



Generalitat de Catalunya
**Departament de Sanitat
i Seguretat Social**

**PROTOCOL PER A L'ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA
ANTIPNEUMOCÒCCICA CONJUGADA HEPTAVALENT
A LA INFÀNCIA**

PROGRAMA DE VACUNACIÓ DE CATALUNYA

Desembre de 2001

INTRODUCCIÓ

El *Streptococcus pneumoniae* és un diplococ grampositiu patogen de distribució universal. Malgrat que tothom pot patir la infecció pneumocòccica, en són particularment susceptibles: els nens petits, les persones de 65 o més anys, i els individus amb determinats problemes de salut, que predisposen a l'adquisició de la malaltia per una alteració dels mecanismes de defensa locals o generals, tant inespecífics com específics. El pneumococ és un colonitzador habitual de la rinofaringe dels individus sans, entre el 5 i el 60% de les persones pot ser-ne portador asimptomàtic. La taxa de portadors és més elevada en nens, en comunitats tancades, a l'hivern i durant els episodis d'infecció respiratòria.

L'espectre clínic produït pel pneumococ és variat. Els pneumococs que colonitzen la rinofaringe poden causar infeccions de les vies respiratòries superiors com l'otitis mitjana o la sinusitis aguda per invasió directa. Per via descendent, poden arribar al pulmó i causar el quadre clínic més característic: la pneumònia. Des de l'aparell respiratori poden passar a la sang i produir bacterièmia i infeccions extrapulmonars com artritis, peritonitis, endocarditis. La meningitis per pneumococ pot produir-se per via hemàtica o per disseminació local a partir d'otitis i sinusitis, o per traumatismes.

Fins ara, per a la seva prevenció primària, es disposava d'una vacuna 23 valent de polisacàrids no conjugats, l'eficàcia de la qual s'iniciava a partir dels 2 anys d'edat i començava a ser òptima a partir del 6 anys.

Recentment, s'ha comercialitzat una vacuna antipneumocòccica conjugada de 7 valences. L'Agència Europea del Medicament ha autoritzat el seu ús per a la immunització a partir dels 2 mesos i fins als 2 anys d'edat. Aquests criteris es mantenen a les recomanacions oficials de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, que ha emès una resolució amb les indicacions del seu ús, dins l'àmbit del Sistema Nacional de Salut (Resolució de 22 de juny de 2001).

La Direcció General de Salut Pública, seguint les indicacions del Ministeri de Sanitat i Consum, i les recomanacions del Comitè d'Experts de Vacunacions de Catalunya, ha establert que l'aplicació d'aquesta vacuna quedarà restringida a la població de Catalunya d'edats compreses entre 2 mesos i 2 anys, amb factors de risc que predisposin a l'adquisició d'aquesta malaltia. Els grups de risc per als quals està indicada la vacunació s'especifiquen en la fitxa tècnica de la vacuna (Annex 1) i en el full d'autorització per a la sol·licitud de la vacuna, del qual hi ha dos tipus: el model 1 (Annex 2) per al sector públic i el model 2 (Annex 3) per als centres vacunals acreditats d'àmbit privat.

1. ACTIVITATS

Per tal de facilitar l'accés a la vacunació a tots els infants que estiguin inclosos en algun dels grups de risc recomanats, es proposa la realització de les activitats següents:

- Subministrament de la vacuna a través dels centres de distribució regionals, tot assegurant el manteniment de la cadena del fred en tot el procés (Annex 4).
- Vacunació de la població considerada de risc en els centres vacunals acreditats, tant públics com privats.
- Establiment d'un registre individual de vacunats a partir de les dades de la indicació de la vacuna, registrades en els models 1 i 2 d'autorització.
- Declaració urgent a la Direcció General de Salut Pública d'eventuals reaccions adverses a la vacunació.
- Establiment d'un registre informatitzat central de l'estat vacunal de la població (vacunes administrades). La informació s'obtindrà a partir dels centres de vacunació i centres de distribució territorials, els quals hauran

de vetllar perquè s'emplenin els carnets de salut infantil i els fulls mensuals d'estadística de vacunes administrades (D2).

