb Pn13, es completarà amb vacuna Pn20.**

Consideració de pauta completa en el cas de persones amb condicions o factors de risc:

Inmunocompetents: quan han rebut Pn13+Pn23

Inmunodeprimits/FCR/implant cloquear: quan han rebut Pn13+Pn23+Pn23