

VACUNACIÓN FRENTE A LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA EN MAYORES EN CASTILLA-LA MANCHA

JUSTIFICACION

El neumococo (*Streptococcus Pneumoniae*) es el responsable de enfermedades invasoras, entre las que destacan la neumonía, la meningitis y la sepsis. Como consecuencia de la diseminación hematógena desde el foco infeccioso puede producirse la afectación del sistema nervioso central, válvulas cardíacas, huesos, articulaciones y cavidad peritoneal. También es la causa más común de neumonía adquirida en la comunidad que requiere hospitalización. La mortalidad por neumonía neumocócica adquirida en la comunidad es de un 5 a un 10% en personas de todas las edades y del 10 al 30 % en mayores de 65 años. Este grupo de población presenta un riesgo mayor de infección. La susceptibilidad de las personas de edad avanzada a la neumonía neumocócica puede ser un reflejo del envejecimiento del sistema inmune, especialmente la disminución de la producción de inmunoglobulinas.

Actualmente, se encuentran autorizadas y comercializadas en España dos tipos de vacunas frente a neumococo: vacuna de polisacáridos capsulares 23-valente y vacuna conjugada heptavalente. La vacuna de elección en adultos es la de polisacáridos capsulares activa frente a 23 serotipos, que suponen entre el 85 y el 90% del total de neumococos causantes de enfermedad invasora en personas adultas en los países desarrollados. La estabilidad en la producción de anticuerpos así como el título alcanzado es diferente para cada uno de los serotipos.

OBJETIVO

Prevenir la infección y la enfermedad neumocócica en mayores de 65 años en Castilla – La Mancha.

ESTRATEGIA

Se realizará un barrido poblacional de cohortes diana en dos fases de intervención.

PRIMERA FASE: 2009

Se ofertará la vacunación a lo largo del año a:

- Personas mayores de 75 años que no hayan recibido esta vacuna con anterioridad
- Personas mayores de 65 años institucionalizadas que no hayan recibido esta vacuna con anterioridad

Area sanitaria	Mas de 75 años*	Mayores de 65 años institucionalizados sin vacunación previa
Albacete	43.617	1.500
Ciudad Real	36.705	Provincia de Ciudad Real 2.000
Puertollano	9.821	
Mancha Centro	20.270	
Cuenca	30.084	1.000
Guadalajara	21.528	1.500
Toledo	37.947	2.000
Talavera	18.661	1.000
TOTAL	218.633	9.000

* Datos de Tarjeta Sanitaria a 31 de septiembre de 2008

SEGUNDA FASE: 2010

Se ofertará la vacunación a lo largo del año a:

- Personas con edades comprendidas entre 65 y 74 años que no hayan recibido esta vacuna con anterioridad
- Mayores de 75 años que aún no la hayan recibido

Area sanitaria	65-74 años*
Albacete	33.678
Ciudad Real	26.117
Puertollano	7.865
Mancha Centro	15.664
Cuenca	21.294
Guadalajara	14.540
Toledo	28.592
Talavera	13.860
TOTAL	161.610

* Datos de Tarjeta Sanitaria a 31 de septiembre de 2008

A PARTIR DEL AÑO 2011

La vacunación antineumocócica se dirigirá a las personas que cumplan 65 años, sin historia de vacunación anterior, y mayores de esta edad que aún no la hayan recibido.

LOGISTICA

La vacuna antineumocócica se puede administrar conjuntamente con la vacuna antigripal. No obstante, para optimizar la capacidad de almacenamiento de las cámaras frigoríficas de las Delegaciones Provinciales de Salud y Bienestar Social y los frigoríficos de los centros de salud y consultorios locales del SESCAM, así como para no interferir con la logística de la distribución y transporte de dosis durante la campaña anual de vacunación antigripal, se propone la oferta de administración de la vacuna antineumocócica a lo largo de todo el año.

Se aprovechará cualquier visita de los usuarios incluidos en la población diana al servicio de salud para ofertar la vacunación. Preferiblemente, la mayor parte de la población diana recibirá la vacunación en el primer semestre del año.