2. INDICACIONS GENERALS DE LA VACUNA

Els criteris per definir els grups de risc en els quals està recomanada la vacunació es basen principalment en considerar els infants que tenen un risc incrementat de contraure una infecció pneumocòccica greu.

Els diferents grups s'han definit tenint en compte les característiques de les malalties i de la infecció que pot prevenir aquesta vacuna. Els grups de risc fan referència als nens i nenes de 2 mesos a 2 anys d'edat amb:

- a) Anèmia de cèl·lules falciformes.
- b) Asplènia. S'ha d'especificar-ne el tipus, indicant-hi si és congènita, adquirida o si és una disfunció esplènica.
- c) Infecció per l'HIV. Cal indicar-hi si actualment la infecció és simptomàtica o asimptomàtica.
- d) Malaltia crònica cardiovascular. Cal especificar-hi el tipus de malaltia.
- e) Malaltia crònica respiratòria. Cal especificar-hi el tipus de malaltia.
Dins d'aquest grup de risc queda exclosa l'asma. En el cas de patir asma i estar tractada amb dosis elevades d'immunosupressors, caldrà especificar-ho en el grup de risc corresponent.
- f) Diabetis *mellitus*.
- g) Fístula o pèrdua de líquid cefaloraquidi.

h) Immunodeficiències congènites. Cal especificar-ne el tipus, indicant-hi si la causa és per:

- Dèficit d'anticossos o de cèl·lules T.
- Dèficits del sistema de complement.
- Trastorns de fagocitosi (incloent-hi la malaltia granulomatosa crònica).
- Síndrome de Down.

i) Insuficiència renal o síndrome nefròtic.

j) Trasplantament. Cal indicar-hi el tipus de trasplantament.

k) Neoplàsia maligna. Cal indicar-ne el tipus.

l) Leucèmia

m) Limfoma.

n) Malaltia de Hodgkin.

o) Pacients sota tractament immunosupressor. Cal especificar-ne el tipus i la dosi administrada en cada cas.

3. PLANIFICACIÓ OPERATIVA

La introducció de la vacuna antipneumocòccica conjugada heptavalent a Catalunya ha de tenir en compte els punts següents:

3.1. Informació al Servei Català de la Salut, a les seves regions sanitàries, delegacions territorials de Sanitat i als responsables de les entitats proveïdores de serveis sanitaris

La Direcció General de Salut Pública durà a terme la informació de tots els aspectes del programa.

3.2. Lliurament del protocol de vacunació antipneumocòccica conjugada als responsables dels centres de distribució regionals de vacunes

En l'actualitat, Catalunya disposa de 9 centres de distribució regionals cada un dels quals té un responsable del programa per a la seva àrea (Annex 4). La Direcció General de Salut Pública aplicarà aquest programa vacunal de forma descentralitzada i donarà el suport necessari per al desenvolupament del programa de vacunació antipneumocòccica conjugada.

3.3. Informació als centres vacunals sobre el programa de vacunació antipneumocòccica conjugada

Els pediatres d'atenció primària, els privats i els d'àmbit hospitalari, així com el personal d'infermeria són els agents del procés vacunal, pel fet que han de prescriure i administrar la vacuna als infants que pertanyen als grups de risc, per la qual cosa cal que disposin de la informació adequada per dur a terme el programa. Cada centre de distribució regional vehicularà la informació pertinent.

3.4. Documentació tècnica de la vacuna antipneumocòccica conjugada

La documentació tècnica d'aquesta vacuna aporta la informació necessària perquè els tècnics dels centres vacunals tinguin les dades bàsiques sobre la vacunació antipneumocòccica conjugada, per tal que se'n faci una administració òptima. Així mateix, aquesta informació romandrà en els centres vacunals a disposició dels professionals sanitaris que han de prescriure-la i administrar-la (Annex 1).

3.5. Emplenament del carnet vacunal

El registre de la vacunació s'haurà d'emplenar degudament en el carnet de salut infantil elaborat per la Societat Catalana de Pediatria i promogut pel Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, dins de l'apartat *altres vacunes*.

Hi haurà de constar el tipus de vacuna administrada (cal especificar-hi la vacuna antipneumocòccica conjugada heptavalent amb l'abreviatura PnC7), la data i la persona que administra la dosi, seguint les especificacions del carnet de salut.

