

## Vacunas frente al neumococo

Fecha de la última revisión: **20/09/2017**

### Cursos Fisterra relacionados:

- [Recomendaciones de vacunación](#)
- [Recomendaciones de vacunación \(Enferm...](#)

### Índice de contenidos

1. [Características de las vacunas](#)
2. [Utilización en el calendario de vacunación infantil](#)
3. [Factores de riesgo para enfermedad neumocócica invasora](#)
4. [Pautas en niños con factores de riesgo](#)
5. [Utilización sistemática en adultos](#)
6. [Utilización en adultos con factores de riesgo](#)
7. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)
8. [Contraindicaciones y precauciones](#)
9. [Tolerancia/reactogenicidad](#)
10. [Vía de administración](#)
11. [Administración simultánea con otras vacunas](#)
12. [Intercambiabilidad de las vacunas](#)
13. [Bibliografía](#)
14. [Más en la red](#)
15. [Autoras](#)

### Características de las vacunas

Existen dos tipos de vacunas frente al neumococo: las vacunas de polisacáridos y las vacunas conjugadas.

Las vacunas que contienen polisacáridos puros no inducen memoria inmunológica ni respuestas secundarias de anticuerpos y son poco inmunógenas por debajo de los 2 años de edad. Por otra parte, la administración repetida de estas vacunas conduce a una disminución de la respuesta de anticuerpos (tolerancia), aunque este hecho ha sido cuestionado recientemente.

Las vacunas conjugadas inducen memoria inmunológica y dan lugar a respuestas secundarias de anticuerpos (mucho más rápidas, con títulos mucho más elevados y con mayor avidez y afinidad por el antígeno). Además, son inmunógenas desde los primeros meses de vida y generan inmunidad en las mucosas, disminuyendo el estado de portador nasofaríngeo.

#### Vacuna de polisacáridos:

**Pneumovax 23® del laboratorio MSD:** vacuna polisacárida 23 valente frente a las enfermedades neumocócicas producidas por los serotipos incluidos en la vacuna (VNP23).

Se recomienda la vacuna en personas de 2 años de edad o mayores que presenten un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por la enfermedad neumocócica. La vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, sinusitis y otras infecciones comunes del tracto respiratorio superior.

Composición: la vacuna está constituida por 25 µg de cada uno de los 23 serotipos diferentes de polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* (serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F de la nomenclatura danesa).

Excipientes: fenol, cloruro sódico, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato y agua para inyectable (solución salina isotónica 0,5 ml). Existe una única vacuna de estas características disponible en España: Pneumo 23® del laboratorio Sanofi Pasteur MSD.

#### Vacunas conjugadas:

**Prevenar 13® del laboratorio Pfizer:** vacuna 13-valente frente a 13 serotipos utilizada para prevención de infección invasora, neumonía y otitis media aguda causadas por neumococo en lactantes y niños desde las 6 semanas hasta los 17 años de edad. También está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad.

Composición: vial de 0,5 ml con suspensión de los polisacáridos purificados capsulares de 13 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F: 2,2 microgramos de polisacárido y 4,4 microgramos del serotipo 6B) conjugados individualmente con una proteína, una mutante no tóxica de la toxina diftérica, CRM197 (20 microgramos).

Excipientes: fosfato de aluminio.

**Synflorix® del laboratorio GSK:** vacuna 10-valente frente a 10 serotipos utilizada para la prevención de enfermedad invasora y otitis media aguda causada por neumococo en lactantes y niños desde las 6 semanas hasta los 5 años de edad.

Composición: vial de 0,5 ml con suspensión de los polisacáridos purificados capsulares de 10 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* adsorbidos en fosfato de aluminio: 1 (1 microgramo), 4 (3 microgramos), 5 (1 microgramo), 6B (1 microgramo), 7F (1 microgramo), 9V (1 microgramo), 14 (1 microgramo), 23F (1 microgramo): conjugados con proteína D derivada de *Haemophilus influenzae* no tipable como proteína transportadora (9-16 microgramos), 18C (3 microgramos) conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora (5-10 microgramos) y 19F (3 microgramos) conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora (3-6 microgramos).

