

CIRCULAR:	04/2024, de 25 de abril de 2024
ORIGEN:	Dirección General de Salud Pública y Atención a la Salud Mental
ÁMBITO:	Programa de Vacunaciones
ASUNTO:	Actualización Programa de Vacunas

Actualizaciones en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2024

La presente circular actualiza las indicaciones de vacunación frente al neumococo en el Principado de Asturias, tanto en población infantil como en población adulta.

En Asturias se incorporó la vacunación sistemática infantil frente al neumococo, a los 2, 4 y 12 meses de edad, el 1 de abril de 2015 (BOPA de 9 de marzo de 2015). En el año 2016 se adelantó la edad de administración de la tercera dosis a los 11 meses de edad.

En población adulta y población de riesgo la vacunación frente al neumococo se regula en el *Calendario de Vacunaciones del Adulto y vacunación en situaciones especiales* de 2014 y las circulares 2/2017, de 28 de junio de 2017, *Actualizaciones en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2017* y 1/2018, de 23 de agosto de 2018, *Actualizaciones en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2018*.

Desde entonces, se han autorizado nuevas vacunas frente al neumococo por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que amplían la protección frente a esta enfermedad, siendo necesario actualizar las indicaciones y las pautas de vacunación frente al neumococo.

Las instrucciones recogidas en la presente circular entrarán en vigor a partir del 2 de mayo de 2024.

En Oviedo, en la fecha de la firma digital

Ángel José López Díaz
Director General de Salud Pública y Atención a la Salud Mental

ANEXO

1) **Vacunación sistemática frente al neumococo**a) **Vacunación sistemática en población infantil**

La vacunación sistemática infantil frente al neumococo se llevará a cabo con la **vacuna frente al neumococo de 20 serotipos**, en adelante VNC20, para los **nacidos partir del 1 de marzo de 2024**.

La **pauta de vacunación** consiste en una serie primaria de 3 dosis y una dosis de refuerzo. Las edades de administración de la vacuna son: a los **2, 4, 6 y 11 meses** de edad. El intervalo mínimo entre las dosis de primovacuna es de 4 semanas, y entre la última dosis de primovacuna y la dosis de recuerdo es de 8 semanas. La dosis de refuerzo se administrará siempre después de los 11 meses de edad.

Adaptación del calendario infantil en niños que ya han iniciado la vacunación frente al neumococo.

En el caso de niños nacidos antes del 1 de marzo, que hayan iniciado la vacunación frente al neumococo con la vacuna de 13 serotipos (VNC13) o de 15 serotipos (VNC15) y que no hayan completado la vacunación, se continuará la pauta con la vacuna VNC20 atendiendo a las siguientes indicaciones:

- Niños/as nacidos entre enero y febrero de 2024, que sólo hayan recibido 1 dosis de VNC13 o VNC15 a los 2 meses de edad, continuarán la pauta con VNC20 a los 4 meses, 6 meses y 11 meses de edad.
- Niños/as nacidos entre junio y diciembre de 2023, que hayan recibido 2 dosis de VNC13 o VNC15, a los 2 y a los 4 meses de edad, se les administrará una dosis de VNC20 a los 11 meses de edad.
- Niños/as nacidos antes de junio de 2023 y que tengan una pauta completa de 3 dosis de VNC13 o VNC15, no precisan ninguna dosis de VNC20.
- En los niños/as menores de 5 años de edad, con pauta incompleta de vacunación frente al neumococo, se completará la pauta de vacunación atendiendo a su edad y a las dosis previas recibidas, según se indica en el Apéndice 1 (pauta de vacunación según edad),

Fecha nacimiento	Vacunas recibidas	Pauta VNC20	Edad de administración
Marzo-abril 2024	Ninguna dosis	4 dosis	2 meses – 4 meses – 6 meses – 11 meses
Enero-febrero 2024	1 dosis VNC13 o 15	3 dosis	4 meses – 6 meses – 11 meses
Junio -diciembre 2023	2 dosis VNC13 o 15	1 dosis	11 meses
Antes de junio 2023	3 dosis VNC13 o 15	0 dosis	–

b) Vacunación sistemática en población adulta

A partir del 2 de mayo de 2024, se inicia la vacunación sistemática de las cohortes población que cumplen 90 años o más en el año en curso, esto es, los nacidos en 1934 o antes.