El personal del equipo de atención primaria responsable de la vacunación organizará el ritmo de citaciones de la población diana en función de sus cargas de trabajo y el número de población adscrita. La captación se podrá realizar mediante cita previa concertada personalmente con los usuarios o bien anunciando las fechas (día y hora) señaladas para proceder a la vacunación, en un lugar bien visible al público.

ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Se utilizará vacuna antineumocócica polisacáridica no conjugada 23-valente (PNEUMO 23, comercializada por el laboratorio Sanofi-Pasteur MSD). En caso de administración conjunta con la vacuna antigripal, se inocularán en lugares anatómicos diferentes, por vía intramuscular profunda. Dado que el lugar anatómico de elección es el deltoides, se administrará una vacuna en cada brazo.

Tal como figura en la ficha técnica del producto, no es necesaria la reinmunización sistemática de todos los sujetos que previamente han recibido la vacuna neumocócica.

REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas importantes que se consideren asociadas a la vacuna antineumocócica polisacáridica se notificarán mediante la tarjeta amarilla de notificación de reacciones adversas a medicación a la sección de Farmacovigilancia de la Dirección General de Salud Pública.

PEDIDOS y RITMO DE SUMINISTRO

Las dosis de vacuna antineumocócica se solicitarán a la correspondiente Delegación Provincial de Salud y Bienestar Social (Instituto de Ciencias de la Salud, en el área

de Talavera de la Reina) mediante el mismo procedimiento de solicitud de dosis de vacunas del calendario sistemático infantil. La periodicidad de los pedidos será mensual.

SISTEMA DE REGISTRO

La vacunación se registrará en el módulo de inmunizaciones del sistema de historia clínica informatizada en atención primaria (Aplicación TURRIANO). Podrá ser acreditada al interesado mediante la emisión del correspondiente certificado.

INDICADORES DE EVALUACIÓN

Al término de cada año, la Dirección General de Atención Sanitaria del SESCOG remitirá a la Dirección General de Salud Pública el indicador de cobertura correspondiente al año, desagregado por área sanitaria y sexo.

$$\% \text{ Cobertura } > 75 \text{ años} = \frac{\text{Nº de dosis administradas}}{\text{Nº de personas } > 75 \text{ años sin vacunación previa}} \times 100$$

$$\% \text{ Cobertura 65-74 años} = \frac{\text{Nº de dosis administradas}}{\text{Nº de personas 65-74 años sin vacunación previa}} \times 100$$

FICHA TÉCNICA

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PNEUMO[®] 23
Vacuna antineumocócica polisacáridica

2 COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Polisacáridos capsulares purificados de *Streptococcus pneumoniae*:
1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,
18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F 25 µg para cada serotipo

Otros componentes:

Fenol ≤ 1,25 mg
Solución tamponada:
cloruro sódico
fosfato disódico
fosfato monosódico
agua para inyectables hasta 0,5 ml

3 FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable por vía intramuscular (i.m.) o subcutánea (s.c.).

4 DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones

Esta vacuna está recomendada para la prevención de neumonías neumocócicas y de infecciones sistémicas neumocócicas producidas por los serotipos incluidos en la vacuna, en sujetos con alto riesgo, a partir de los 2 años de edad:

- **Pacientes inmunocompetentes con enfermedad crónica** (por ejemplo enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar, diabetes mellitus, alcoholismo, cirrosis, pérdida de fluido cerebroespinal).
- **Pacientes inmunocomprometidos:** asplenia anatómica o funcional (incluyendo pacientes a esplenectomizar), anemia falciforme, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico y trasplante de órganos.

- **Pacientes con infección por HIV** asintómicos o sintomáticos

Debe señalarse que esta vacunación no está indicada en las infecciones recurrentes del tracto respiratorio superior, particularmente la otitis media y la sinusitis.

