

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

Programa de vacunacions de Catalunya

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. Antecedents	4
2. Vacuna conjugada 20-valent	4
2.1 Característiques principals	4
2.2 Contraindicacions i precaucions	5
2.3 Efectes adversos	5
3. Recomanacions de vacunació	5
4. Intervals recomanats entre les diferents vacunes disponibles antipneumocòcciques	8
5. Annexos	9
5.1 ANNEX 1. Taula 1	9
5.2 ANNEX 2. Taula 1	11
5.2 ANNEX 2. Taula 2	13
5.2 ANNEX 2. Taula 3	14

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 que hagin rebut amb anterioritat alguna de les vacunes (Pn13 o Pn23) sense antecedents de condicions de risc, no es recomana l'administració de cap dosi addicional de vacuna Pn20.

- En **persones entre 18 i 64 anys amb malalties cròniques** per a les quals està indicada la protecció contra la malaltia pneumocòccica (veg. l'annex 1) i en persones de més de 64 anys en condicions de risc, es recomana:
- Persones no immunodeprimides a partir dels 18 anys, excloent persones amb fístula de líquid cefalorraquidi o implant coclear

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

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

- Persones amb immunosupressió a partir dels 18 anys, persones amb fístula de líquid cefalorraquidi o implant coclear

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

Persones amb immunosupressió*	Inici de la vacunació	
Pn13 +Pn23	Administrar 1 dosi de Pn23 amb intervals de 5 anys respecte de la dosi prèvia Si la 2a dosi de Pn23 s'administra abans dels 65 anys, cal una 3a dosi amb interval de 5 anys respecte de la dosi prèvia de Pn23	Administrar 1 dosi de Pn23 després de 5 anys de la dosi prèvia de Pn23

* 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.

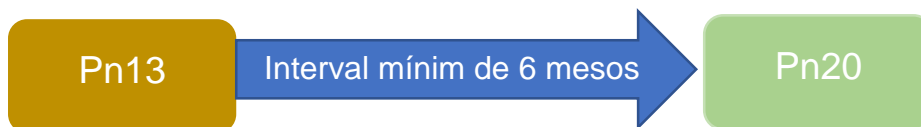
Persones amb implant coclear o fístula LCR	Inici de la vacunació	
Antecedents de vacunació	18 a 64 anys	65 anys o més
Sense antecedents de vacunació	1 sola dosi Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn13	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn23	1 sola dosi de Pn20	1 sola dosi de Pn20
Pn13 +Pn23	Administrar 1 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

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

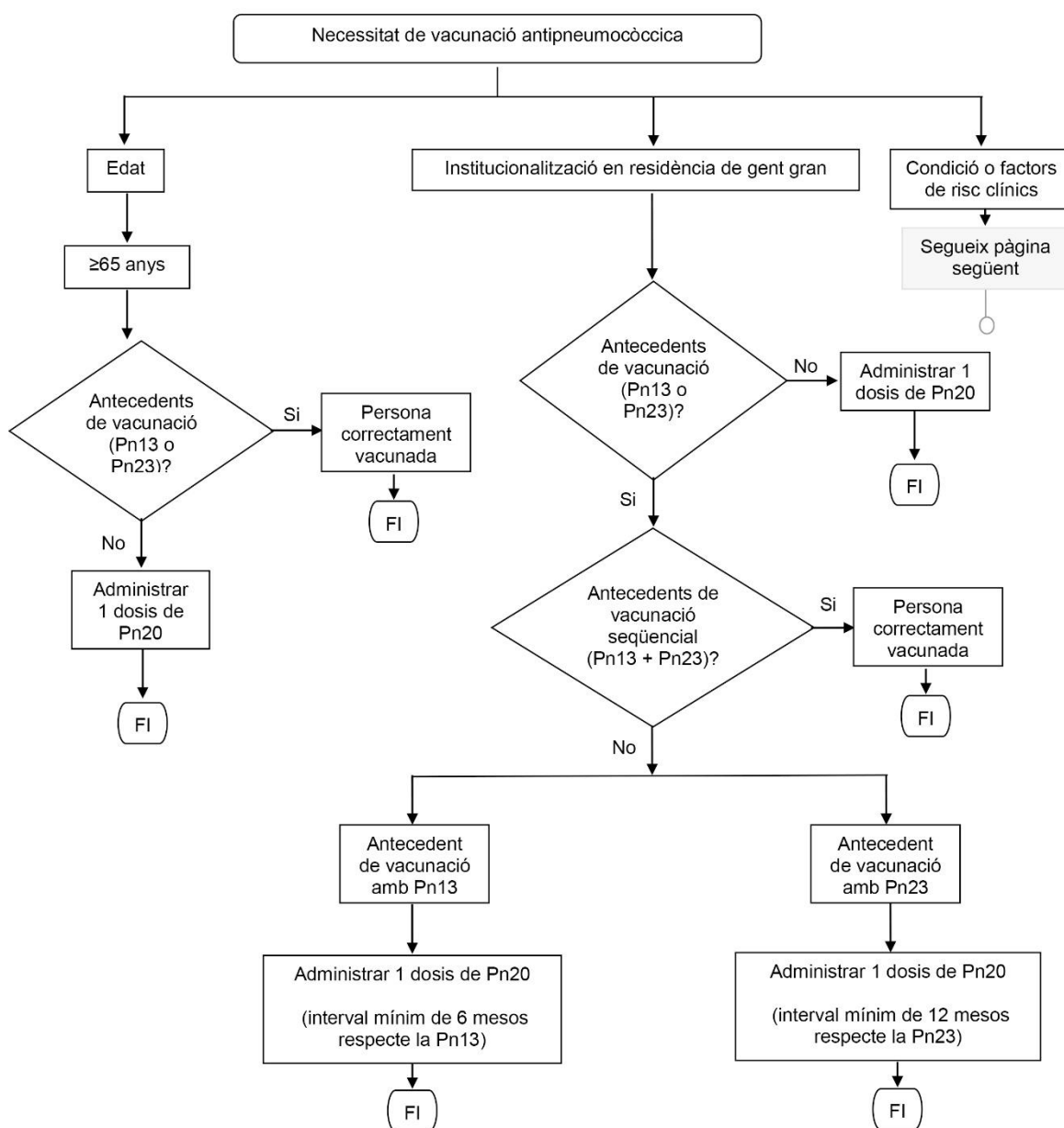
Taula 1. Condicions i factors de risc on què està indicada la vacunació antipneumocòccica