3.6. Distribució de vacunes

La distribució de la vacuna antipneumocòccica conjugada, així com de la informació que genera, es farà seguint els circuits habituals del Programa de vacunacions de Catalunya.

Considerant l'ús restringit d'aquesta vacuna, els centres vacunals hauran d'emplenar el protocol de sol·licitud per tal d'obtenir-la. Hi ha dues vies diferents que caldrà seguir, segons la procedència del metge sol·licitant.

Model 1: centres d'atenció primària de salut o hospitals.

Model 2: metges que exerceixin la pediatria privada.

Quan la vacuna es sol·liciti des d'un CAP o un hospital (model 1), s'haurà d'emplenar el formulari corresponent i hi haurà de constar l'aprovació de la sol·licitud del director mèdic de l'àrea bàsica del CAP o del responsable del Servei de Medicina Preventiva, en cas de procedir d'un hospital.

Si la sol·licitud prové d'un metge que exerceixi la pediatria en un consultori privat (model 2), la seva aprovació l'haurà de realitzar la persona responsable del centre de distribució corresponent (Annex 4), després de comprovar que totes les dades incloses en el model de formulari corresponent són correctes.

Quan s'hagin comprovat les dades i s'atorgui l'autorització de la vacuna, es procedirà a lliurar les dosis necessàries per a la vacunació de l'infant corresponent.

3.7. Circuits de declaració de l'activitat

La quantitat total de dosis administrades per cada centre vacunal s'haurà de declarar en la declaració mensual de vacuna administrada (D2).

D'altra banda, a la Direcció General de Salut Pública es crearà un registre nominal de vacunació antipneumocòccica conjugada que obtindrà la informació a partir de les dades contingudes en el protocol de sol·licitud de la vacuna.

4. Recursos

4.1. Material d'utilització als centres de vacunació

- Vacuna antipneumocòccica conjugada (presentació en monodosi)
- Documentació tècnica de la vacuna
- Fulls de petició de la vacuna (models 1 i 2)
- Fulls de declaració de vacunes administrades (D2)
- Carnet de salut infantil
- Xeringues i agulles

4.2. Material d'utilització als centres de distribució

- Vacuna antipneumocòccica conjugada
- Xeringues i agulles
- Fitxa tècnica de la vacuna antipneumocòccica conjugada
- Protocol per a l'administració de la vacuna antipneumocòccica conjugada heptavalent a l'infància.

4.3. Recursos humans

- Pediatres
- Personal d'infermeria
- Tècnics responsables de centres vacunals

- Tècnics responsables dels centres de distribució
- Tècnics dels Serveis Centrals del Departament de Sanitat i Seguretat Social i del Servei Català de la Salut.

4.4. Recursos econòmics

Els que són adients per a la compra de vacunes.

ANNEX 1

FITXA TÈCNICA DE LA VACUNA ANTIPNEUMOCÒCCICA CONJUGADA

Aquesta vacuna està autoritzada per als infants de 2 mesos fins a 2 anys.

És una vacuna polisacàridica conjugada amb la proteïna transportadora CRM 197 i absorbida en fosfat d'alumini, composta per 7 serotips (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23 F) d'*Streptococcus pneumoniae*, i proporciona immunitat activa enfront de les malalties invasives produïdes pels serotips citats.

1. Grups de risc que cal vacunar

Són els dels nens que tenen una de les malalties següents:

- a) Anèmia de cèl·lules falciformes.
- b) Asplènia (s'ha d'especificar-ne el tipus, indicant-hi si és congènita, adquirida o una disfunció esplènica).
- c) Infecció per l'HIV (cal indicar-hi si la infecció és, actualment, simptomàtica o asimptomàtica).
- d) Malaltia crònica cardiovascular (cal especificar-ne el tipus).
- e) Malaltia crònica respiratòria. Cal especificar-ne el tipus (dins d'aquest grup de risc queda exclosa l'asma. En el cas de patir asma i estar

tractada amb dosis elevades d'immunosupressors, caldrà especificar-ho en el grup de risc corresponent).