Excipientes: fosfato de aluminio.

Conservación: como todas las vacunas, debe ser conservada entre 2 y 8 °C. No se debe congelar.

## Utilización en el calendario de vacunación infantil

Se utilizan siempre vacunas conjugadas. Las pautas de vacunación en la infancia son las siguientes:

La edad mínima de administración de la primera dosis es de 6 semanas para ambas vacunas. La pauta de inmunización depende de la edad de inicio de la vacunación. Prevenar está indicada también en la edad adulta sin límite de edad. Synflorix está indicada hasta los 5 años de edad.

- **Inicio de la vacunación antes de los 6 meses de edad:**
  - Prevenar 13®: serie primaria de tres dosis con un intervalo de, al menos, 1 mes entre ellas. Se recomienda una cuarta dosis en el segundo año de vida (entre los 11 y los 15 meses de edad).
  - Synflorix®: serie primaria de tres dosis con un intervalo de, al menos, 1 mes entre ellas. La cuarta dosis se recomienda que guarde un intervalo mínimo de 6 meses después de la última dosis de primovacunación y preferiblemente entre los 12 y los 15 meses de edad.

Cuando estas vacunas se utilizan como parte de un programa de vacunación sistemática (incluida en el calendario infantil), se utilizan con una pauta de primovacunación de dos dosis: la primera a los dos meses de edad y la segunda a los 4 meses de edad. La tercera dosis o dosis de refuerzo se administra entre los 11 y los 15 meses de edad cuando se utiliza Prevenar 13® y con un intervalo mínimo de 6 meses después de la última dosis de primovacunación y preferiblemente entre los 12 y los 15 meses de edad cuando se utiliza Synflorix®. En recién nacidos pretérmino (27-36 semanas de gestación): Synflorix® recomienda la pauta de 4 dosis: la primera a los 2 meses de edad, la segunda y la tercera con un intervalo mínimo de 1 mes entre ellas y una cuarta dosis con un intervalo mínimo de 6 meses tras la tercera.

- **Lactantes de 7 a 11 meses de edad no vacunados previamente:** se administran dos dosis con un intervalo mínimo de 1 mes entre ellas. Se recomienda una tercera dosis (dosis de refuerzo) en el segundo año de vida con un intervalo de, al menos, 2 meses respecto a la anterior.
- **Niños de 12 a 23 meses de edad no vacunados previamente:** pauta de dos dosis separadas por un intervalo mínimo de dos meses entre ellas.
- **Niños de 2 a 5 años de edad:** una única dosis de Prevenar 13® o dos dosis separadas por un intervalo mínimo de dos meses de Synflorix®.

Se recomienda que los niños que comiencen la vacunación con una de las vacunas completen la pauta con la misma vacuna.

### Factores de riesgo para enfermedad neumocócica invasora

- Personas inmunocompetentes:
  - Enfermedad cardíaca crónica, especialmente cardiopatías congénitas cianosantes o que cursen con insuficiencia cardíaca o alteraciones hemodinámicas.
  - Enfermedad pulmonar crónica (incluye asma a tratamiento con corticoesteroides sistémicos a altas dosis, broncodisplasia pulmonar, fibrosis quística, déficit de alfa 1-antitripsina, bronquiectasias).
  - Enfermedad hepática crónica (incluye cirrosis).
  - Diabetes mellitus.
  - Fístulas del espacio subaracnoideo.
  - Niños con implante coclear o candidatos a implante coclear.
- Personas con asplenia anatómica o funcional o disfunción esplénica:
  - Congénita o adquirida.
  - Anemia de células falciformes y otras hemoglobinopatías.
- Personas inmunodeprimidas:
  - Infección por VIH.
  - Inmunodeficiencias congénitas: deficiencia de linfocitos B o T, déficits del complemento, desórdenes de la fagocitosis (se excluye la enfermedad granulomatosa crónica).
  - Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico.
  - Enfermedades que requieran tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia (incluidas neoplasias malignas, leucemias, linfomas, Hodking, trasplante de progenitores hematopoyéticos o de órgano sólido).