Se administrará 1 dosis a las personas de estas cohortes que no hayan recibido previamente alguna dosis frente al neumococo con las vacunas VNC13 o VNP23.

2) Vacunación frente al neumococo en población de riesgo

GRUPO DE RIESGO		PAUTA
Prematuros	<32 semanas de gestación o <1700 g de peso	3 dosis + 1 refuerzo (2 – 4 – 6 y 11 meses)
Enfermedad cardiovascular crónica	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad cardíaca isquémica. • Fallo cardíaco congestivo. • Cardiomiopatías y cardiopatías cianóticas congénitas. <i>Se excluye la hipertensión arterial sin complicaciones.</i>	<u>Menores de 5 años:</u> pauta según edad (Apéndice 1).
Enfermedad respiratoria crónica	<ul style="list-style-type: none"> • EPOC. • Enfisema. • Bronquiectasias. • Neumoconiosis. • Displasia broncopulmonar • Fibrosis quística. • Asma grave o que requiera tratamiento con corticoides. 	<u>A partir de 5 años según las dosis previas recibidas:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin dosis previas: 1 dosis de VNC20. ▪ 1 dosis de VNP23: 1 dosis de VNC20 a los 5 años. En situaciones de inmunosupresión o asplenia anatómica o funcional, administrar la dosis ≥1 año después de la VNP23.
Enfermedad neurológica o neuromuscular crónica	Con riesgo de broncoaspiración, como parálisis cerebral o crisis convulsivas.	
Síndrome de Down		
Diabetes Mellitus	A tratamiento con insulina o antidiabéticos orales.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 dosis de VNC13: 1 dosis de VNC20 un año después.
Enfermedad hepática crónica	<ul style="list-style-type: none"> • Cirrosis. • Atresia biliar. • Alcoholismo crónico. 	En situaciones de inmunosupresión o asplenia anatómica o funcional, administrar la dosis ≥ 8 semanas después de la VNC13.
Pérdidas de líquido cefalorraquídeo	<ul style="list-style-type: none"> • Fístulas. • Cirugía. • Traumatismo. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ VNC13+VNP23: 1 dosis de VNC20 a los 5 años.
Implante coclear	Incluidas las personas que lo tengan programado.	
Antecedente de enfermedad neumocócica invasora	Confirmada por laboratorio.	

GRUPO DE RIESGO		PAUTA
Asplenia anatómica o funcional	<ul style="list-style-type: none"> • Asplenia congénita o vascular. • Drepanocitosis. • Esplenectomía realizada o programada. • Enfermedad celíaca en adultos o no controlada. 	<p><u>Menores de 5 años:</u> pauta según edad (Apéndice 1).</p>
Inmunodeficiencia, inmunosupresión o candidatos a inmunosupresión	<ul style="list-style-type: none"> • Infección por VIH. • Insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, diálisis y prediálisis. • Cáncer de órgano sólido o hematológico, incluyendo leucemias, linfomas, enfermedad de Hodgkin y mieloma múltiple. • Trasplante de órgano sólido. • Tratamiento con fármacos inmunosupresores, inmunomoduladores y quimioterapia, incluyendo corticoides sistémicos altas dosis. • Radioterapia, si el área irradiada incluye una porción significativa de médula ósea, como la pelvis o el eje cráneo-espinal. • Tratamiento con inhibidores del complemento, como eculizumab, ravulizumab o pegcetacoplan. • Inmunodeficiencias primarias o congénitas incluyendo déficits de inmunidad humoral (agammaglobulinemias y hipogammaglobulinemias), déficits de linfocitos B, de linfocitos T, déficits de complemento y trastornos de la fagocitosis (excepto enfermedad granulomatosa crónica). 	<p><u>A partir de 5 años según las dosis previas recibidas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin dosis previas: 1 dosis de VNC20. ▪ 1 dosis de VNP23: 1 dosis de VNC20 a los 5 años. En situaciones de inmunosupresión o asplenia anatómica o funcional, administrar la dosis ≥ 1 año después de la VNP23. ▪ 1 dosis de VNC13: 1 dosis de VNC20 un año después. En situaciones de inmunosupresión o asplenia anatómica o funcional, administrar la dosis ≥ 8 semanas después de la VNC13. ▪ VNC13+VNP23: 1 dosis de VNC20 a los 5 años.
	<ul style="list-style-type: none"> • Trasplante de progenitores hematopoyéticos y receptores de terapias CAR-T. 	<p>Se iniciará vacunación con VNC20 a los 3 meses postrasplante con 3 dosis separadas 4 semanas entre sí y una dosis de refuerzo a los 12 meses del trasplante (y ≥ 6 meses de la dosis anterior).</p> <p>En las personas que iniciaron la vacunación postrasplante con VNC13, se completará con VNC20.</p> <p>En las personas que completaron la vacunación postrasplante con VNC13 + VNP23: administrar 1 dosis de VNC20, al menos, 12 meses después de la última dosis.</p>