- f) *Diabetis mellitus*.
- g) Fístula o pèrdua de líquid cefaloraquidi.
- h) Immunodeficiències congènites (cal especificar-ne el tipus, indicant-hi si la causa és per:
 - Dèficit anticossos o de cèl·lules T.
 - Dèficits del sistema de complement
 - Trastorns de fagocitosi (incloent-hi la malaltia granulomatosa crònica).
 - Síndrome de Down.
- i) Insuficiència renal o síndrome nefròtic.
- j) Trasplantament (cal indicar el tipus de trasplantament).
- k) Neoplàsia maligna (cal indicar-ne el tipus).
- l) Leucèmia.
- m) Limfoma.
- n) Malaltia de Hodgkin.
- o) Pacients sota tractament immunosupressor (cal especificar-ne el tipus i la dosi administrada en cada cas).

En cas de pertànyer a més d'un grup de risc, s'hi especificaran tots assenyalant les caselles corresponents.

2. Contraindicacions de la vacuna

La vacuna antipneumocòccica conjugada no s'ha d'administrar a infants amb hipersensibilitat de tipus anafilàctic respecte a algun component de la vacuna o al toxoide diftèric.

En cas de malaltia moderada o greu està contraindicada la vacunació fins que els símptomes desapareguin. De tota manera, una malaltia lleu, amb o sense febre, no contraindica la vacunació.

3. Vacunes disponibles

Actualment, sols hi ha una vacuna autoritzada al mercat. Es tracta d'una de polisacàridica formada per 7 serotips d'*Streptococcus pneumoniae*.

4. Eficàcia de la vacuna

Al ser una vacuna conjugada de proteïna-polisacàrid és immunogènica en infants menors de 2 anys i crea memòria immunològica.

La immunogenicitat de la vacuna en la resposta d'anticossos és ràpida. Els anticossos produïts per la vacunació disminueixen considerablement als tres mesos de la sèrie primària d'immunització, que produeix una resposta

booster d'anticossos, fins a deu vegades, després de l'administració d'un reforç. En aquesta resposta, predominen els anticossos IgG (40-60%).

Actualment, no es disposa d'estudis concloents sobre la seva immunogenicitat i eficàcia en el nostre país. Tot i això, hi ha diversos estudis en altres països que cal destacar.

La vacuna té una cobertura enfront del 80% de soques resistents antimicrobianes i també cobreix entre un 71 i un 86% dels serotips aïllats de malalties pneumocòcciques invasives en nens menors de 2 anys.

En un estudi realitzat a Califòrnia del Nord (Shinefiel i Black), es va determinar una eficàcia enfront la bacterièmia i la meningitis del 97,4%.

D'altra banda, en un estudi realitzat per Eskola a Finlàndia es va aconseguir una eficàcia per a la immunització per otitis mitjanes, produïdes per serotips inclosos a la vacuna, del 57%.

Cal destacar també, que en un estudi realitzat a Israel, es va determinar que la vacunació disminueix, entre un 14 i un 4%, la condició de portador nasofaringi dels infants.

5. Administració de la vacuna

Aquesta vacuna s'ha d'administrar per via intramuscular, preferentment en la cara anterolateral de la cuixa dels nadons, o en el deltoïdes, en els infants més grans.

Les dosis recomanades varien en funció de l'edat de l'infant (Taula 1).

Taula 1.

INDICACIONS EN FUNCIO DE L'EDAT, INTERVALS I VIÉS D'ADMINISTRACIÓ

EDAT	DOSIS	PRIMOVACUNACIÓ	DOSIS RECORD	VIA
2-6 mesos	0,5 ml	3 dosis, interval 2 mesos ¹	12-15 mesos ²	IM
7-11 mesos	0,5 ml	2 dosis, interval 2 mesos ¹	12-15 mesos ²	IM
12-59 mesos	0,5 ml	2 dosis, interval 2 mesos ³	-	IM

¹ INTERVAL mínim d'un mes entre les dosis.

² INTERVAL mínim de 8 setmanes des de la primovacunació.

³ INTERVAL mínim entre dosis de 8 setmanes.