### Pautas en niños con factores de riesgo

(Consultar factores de riesgo en el apartado anterior)

Las recomendaciones de vacunación se corresponden con pautas mixtas de vacuna conjugada y vacuna de polisacáridos.

*Vacuna conjugada:*

- Se utilizará la vacuna Prevenar 13® ya que no existen todavía datos de seguridad e inmunogenicidad de Synflorix® en niños con factores de riesgo elevado de padecer enfermedad invasora neumocócica.
- Deben recibir siempre una pauta 3+1 con vacuna conjugada para la vacunación sistemática en calendario.
- Los niños con los factores de riesgo descritos se vacunarán de acuerdo a la edad de inicio de la vacunación, salvo los que inician la vacunación con 24 o más meses de edad y hasta los 71 meses que recibirán dos dosis de vacuna conjugada en el segundo año de vida con un intervalo de 8 semanas.
- Los niños de 6 a 18 años que no hubieran rejjcibido previamente ninguna dosis de vacuna conjugada y que estén en los grupos de riesgo correspondientes a niños con asplenia anatómica o funcional, niños con inmunodepresión, o con fístula de LCR o implante coclear, deben recibir una dosis de Prevenar 13®.

*Vacuna de polisacáridos:*

- Se utilizará siempre después de los 24 meses de edad con el siguiente esquema:
- Se completará la vacunación con 1 dosis a todos los niños de 24 a 71 meses de edad incluidos en cualquiera de los grupos de riesgo con un intervalo mínimo de 8 semanas tras la última dosis de vacuna conjugada. Si se encuentran en los grupos de asplenia anatómica o funcional o en el grupo de niños inmunodeprimidos, recibirán además una dosis de recuerdo de vacuna de polisacáridos a los 5 años de la anterior dosis.
- Los niños de 6 a 18 años que estén en los grupos de riesgo correspondientes a niños con asplenia anatómica o funcional, niños con inmunodepresión, o con fístula de LCR o implante coclear, recibirán también 1 dosis de vacuna de polisacáridos con un intervalo mínimo de 8 semanas tras la última dosis de vacuna conjugada y una dosis de recuerdo a los 5 años de la anterior dosis (los niños con implante coclear o candidatos a implante y aquellos con fístula de LCR no precisan esta dosis de recuerdo).
- Los niños de 6 a 18 años del resto de grupos de riesgo: enfermedad cardíaca, pulmonar o hepática crónica y diabetes mellitus recibirán una dosis de vacuna de polisacáridos.

### Utilización sistemática en adultos

Se recomienda la utilización de la vacuna de polisacáridos 23 valente en todas las personas de 65 o más años: una única dosis de 0,5 ml. Es recomendable la vacunación antineumocócica de polisacáridos aprovechando la campaña de vacunación antigripal, aplicando las vacunas en lugares anatómicos distintos, en las personas no previamente vacunadas con vacuna de polisacáridos. En los casos en que esta primera dosis se les administrara antes de los 65 años podrán recibir una segunda dosis si pasaron al menos 5 años de la primera.

**Utilización en adultos con factores de riesgo**

Se utilizará la vacuna conjugada en todos aquellos adultos de 19 o más años de edad que pertenezcan a los grupos de riesgo correspondientes a personas con asplenia anatómica o funcional, personas con inmunodepresión, o con fístula de LCR o implante coclear.

