

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

Programa de vacunacions de Catalunya

24 de Novembre de 2022

Coordinació:

Secretaria de Salut Pública

Autors o redactors:

Subdirecció General de Promoció de la Salut

Alguns drets reservats

© 2022, 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, novembre de 2022.

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 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, 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:

- Vacunació segons el calendari de vacunacions sistemàtiques als **65 anys d'edat** amb vacuna Pn20, en substitució de la vacuna Pn23.
- 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.

Excepte en el cas d'haver rebut una pauta seqüencial amb vacunes Pn13+Pn23, no cal administrar la vacuna Pn20.

- Per a les persones **de més de 65 anys** 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 de una dosi addicional de vacuna Pn20 als 65 anys seguint les recomanacions sistemàtiques. En el cas d'haver-la finalitzat als ≥ 65 anys no cal vacunar ja que es considera correctament vacunat. En el cas d'haver rebut pauta seqüencial no caldrà administrar cap dosi addicional als 65 anys independentment de l'edat en rebre les vacunes.

- En **persones ≥ 18 anys amb condicions i factors de risc** per a les quals està indicada la protecció contra la malaltia pneumocòccica (veg. l'annex 1) , es recomana:
- En persones no immunodeprimides ≥ 18 anys, excloent persones amb fístula de líquid cefalorraquidi o implant coclear i asplènia anatòmica/funcional:

Antecedents de vacunació	Persones a partir de 18 anys
Sense antecedents de vacunació	1 sola dosi de Pn20
Pn13	1 sola dosi de Pn20
Pn23	1 sola dosi de Pn20
Pn13 + Pn23	No cal cap dosi més, es considera correctament vacunat
2 dosis de Pn23	Si vacunat amb les 2 dosis abans dels 65 anys es recomana administrar una dosi addicional de Pn20, 5 anys després de la darrera Pn23 als 65 anys. Si alguna de les dosis és posterior als 65 anys, NO cal cap dosi addicional

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

- En persones amb immunosupressió i asplènia anatòmica/funcional ≥ 18 anys, es recomana:

Persones amb immunosupressió*	Inici de la vacunació	
	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
Pn13	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn23	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn13 +Pn23	<p>Administrar 1 dosi de Pn23 amb un interval de 5 anys respecte de la dosi prèvia (2a dosi)</p> <p>Als 65 anys, cal una 3a dosi amb interval de 5 anys respecte de la dosi anterior de Pn23</p>	<p>Si la pauta seqüencial es finalitza després dels 65 anys administrar 1 dosi de Pn23 (2a dosi) després de 5 anys de la dosi prèvia de Pn23</p>

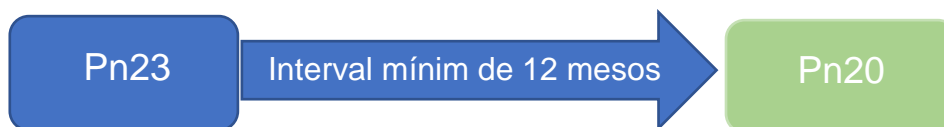
* En persones sotmeses a TPH, cal mantenir la pauta vacunal anterior (pauta de 3 dosis de Pn13 a partir dels 3-6 mesos després del trasplantament i una dosi de record de Pn23; aquesta darrera dosi s'ha d'administrar als 12-24 mesos posteriors al TPH) i revacunar als 65 anys amb Pn23 sempre que hagin transcorregut 5 anys de la darrera dosi de Pn23. Aquesta pauta es manté fins a disposar de nova informació que avaluï l'efectivitat de la intervenció en aquest grup.