4.2 Posología y forma de administración

Inmunización primaria: una inyección de 0,5 ml

Reinmunización: una inyección de 0,5 ml. Según la información actual, no es necesaria la reinmunización sistemática de todos los sujetos a los que previamente se les ha administrado la vacuna neumocócica. Sin embargo, está recomendada en sujetos con alto riesgo de infección neumocócica (por ejemplo personas con asplenia), a los que se les administró la vacuna neumocócica hace más de 5 años, o cuyo título de anticuerpos ha descendido bruscamente (por ejemplo síndrome nefrótico, insuficiencia renal o personas con trasplante de órganos). También se recomienda una reinmunización cada 3 ó 5 años a los niños menores de 10 años con síndrome nefrótico, asplenia o anemia falciforme.

Administración mediante inyección intramuscular preferentemente, aunque puede utilizarse la vía subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

- Verdadera alergia a alguno de los componentes de la vacuna.
- Contraindicaciones usuales a cualquier inmunización: la inmunización debe aplazarse en caso de fiebre, enfermedad aguda, o recidiva de enfermedad crónica, a no ser que exista un riesgo letal (ver apartado 4.1. Indicaciones).
- La inmunización no se recomienda a sujetos a los que se les administró la vacuna neumocócica durante los tres años anteriores, excepto en indicaciones específicas (ver apartado 4.2. Reinmunización). La sospecha o confirmación de un episodio de infección neumocócica no es una contraindicación y debería considerarse de acuerdo con el status de riesgo subyacente (ver apartado 4.8 Reacciones adversas).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- PNEUMO 23 no debe administrarse ni intradérmicamente ni por vía intravascular, debiendo de asegurarse de que la aguja no penetra en ningún vaso.
- La re-inmunización de los sujetos deberá de realizarse siguiendo estrictamente lo indicado en el apartado 4.2 Posología y forma de administración.
- Se recomienda que la vacuna neumocócica se administre, como mínimo, dos semanas antes de una esplenectomía, del inicio de quimioterapia o de un tratamiento inmunosupresor.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

PNEUMO[®] 23 puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en diferentes lugares de inyección (particularmente con la vacuna de la gripe y con las vacunas utilizadas para la inmunización infantil rutinaria).

4.6 Embarazo y lactancia

La seguridad de PNEUMO[®] 23 en mujeres embarazadas no se ha evaluado específicamente. No hay evidencia que sugiera que esta vacunación pueda tener efectos adversos en el desarrollo fetal. Sin embargo, no se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo y las mujeres con alto riesgo de infección neumocócica deberían inmunizarse cuando no estén embarazadas.

PNEUMO[®] 23 puede administrarse a mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- Reacciones locales en el lugar de la inyección: en aproximadamente el 60% de los sujetos vacunados se produce dolor, eritema, induración y edema. Estas reacciones normalmente son leves y transitorias.

Muy raramente se han descrito fenómenos similares al de Arthus. Son reversibles sin efectos posteriores y ocurren principalmente en personas con un porcentaje de anticuerpos neumocócicos inicial elevado.

- Reacciones sistémicas: en aproximadamente un 2% de pacientes se observa fiebre moderada y transitoria. Raramente se observa fiebre >39°C. Los episodios febriles ocurren principalmente justo después de la vacunación y suelen resolverse por sí solos en 24 horas.

Muy raramente se han notificado casos de cefalea, mialgia, malestar, astenia, fatiga, linfadenopatía, rash, urticaria, artralgia y reacciones anafilactoides.

4.9 Sobredosificación

Sin documentación.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PNEUMO[®] 23 es una vacuna preparada a partir de antígenos capsulares neumocócicos purificados. La inmunidad conferida aparece transcurridos de 10 a 15 días de la inmunización.

6 DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- fenol
- cloruro sódico
- fosfato disódico
- fosfato monosódico
- agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservacion

Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera).
No congelar

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

- Envases de vidrio tipo I:
jeringa precargada de dosis única (0,5 ml). Envases de 1, 5 y 20 jeringas precargadas.
- Cierre:
Embolo de elastómero

6.6 Instrucciones de empleo/manipulación

Sin recomendaciones especiales.

7 NOMBRE Y DIRECCION PERMANENTE DEL PROPIETARIO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
Edificio Cuzco IV
Paseo de la Castellana 141. 28046-Madrid

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.482

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2005