- Si no han recibido previamente ninguna de las dos vacunas, se administrará una pauta combinada con 1 dosis de vacuna conjugada, una de vacuna de polisacáridos con un intervalo mínimo de 8 semanas tras la vacuna conjugada y una dosis de recuerdo de vacuna de polisacáridos a los 5 años de la anterior dosis (las personas con implante coclear o candidatos a implante y aquellos con fístula de LCR no precisan esta dosis de recuerdo).
- Si han sido vacunados previamente con vacuna de polisacáridos: recibirán una dosis de vacuna conjugada con un intervalo mínimo de 1 año después de la vacuna de polisacáridos y una dosis de recuerdo de vacuna de polisacáridos a los 5 años de la anterior dosis (las personas con implante coclear o candidatos a implante y aquellos con fístula de LCR no precisan esta dosis de recuerdo).
- Las personas de 19 o más años del resto de grupos de riesgo: enfermedad cardíaca, pulmonar o hepática crónica y diabetes mellitus recibirán una dosis de vacuna de polisacáridos.

La única vacuna conjugada autorizada para su utilización en adultos con factores de riesgo es Prevenar 13®.

Los 13 serotipos de Prevenar 13® cubren aproximadamente un tercio de enfermedad invasora en mayores de 65 años. La vacuna de polisacáridos 23 valente incluye además 11 serotipos que cubrirían un 25% adicional de enfermedad invasora y que no se encuentran incluidos en la vacuna 13 valente.

**Inmunogenicidad, eficacia y efectividad**

**Vacuna de polisacáridos**

La administración de la vacuna induce una respuesta tipo-específica, con aumento del título de anticuerpos dentro de las 2-3 semanas siguientes en más del 80% de las personas adultas sanas. Las personas de mayor edad y las personas con enfermedades crónicas pueden desarrollar títulos más bajos de anticuerpos que los adultos sanos. Las personas de más de dos años con asplenia anatómica o funcional responden con un nivel de anticuerpos similar a las personas sanas de la misma edad. Existe una respuesta satisfactoria también en el caso de las personas con linfoma, siempre que la vacunación se lleve a cabo antes del inicio de la quimioterapia. Existe una respuesta inmunógena suficiente en otras personas de grupos de riesgo como son las personas de 65 o más años, personas con diabetes insulino dependiente, enfermedades cardiopulmonares o hepáticas crónicas y en personas alcohólicas.

En el grupo de personas inmunocomprometidas, la respuesta a la vacuna puede estar disminuida. Así, ésta es pobre en personas con síndrome nefrótico y personas hemodializadas y muy pobre en personas con leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple e infección avanzada con VIH en relación al grado de inmunosupresión.

Respecto a la eficacia/efectividad de esta vacuna, es difícil establecer tasas de efectividad pero, en general, puede asumirse que su efectividad frente a la enfermedad invasora en estudios caso-control presenta un rango de 56-81%. En personas inmunocompetentes de 65 o más años es del 75% y en el grupo de pacientes con enfermedades crónicas oscila entre un 65-84%. No se ha demostrado la eficacia de estas vacunas en la prevención de la neumonía no bacteriémica. Los estudios epidemiológicos sugieren que la vacuna confiere protección durante al menos 9 años, por lo que no se recomienda la revacunación rutinaria en personas inmunocompetentes.

**Vacunas conjugadas**

La eficacia protectora y efectividad de estas vacunas frente a enfermedad neumocócica invasora (ENI) no ha sido evaluada. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, se han realizado estudios de inmunogenicidad y se ha evaluado la eficacia potencial mediante la comparación de las respuestas inmunes frente a los 7 serotipos comunes con Prevenar® (vacuna neumocócica conjugada frente a 7 serotipos, hoy sustituida por la vacuna Prevenar 13®, con 13 serotipos) que ya han demostrado eficacia protectora y también se cuantifica la respuesta inmune frente a los serotipos adicionales. Se trata de demostrar la “no inferioridad” de la respuesta inmune y si se cumple, se asume la “no inferioridad” de la eficacia protectora.