3) Vacunación frente a neumococo en establecimientos residenciales de personas mayores.

ESTADO VACUNAL	PAUTA
Sin vacunación previa	1 dosis VNC20
1 dosis VNC13	1 dosis VNC20 al año
1 dosis VNP23	1 dosis VNC20 a los 5 años
1 dosis VCN13+ 1 dosis VNP23	1 dosis VNC20 a los 5 años

4) Vacuna frente al neumococo de 20 serotipos. Características técnicas.

La vacuna frente al neumococo de 20 serotipos disponible es *Prevenar 20*. Cuando esta vacuna fue autorizada por la AEMPS recibió el nombre de *Apexxnar* y posteriormente su nombre cambió a *Prevenar 20* pero ambos nombres corresponden a la misma vacuna y se pueden recibir en los puntos de vacunación dosis de cualquiera de las dos presentaciones.

Indicaciones y composición

Indicaciones:

Prevenar 20 es una vacuna antineumocócica de polisacáridos conjugados 20-valente, adsorbidos en fosfato de aluminio, indicada para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas de edad hasta los menores de 18 años.

En personas de 18 años y más está indicada para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae*.

Composición (por dosis de 0,5 ml):

- Polisacárido del serotipo neumocócico 1^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 3^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 4^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 5^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 6A^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 6B^{1,2} 4,4 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 7F^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 8^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 9V^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 10A^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 11A^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 12F^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 14^{1,2} 2,2 µg

- Polisacárido del serotipo neumocócico 15B^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 18C^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 19A^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 19F^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 22F^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 23F^{1,2} 2,2 µg
- Polisacárido del serotipo neumocócico 33F^{1,2} 2,2 µg

¹Conjugado con la proteína transportadora CRM197 (aproximadamente 51 µg por dosis)

²Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido succínico, Polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Presentación

La vacuna se presenta en jeringa precargada de 0,5 ml. Es una suspensión homogénea blanca. Durante la conservación, se puede observar un sedimento blanco y un sobrenadante transparente en la jeringa precargada que contiene la suspensión.

Vía de administración

Prevenar 20 solo se administra por vía intramuscular.

La vacuna se debe administrar mediante inyección intramuscular. Los lugares preferidos son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo en el tercio medio) en lactantes o el músculo deltoides del brazo en niños y adultos. *Prevenar 20* se debe administrar con cuidado para evitar la inyección en los nervios y vasos sanguíneos o cerca de ellos.

Conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Las jeringas precargadas se deben conservar en la nevera en posición horizontal para minimizar el tiempo de resuspensión.

No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado.

Una vez sacada de la nevera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 25 °C o 72 horas cuando se conserva a temperaturas de 0 °C a 2 °C. Al final de estos periodos de tiempo, *Prevenar 20* se debe utilizar o desechar.

Contraindicaciones y precauciones de uso

Prevenar 20 está contraindicado en caso de hipersensibilidad grave al principio activo, a alguno de los excipientes o al toxoide diftérico.

No inyectar *Prevenar 20* por vía intravascular

Se debe posponer la vacunación en individuos que padezcan enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, una infección leve, como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

Embarazo: no hay datos relativos al uso de *Prevenar 20* en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva. La administración de *Prevenar 20* durante el embarazo solo se debe considerar cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

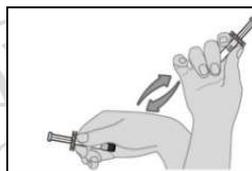
Lactancia: se desconoce si *Prevenar 20* se excreta en la leche materna.

Fertilidad: no se dispone de datos en humanos sobre el efecto de *Prevenar 20* sobre la fertilidad. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de fertilidad femenina.