6. Reaccions adverses

Els estudis realitzats suggereixen que la vacuna és ben tolerada i segura, no s'han comunicat reaccions greus relacionades amb ella. Les reaccions locals i la febre són les més freqüents. Hi destaquen com a més habituals: l'eritema, la induració i/o inflor i la sensibilitat i/o el dolor en el punt d'inoculació, la febre de $>38^{\circ}\text{C}$ i els trastorns gastrointestinals en les reaccions sistèmiques. Aquest tipus de reaccions es presenten entre un 10 i un 23% dels nens vacunats.

Entre un 1 i un 10% dels infants vacunats presenten febre superior a 39°C , inflor, eritema de $>2,4\text{ cm}$ i sensibilitat, que interfereixen amb el moviment.

La urticària o *rash* es presenta només entre un 0,1 i menys d'1% dels vacunats. Rarament, s'hi poden produir convulsions o episodis hipotònics d'hiporesposta.

7. Conservació de la vacuna

La vacuna s'ha de conservar a una temperatura entre 2 i 8°C , i no es pot congelar.

ANNEX 2

Vacunació antipneumocòccica conjugada

Dades del nen

Nom Primer cognom Segon cognom

Sexe Masculí Femení Data de naixement

Adreça

Població Codi postal Telèfon

CIP

Dades del centre responsable de la vacunació

Nom del centre Codi del centre

Adreça

Població Codi postal Telèfon

Dades del metge sol·licitant

Nom i cognoms

Núm. de col·legiat Telèfon

Dades de la vacunació

Edat	Dosis a subministrar (marqueu-les amb una x)
<input type="checkbox"/> 2 a 7 mesos1	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
<input type="checkbox"/> >7 a 11 mesos1	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
<input type="checkbox"/> >11 a 59 mesos.....1	<input type="checkbox"/> 2

ANNEX 3

Vacunació antipneumocòccica conjugada

Dades del nen

Nom Primer cognom Segon cognom

Sexe Masculí Femení Data de naixement

Adreça

Població Codi postal Telèfon

CIP

Dades del centre responsable de la vacunació

Nom del centre Codi del centre

Adreça

Població Codi postal Telèfon

Dades del metge sol·licitant

Nom i cognoms

Núm. de col·legiat Telèfon

Signatura

Dades de la vacunació

Edat	Dosis a subministrar (marqueu-les amb una x)
<input type="checkbox"/> 2 a 7 mesos1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
<input type="checkbox"/> >7 a 11 mesos1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
<input type="checkbox"/> >11 a 59 mesos.....1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

ANNEX 4

Centres de distribució de vacunes

CD de Lleida

DT de Lleida

Dr. Pere Godoy i Sra. Glòria Mirada

Av. Alcalde Rovira Roure, 2

25006 Lleida

Tel. 973 701 600

CD de Tarragona

CAP Tarragonès

Sra. Montse Canals

c/ Dr. Mallafrè Guasch, s/n

47007 Tarragona

Tel. 973 701 600

CD de Girona

DT de Girona

Dra. Neus Camps i Sra. Joana Terrades

c/ Sol, 15

17004 Girona

Tel. 972 218 412

CD de Costa de Ponent

CAP II Just Oliveres

Sres. Neus Navarro i Consol Obach

Rambla de Just Oliveres, 50

08901 L'Hospitalet de Llobregat

Tel. 93 261 0033 i 93 338 5153

CD de Badalona i Sant Adrià de Besòs

CAP II Dr. Barraquer

Dra. Núria Montellà i Sra. Teresa Creixell

Pl. de la Medicina s/n

08915 Badalona

Tel. 93 389 5662

CD de Mataró Maresme

CAP II Maresme

Sra. Anna Tor

Camí del Mig, 38

08303 Mataró

Tel. 93 741 5176 i 93 754 7718

CD de Santa Coloma de Gramenet

CAP II Santa Coloma de Gramenet

Sra. Pilar Tuesta

c/ Major, 48-50

08921 Santa Coloma de Gramenet

Tel. 93 729 5891

CD de l'Àrea Centre

Hospital de Terrassa

Sra. Ester Pastor i Sr. Toni Peña

c/ Torrebonica, s/n

08227 Terrassa

Tel. 93 389 2412

CD de Barcelona

Direcció General de Salut Pública

Travessera de les Corts, 131-159

Dr. Luis Urbiztondo i Sr. Miquel Boldú

08028 Barcelona

Tel. 93 5566 394