**Carga de enfermedad**

- Prevenar 13® (13-valente)

Se estima que esta vacuna va a cubrir el 73-100% (en función del país) de los serotipos causantes de enfermedad neumocócica invasora (ENI) en niños menores de 5 años de edad en Europa. También se estima que la vacuna cubre más del 90% de los serotipos causantes de ENI resistentes a los antibióticos.

En adultos, los serotipos de Prevenar 13® pueden ser responsables de, al menos, el 50-76% de la ENI a partir de los 50 años. Aproximadamente el 80% de la ENI en adultos es la neumonía bacteriémica.

Carga de enfermedad en personas de 50 y más años: las manifestaciones más frecuentes de ENI en adultos a partir de los 50 años son la neumonía bacteriémica, la bacteriemia sin foco y la meningitis. Los serotipos incluidos en Prevenar 13® pueden ser responsables de, al menos, el 50-76% (dependiendo del país) de la ENI en adultos a partir de los 50 años.

- Synflorix® (10-valente)

Los 10 serotipos incluidos en la vacuna deberían cubrir entre el 56 y el 90% (dependiendo del país) de la ENI en niños menores de 5 años en Europa. Los 3 serotipos adicionales respecto a Prevenar® representan del 3,3 al 24,1% de las ENI.

**Inmunogenicidad**

- Prevenar 13® (13-valente)

Tras la serie primaria de 3 dosis en lactantes: se demostró la “no inferioridad” de Prevenar 13® respecto al porcentaje de respondedores (título de Ig G tipo específico ≥35 µg/ml) para los 7 serotipos comunes a Prevenar®, excepto para el 6B en uno de los estudios y para el 6B y 9V en el otro estudio. Prevenar 13® indujo anticuerpos funcionales frente a la totalidad de los 13 serotipos.

En niños con edades comprendidas entre los 7 meses y los 5 años: los esquemas de vacunación de recuperación tal y como se describen en el apartado de utilización de la vacuna dan lugar a respuestas de Ac Ig G tipo específicas que son, al menos, similares a las obtenidas tras las series primarias con tres dosis en lactantes.

En adultos de 50 o más años de edad: en adultos no vacunados previamente con la vacuna de polisacáridos no conjugados 23 valente: se ha demostrado la no inferioridad en el título de anticuerpos funcionales respecto a la vacuna 23 valente en el grupo de edad de 60-64 años para los 12 serotipos comunes de las dos vacunas. Para 9 serotipos los títulos fueron superiores en los que recibieron Prevenar 13®.

En adultos previamente vacunados con la vacuna 23 valente: se han comparado las respuestas en adultos a partir de los 70 años de edad que habían recibido la vacuna 23 valente, al menos, 5 años antes de la vacuna Prevenar 13®: se ha demostrado la no inferioridad en el título de anticuerpos funcionales respecto a la vacuna 23 valente para los 12 serotipos comunes de las dos vacunas. Para 10 serotipos los títulos fueron superiores en los que recibieron Prevenar 13®.

- Synflorix® (10-valente)

En este caso, al igual que en el caso de Prevenar 13®, no se ha estudiado la eficacia protectora frente a ENI, sino que se han realizado ensayos de “no inferioridad” inmunogénica respecto a Prevenar®.

Tras la serie primaria de 3 dosis en lactantes: se demostró la “no inferioridad” respecto al porcentaje de respondedores para todos los serotipos comunes, excepto el 6B y el 23F. Las respuestas a los serotipos adicionales fueron de 97,3%, 99% y 99,5% para los serotipos 1, 5 y 7F respectivamente.

Tras la serie primaria de 2 dosis en lactantes: un estudio demostró un porcentaje similar de respondedores al comparar la primovacunación con dos dosis de Synflorix® y Prevenar® a excepción del 6B (mayor para Synflorix®) y 18C mayor para Prevenar®. Las respuestas de anticuerpos funcionales fueron similares a excepción del 6B y 19F (mejores para Synflorix®). Otro estudio comparó la administración de Synflorix® con pauta de primovacunación de dos dosis frente a la pauta de vacunación con 3 dosis: los porcentajes de respondedores con anticuerpos funcionales fueron menores para algunos serotipos tras la pauta de primovacunación con dos dosis. Se observó también este descenso antes de la dosis de refuerzo y tras ella. Con las dos pautas se observó una respuesta anamnésica con la dosis de refuerzo, indicativa de producción de memoria inmunológica. Se desconocen las consecuencias clínicas de la inferioridad de las respuestas inmunes posteriores a la primovacunación y a la vacunación de recuerdo con la pauta inicial de dos dosis.