- En persones amb fístula de líquid cefalorraquidi o implant coclear ≥ 18 anys, es recomana:

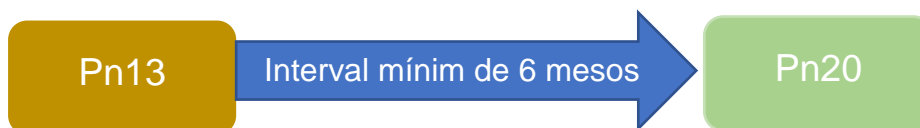
Persones amb implant coclear o fístula LCR	Inici de la vacunació	
	18 a 64 anys	65 anys o més
Antecedents de vacunació		
Sense antecedents vacunació	1 sola dosi Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn13	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn23	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn13 +Pn23	Administrar 1 dosi de Pn23 a partir dels 65 anys, amb un interval de 5 anys respecte de la dosi prèvia de Pn23	1 dosi de Pn23 després de 5 anys de la dosi prèvia de Pn23
Vacunat amb dues dosis Pn23 (qualsevol edat)	1 única dosi Pn20, 5 anys després de la darrera Pn23	

4 Interval·s 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 què 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: - 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
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
	Cèliaquia
	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		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	
			DESPRÉS dels 65 anys	NO vacunar; es considera correctament vacunat.	
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial)		Independentment de l'edat	NO vacunar; es considera correctament vacunat.
		Vacunat ABANS/DESPRÉS dels 65 anys amb Pn20			NO vacunar; es considera correctament vacunat
Persones residències de gent gran		Vacunat amb Pn13 o Pn23		1 única dosi Pn20	
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial)		NO vacunar; es considera correctament vacunat	
≥ 18 anys AMB condicions de risc	• Immunocompetent	NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20	
		Vacunat amb Pn23 o Pn13		1 única dosi Pn20	
		Vacunat ABANS/DESPRÉS dels 65 anys amb Pn20		NO vacunar; es considera correctament vacunat	
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial)		NO vacunar; es considera correctament vacunat	

Població		Antecedents vacunals		Vacunació ^{\$}	
	<ul style="list-style-type: none"> Implants coclears Fístula LCR 	Vacunat amb 2 dosi Pn23		<p>Si vacunat abans dels 65 anys administrar una dosi addicional de Pn20, 5 anys després de la darrera Pn23 als 65 anys.</p> <p>Si alguna de les dosis és posterior als 65 anys, NO cal cap dosi addicional</p>	
		NO vacunat anteriorment		1 única dosi Pn20	
		Vacunat Pn13 o Pn23	ABANS dels 65 anys	1 única dosi Pn20	
			DESPRÉS dels 65 anys		
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial)	ABANS dels 65 anys	NO vacunar Pn20	
			DESPRÉS dels 65 anys	Als 65 anys administrar una dosi addicional de Pn23 (i 5 anys de la dosi anterior) (2a dosi). Administrar 1 dosi Pn23 (2a dosi) als 5 anys de l'anterior Pn23.	
		Vacunat ABANS/DESPRÉS dels 65 anys (Pn20)		NO vacunar; es considera correctament vacunat	
		Vacunat amb dues dosis Pn23 (qualsevol edat)		1 única dosi Pn20, 5 anys després de la darrera Pn23	
		<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
	ABANS dels 65 anys		NO vacunar Pn20		

Població		Antecedents vacunals		Vacunació [§]
		Vacunat Pn13+Pn23 (pauta seqüencial)		Administrar 1 dosi Pn23 als 5 anys de la dosi anterior (2a dosi). Als 65 anys administrar una dosi addicional de Pn23 (i 5 anys de la dosi anterior) (3a dosi).
			DESPRÉS dels 65 anys	Administrar 1 dosi Pn23 (2a dosi) als 5 anys de l'anterior Pn23
		Vacunat ABANS/DESPRÉS dels 65 anys (Pn20)		NO vacunar; es considera correctament vacunat

[§] Sempre cal respectar els intervals recomanats entre les vacunes.

*Persones sotmeses a TPH. Cal mantenir la pauta vacunal com fins ara: 3 dosis de Pn13 (a partir dels 3-6 mesos del TPH + 1 dosi Pn23 (12-24 mesos posteriors al TPH). Revacunar Pn23 als 65 anys (i 5 anys dosi anterior).

Pn13 + Pn23 (Pauta seqüencial): No s'han d'administrar simultàniament, l'interval recomanat és d'1 any (interval mínim 8 setmanes).