Preparación

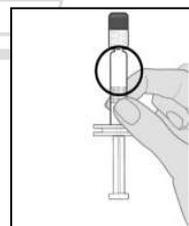
Paso 1: resuspensión de la vacuna.

Sostener horizontalmente la jeringa precargada y agitar enérgicamente hasta que el contenido de la jeringa sea una suspensión blanca homogénea. No usar la vacuna si no se puede resuspender.



Paso 2: inspección visual.

Inspeccionar visualmente la vacuna en busca de partículas grandes y variaciones del color antes de su administración. No utilizar si se visualizan partículas grandes o variaciones del color. Repetir pasos 1 y 2 si la vacuna no es una suspensión blanca homogénea.



Paso 3: retirar el tapón de la vacuna.

Se retira el tapón de la jeringa del adaptador *luerlock* girando lentamente el tapón en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras se sujeta el adaptador *luerlock*.



Paso 4: colocar aguja estéril.

La aguja debe ser adecuada para la administración intramuscular.

Coadministración

Población pediátrica:

Prevenar 20 se puede administrar de forma concomitante con los siguientes antígenos vacunales: difteria, tétanos, tosferina acelular, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus.

Población a partir de 18 años:

Se puede administrar concomitantemente con vacuna frente a la gripe estacional y vacuna de ARNm frente a COVID-19.

Reacciones adversas

La vacuna VNC20 presenta un perfil de reactogenicidad similar a la vacuna VNC13, con poca frecuencia de reacciones adversas graves, desapareciendo la mayoría de reacciones en 1 a 3 días, Las reacciones adversas encontradas en los ensayos clínicos de VNC20 se muestran en la siguiente tabla.

	6 SEMANAS–MENOS DE 5 AÑOS	5 AÑOS- A MENOS DE 18 AÑOS	ADULTOS
MUY FRECUENTES (≥ 10%)	Disminución del apetito Irritabilidad Somnolencia/aumento del sueño Sueño inquieto/disminución del sueño Fiebre (pirexia) Eritema en el lugar de vacunación Induración/hinchazón en el lugar de la vacunación Eritema o induración/hinchazón	Disminución del apetito Irritabilidad Somnolencia/aumento de sueño Sueño inquieto/disminución del sueño Cefalea Dolor muscular Cansancio Induración/hinchazón en el lugar de la vacunación Eritema o induración/hinchazón	Disminución del apetito Cefalea Dolor muscular Dolor articular Cansancio
FRECUENTES (1-9%)	Diarrea Vómitos Erupción Fiebre superior a 38,9°C	Diarrea Vómitos Erupción Dolor articular	Fiebre (pirexia) Eritema en el lugar de la vacunación Induración/hinchazón en el lugar de la vacunación
POCO FRECUENTES (<1/100 a ≥1/1000)	Llanto Convulsiones (incluyendo convulsiones febriles) Urticaria o erupción urticariforme	Urticaria o erupción urticariforme Fiebre (pirexia)	Diarrea Nauseas Vómitos Erupción Angioedema Reacción de hipersensibilidad incluyendo edema facial, disnea, broncoespasmo
RARAS (<1/1000)	Reacción de hipersensibilidad incluyendo edema facial, disnea, broncoespasmo Episodio hipotónico-hiporreactivo		

La Ficha Técnica completa está disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211612002/FT_1211612002.html.pdf

Registro vacunación en ECAP

Población a partir de 2 años: el código de registro será **N20-00**

Población infantil, vacunación sistemática:

DOSIS	EDAD	CÓDIGO
Dosis 1	2 meses	N20-1
Dosis 2	4 meses	N20-2
Dosis 3	6 meses	N20-3
Dosis recuerdo	11 meses	N20-4

APENDICE 1

Pauta de vacunación frente al neumococo con la vacuna de 20 serotipos según edad en niños/as menores de 5 años no vacunados previamente:

EDAD	PAUTA
Lactantes de menos de 6 semanas	No se dispone de datos de seguridad y eficacia.
Lactantes desde 6 semanas a 6 meses de edad	4 dosis, 2-4-6 y 11 meses
Lactantes de 7 meses a menos de 12 meses	2 dosis separadas 4 semanas y 1 recuerdo a partir del segundo año de vida
Niños/as de 12 meses a menos de 24 meses	2 dosis separadas 8 semanas
Niños/as de 2 años a menos de 5 años	1 dosis