En niños con edades comprendidas entre los 7 meses y los 5 años: los esquemas de vacunación de recuperación tal y como se describen en el apartado de utilización de la vacuna dan lugar a respuestas de Ac Ig G tipo específicas que son, al menos, similares a las obtenidas tras las series primarias con tres dosis en lactantes.

**Eficacia**

Se aportan los datos de eficacia y efectividad de la vacuna Prevenar® ya que como se ha mencionado anteriormente la demostración de “no inferioridad” de la respuesta inmune asume la “no inferioridad” de la eficacia protectora.

La eficacia de la vacuna Prevenar® ha sido evaluada en dos estudios importantes: el estudio Northern California Kaiser Permanente Vaccine Study Center Group (NCKP) y el ensayo Finnish Otitis Media (FinOM). En ambos estudios aleatorizados, controlados y doble ciego se utilizó una pauta de 4 dosis, a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad. Los datos más relevantes del estudio NCKP indican una eficacia vacunal del 97% frente a ENI por serotipo vacunal en niños que habían completado la pauta correcta de vacunación. La eficacia vacunal fue del 35% frente a neumonía clínica con RX de tórax anormal.

En este mismo estudio, se evidenció una eficacia de un 7% en la prevención de todos los episodios de otitis media aguda (OMA), entre un 9% y un 23% para la reducción de OMA recurrente, según se considere: 9% para OMA con 3 episodios en 6 meses o 4 episodios en 1 año y 23% para OMA con 5 episodios en 6 meses o 6 episodios en 1 año y un 20% para colocación de tubos de timpanostomía.

En el estudio FinOM se apreció una eficacia vacunal del 6% en la prevención de todos los episodios totales, del 34% para todas las OMA neumocócicas y del 57% para OMA por serotipo vacunal.

Sí se ha estudiado la eficacia protectora de una vacuna experimental que contenía los 10 serotipos de Synflorix® frente a OMA (ensayo POET). Esta eficacia es del 51,5% para cualquier episodio de OMA debida a cualquier serotipo neumocócico. La eficacia estimada de la vacuna frente a cualquier episodio clínico de otitis media independientemente de la etiología fue del 33,6%. No se observó un aumento de incidencia de OMA debida a otras bacterias o a otros serotipos no incluidos en la vacuna. Se espera que la vacuna Synflorix® proporcione una eficacia protectora similar a la vacuna experimental.

**Efectividad**

Tras la amplia utilización de Prevenar®, la incidencia de ENI se ha reducido de forma sustancial y uniforme, tanto si se utiliza con pauta de primovacunación de dos dosis como de tres dosis. En USA con una pauta de primovacunación de 3 dosis y una dosis de refuerzo, se ha observado una reducción del 98% (IC 95%: 97%-99%) de ENI por serotipos vacunales y del 77% (IC 95%: 73%-79%) para todos los serotipos, en menores de 5 años. Se ha reducido también la ENI en personas de 65 o más años (efecto indirecto) del 76% para la ENI por serotipos vacunales y 38% para ENI por todos los serotipos.

En Canadá, con una pauta de primovacunación con dos dosis más una dosis de refuerzo, se redujo la ENI por todos los serotipos en un 73% en niños menores de 5 años de edad. La reducción de ENI por serotipos vacunales fue del 99% en lactantes con dos dosis y del 100% para calendario completo.