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

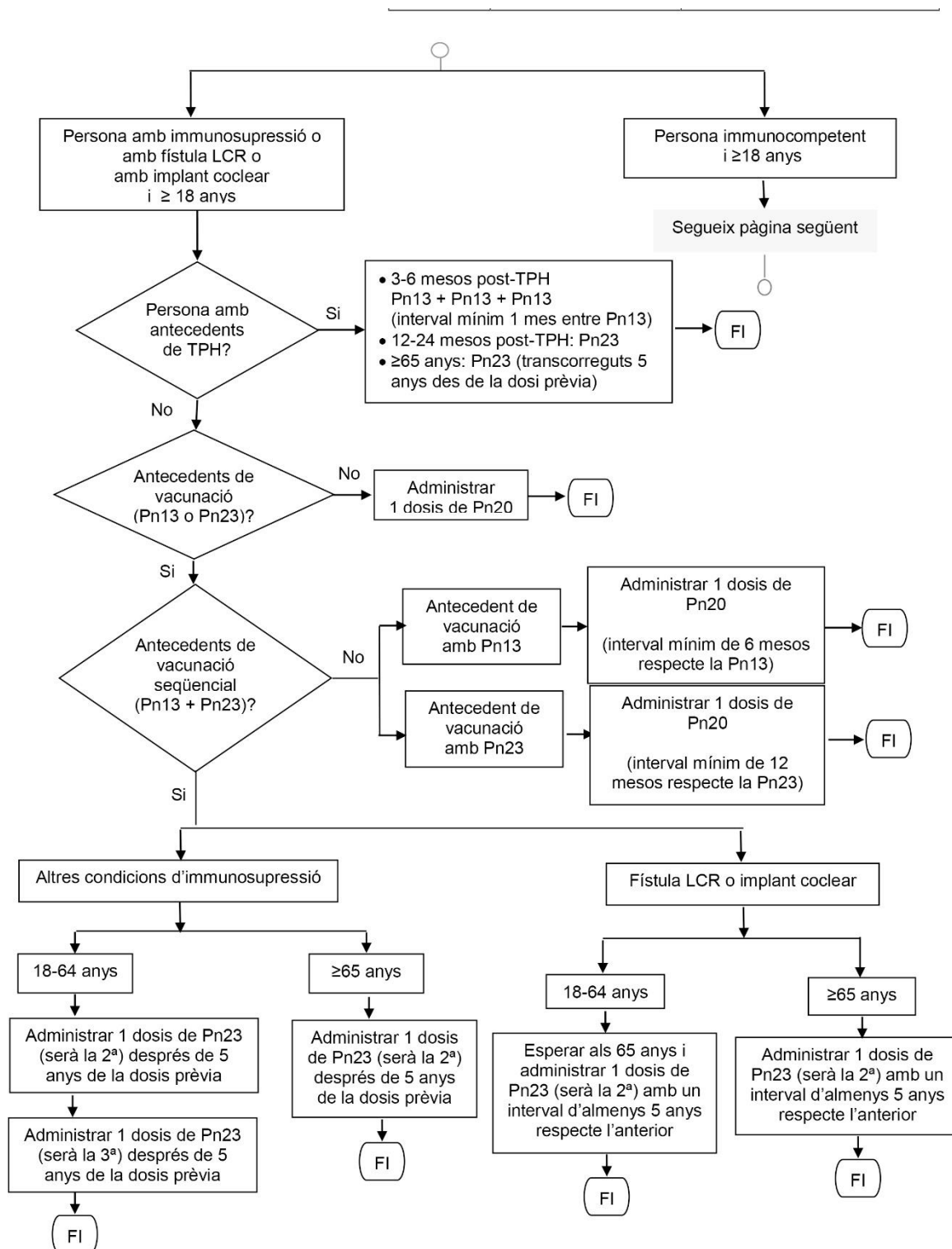
Condicions i factors de risc	Casos indicats
	Malaltia hepàtica crònica, incloent-hi la cirrosi hepàtica
	Malaltia pulmonar crònica, incloent-hi la malaltia pulmonar obstructiva crònica, l'emfisema i l'asma
	Antecedents de malaltia pneumocòccica invasiva (MPI) confirmada
	Fístula de LCR
	<i>Diabetis mellitus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

ANNEX 2.

Taula 1. Diagrama de flux: recomanacions de vacunació antipneumocòccica



Taula 2



Taula 3