Respecto a OMA, en USA se han reducido las visitas por esta enfermedad en un 42,7% y las prescripciones en un 41,9% en niños menores de 2 años de edad. Las hospitalizaciones y visitas ambulatorias por neumonía de cualquier causa se redujeron en un 52,4% y un 41,1% respectivamente. Estas cifras son del 57,6% y 46,9% respectivamente si tenemos en cuenta la neumonía neumocócica.

En algunos países se ha comunicado un aumento de incidencia de casos de ENI causados por serotipos no presentes en Prevenar® (1, 7F y 19A), por lo que debe continuar la vigilancia sobre los serotipos circulantes.

**Contraindicaciones y precauciones**

**Vacuna de polisacáridos**

- No existen datos sobre la seguridad de la vacuna durante el primer trimestre del embarazo, aunque no se han notificado consecuencias adversas en los neonatos de madres que fueron vacunadas inadvertidamente.
- Así mismo, está contraindicada su administración a niños menores de 24 meses.
- Por lo demás, las contraindicaciones de esta vacuna son las generales para todas las vacunas, es decir, alergia a algún componente de la vacuna o reacción grave a una dosis previa.

**Vacunas conjugadas**

Las contraindicaciones de estas vacunas son las generales para todas las vacunas, es decir, enfermedad aguda moderada o grave, alergia a algún componente de la vacuna o reacción grave a una dosis previa.

No existen datos sobre la seguridad de la vacuna durante el embarazo.

Si se administra la vacuna conjugada a lactantes muy prematuros (28 semanas de gestación o menos) sobre todo si existe inmadurez respiratoria se debe considerar la monitorización respiratoria durante 48-72 horas por el riesgo de apnea. No se debe impedir ni retrasar la vacunación. Debe iniciarse un tratamiento antipirético en niños con trastornos convulsivos o antecedentes de convulsión febril.

**Tolerancia/reactogenicidad**

Las tres vacunas son bien toleradas y seguras, con aparición de efectos secundarios locales, como eritema, induración y dolor local. En un pequeño porcentaje de niños puede aparecer fiebre superior a 39 °C cuando se utiliza la vacuna conjugada.

Cuando la vacuna de polisacáridos se administra simultáneamente con la vacuna antigripal no aumentan las reacciones adversas a ninguna de las dos vacunas.

**Vía de administración**

Intramuscular, aplicada en la zona antero lateral del muslo en el lactante (en este grupo de edad no se debe utilizar la vacuna de polisacáridos) y en la región deltoidea en niños mayores y adultos.

Las vacunas no deben administrarse o se deben administrar con precaución por vía intramuscular a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

Se utilizará la vía subcutánea si el beneficio potencial supera los riesgos. Se ha evaluado la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna Prevenar 13® administrada por vía subcutánea. No existen estudios con la vacuna Synflorix®. La vacuna de polisacáridos se puede utilizar por vía subcutánea.

**Administración simultánea con otras vacunas**

**Vacuna de polisacáridos**

No se han descrito interacciones con otras vacunas, por lo que puede ser administrada de forma simultánea con cualquier otra. La administración simultánea con la vacuna antigripal parece incluso potenciar la efectividad de la vacuna antineumocócica. La administración simultánea con otras vacunas deberá realizarse siempre con jeringas y agujas distintas y en lugares anatómicos diferentes.

**Vacunas conjugadas**

En niños de 6 semanas a 5 años de edad: ambas vacunas pueden aplicarse simultáneamente con el resto de las vacunas del calendario sistemático monovalentes o combinadas, incluyendo DTPa, Hib, IPV, HB, Men C, TV y varicela, en distinta localización y con distinta jeringuilla. También con la vacuna frente a Rotavirus.

En adultos de 50 o más años de edad, Prevenar 13® puede administrarse de forma concomitante con la vacuna antigripal inactivada. La respuesta a la vacuna antigripal es comparable a cuando se administra sola, sin embargo la respuesta inmune a Prevenar 13® fue más baja, desconociéndose el significado clínico de este hallazgo. No se ha estudiado la administración simultánea de otras vacunas. La administración simultánea de Prevenar 13® con vacuna antineumocócica de polisacáridos 23 valente no ha sido evaluada. Cuando se ha administrado Prevenar 13® un año después de esta vacuna, las respuestas inmunes a Prevenar 13® fueron más bajas para todos los serotipos, desconociéndose el significado clínico de este hallazgo.

**Intercambiabilidad de las vacunas**

Las vacunas Prevenar® y Prevenar 13® son totalmente intercambiables entre sí. Cualquier niño que haya comenzado su pauta de vacunación con Prevenar® puede completarla con Prevenar 13®. En esta situación los niños deberán recibir en el segundo año de vida, una vez completada la primovacunación, una dosis única de Prevenar 13® independientemente del número de dosis de esta vacuna que hayan recibido en el primer año.

Respecto a la intercambiabilidad de la vacuna Synflorix® respecto a Prevenar® o Prevenar 13®, el Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la AEP recomienda:

- Synflorix® no debe intercambiarse con Prevenar® o Prevenar 13® en la serie primaria de vacunación.
- Synflorix® puede utilizarse como dosis de refuerzo en el segundo año de vida en niños que hayan completado la serie primaria de vacunación con 3 dosis de Prevenar®, sin embargo, no quedarán inmunizados frente a los 3 serotipos adicionales contenidos en Synflorix®.
- Los niños que han iniciado su vacunación con Synflorix® deben completar toda la serie, incluyendo la dosis de refuerzo con esta misma vacuna.

También considera el CAV que los niños hasta los 59 meses de edad que hayan recibido la pauta completa con Prevenar® o Synflorix®, se beneficiarán de una dosis adicional de Prevenar 13® (dosis de rescate) administrada con un intervalo mínimo de 8 semanas tras la última dosis de vacuna antineumocócica, ya que permite ampliar la protección frente a los serotipos que añade la Prevenar 13®.

**Bibliografía**

- Asociación Española de Pediatría (AEP). Comité Asesor de Vacunas. Manual de vacunas en línea de la AEP [consultado 30-6-2017]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Australian Government. Department of Health. The Australian Immunisation Handbook 10th ed. 2013 (updated January 2014). [Texto completo](#)

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Direct and indirect effects of routine vaccination of children with 7-valent pneumococcal conjugate vaccine on incidence of invasive pneumococcal disease--United States, 1998-2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005;54(36):893-7. PubMed [PMID: 16163262](#). [Texto completo](#)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook. 13th ed. 2015. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommended immunization schedule forChildren and Adolescents Aged 18 Years or Younger, United States, 2017 [consultado 22-6-2017].Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); ACIP Adult Immunization Work Group. Advisory committee on immunization practices recommended immunization schedule for adults aged 19 years or older--United States, 2017 [consultado 22-6-2017]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/adult/adult-combined-schedule.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices. Updated recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010;59(34):1102-6. PubMed [PMID: 20814406](#). [Texto completo](#)
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [consultado 22-6-2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunaciones. 2015. Vacunación frente a neumococo en grupos de riesgo. Grupo de Trabajo Vacunación frente a neumococo en GR, de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Mayo de 2015. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Neumococo\\_Gruposriesgo.pdf](https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Neumococo_Gruposriesgo.pdf)

Más en la red

- Asociación Española de Pediatría (AEP). El portal de las vacunas de la AEP. 2015. Disponible en: <http://vacunasaep.org/>

Autoras

- Raquel Zubizarreta Alberdi Médica. Jefa del Servicio de Programas Poblacionales de Cribado

Dirección Xeral de Saúde pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. España.

Conflicto de intereses: No disponible.



Elsevier España S.L.U. © 2018. Todos los derechos reservados.

Esta web utiliza cookies. Para obtener mas información o denegar su uso, por favor visite la [Página de cookies](#).

[Términos y condiciones](#) - [Política de Privacidad](#) |

