

## VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA

Bernal Vañó, E. – Pediatra del EAP de Sigüenza (Guadalajara)

**CODIGO ATC: JU7AL02**

**VALORACION TERAPEUTICA: ★★ (Importante mejora terapéutica)**

*Hasta ahora, la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva se ha basado en la inmunización a pacientes de alto riesgo, mayores de 2 años y adultos, con una vacuna no conjugada que contiene polisacáridos de 23 serotipos de neumococo. Esta vacuna genera una respuesta inmunógena T-independiente, por lo que su protección es poco duradera, no induce memoria inmunológica y es ineficaz en menores de 2 años, que es el período de la vida con mayor tasa de enfermedad neumocócica invasiva.*

*En la vacuna neumocócica conjugada heptavalente se han unido los polisacáridos capsulares de siete serotipos, los principales implicados en la patología invasora, con una proteína transportadora. De esta manera la respuesta inmunitaria frente al antígeno vacunal es T-dependiente siendo eficaz e inmunógena desde los 2 meses de edad (1).*

*La vacuna conjugada heptavalente disponible en EEUU desde febrero del 2000 fue aprobada por la Unión Europea en febrero del 2001 y está comercializada en España (Prevenar®) en junio de 2001.*

### COMPOSICIÓN (2,3):

La vacuna contiene polisacáridos de los serotipos neumocócicos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, que están conjugados individualmente con una proteína transportadora CRM<sub>197</sub>, que es una mutante no tóxica de la toxina diftérica.

Cada dosis de 0,5 ml, contiene 16µg de polisacáridos capsulares, 20µg de proteína transportadora CRM<sub>197</sub>, y 0,5 mgr de fosfato de aluminio. No contiene tiomersal.

### PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN:

Se presenta como una suspensión inyectable en vial con tapón de goma, en formato de uno y diez viales de 0,5 ml cada uno. Se debe conservar entre +2 y +8 °C, nunca se debe de congelar. Tiene un período de validez de dos años.

### INMUNOGENICIDAD Y EFICACIA:

Tras la vacunación la respuesta de anticuerpos es significativa y anamnésica para todos los serotipos incluidos en la misma.

Black y cols (4) valoraron la eficacia de la vacuna en un ensayo clínico, desarrollado en el Norte de California, en el que incluyeron a 37.686 niños que fueron vacunados a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad, de forma aleatoria y a doble ciego, con la vacuna conjugada antineumocócica o bien con una vacuna conjugada de meningococo C.

La eficacia para la prevención de la infección neumocócica invasiva causada por los serotipos incluidos en la vacuna fue del 97% (IC<sub>95%</sub>: 82,7-99,9) en el grupo de los niños que completaron la vacunación antineumocócica, y del 93,9% (IC<sub>95%</sub>: 79,6-98,5) en el análisis por intención de tratar, donde se incluyen también a los niños que no habían completado la vacunación.

Se observó una eficacia del 89,1% (IC<sub>95%</sub>: 73,7- 95,8) sobre la infección neumocócica invasiva producida por todos los serotipos, incluidos o no en la vacuna, y

considerando que los serotipos incluidos en la vacuna conjugada heptavalente causan el 85% de todos los casos de enfermedad invasiva en esa población de estudio, los datos pueden sugerir la posibilidad de que haya una protección cruzada frente a serotipos no incluidos en la vacuna.

Los resultados de eficacia frente a la neumonía oscilan entre 11% y el 73,1% según el procedimiento diagnóstico empleado.

Con respecto a la otitis media aguda (OMA), se concluye que la vacuna previno un 7% (IC<sub>95%</sub>: 4,1-9,7) de todos los episodios de OMA, encontrando que en la población de niños vacunados se colocaron un 20,1% (IC<sub>95%</sub>: 1,5-35,2) menos de tubos de timpanostomía. Estos datos se correlacionan con los obtenidos en un ensayo clínico finlandés (5) para determinar la eficacia de la vacuna frente la OMA donde se encontró una eficacia del 6% (IC<sub>95%</sub>: -4-16).

En España los siete serotipos incluidos en la vacuna conjugada son también responsables en la población pediátrica de la mayoría de las infecciones invasoras neumocócicas con una cobertura próxima al 80% (6).

### INDICACIONES:

Inmunización activa contra las enfermedades invasivas (bacteriemia, sepsis, meningitis, neumonía bacteriémica), causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* en niños desde 2 meses hasta dos años de edad<sup>3</sup>.

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría aconseja la vacunación a todos los niños menores de dos años, al considerar que en este grupo de edad existe un mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva (1).

En el ámbito del **Sistema Nacional de Salud su prescripción y dispensación para su financiación se restringirá a los siguientes grupos de riesgo:**

- Niños inmunocompetentes con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas cardiovasculares, respiratorias, diabetes mellitus o pérdida de LCR.
- Niños inmunodeprimidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a asplenia anatómica o funcional, enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, anemia falciforme o trasplante de órganos.
- Niños con infección VIH, sintomáticos o asintomáticos.
- Aquellas situaciones que determinen las autoridades sanitarias.

En estos casos se establece el **visado de inspección previo a su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud.**

**Prevenar® 1 vial 0,5ml.....78,19€**

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (2,3):

La administración es vía intramuscular, en la zona anterolateral del muslo en los lactantes y en la región deltoidea en niños mayores. La posología, según la edad, se recoge en la *tabla 1*.

*Tabla 1*

|  |
|--|
| <b>Niños menores de 6 meses de edad</b>                |
| - Tres dosis   |
| - Primera dosis a los dos meses de edad                |
| - Intervalo de, al menos, 1 mes entre dosis            |
| - Se recomienda una cuarta dosis en el 2º año de vida  |
| <b>Niños de 7 a 11 meses de edad</b>                   |
| - Dos dosis  |
| - Intervalo de, al menos, 1 mes entre dosis            |
| - Se recomienda una tercera dosis en el 2º año de vida |
| <b>Niños de 12 a 23 meses de edad</b>                  |
| - Dos dosis  |
| - Intervalo de, al menos, 2 meses entre dosis          |

### REACCIONES ADVERSAS Y SEGURIDAD (3):

Los efectos adversos locales más frecuentes ( $\geq 10\%$ ) son eritema, induración y dolor en el lugar de la inyección, fiebre  $\geq 38^\circ\text{C}$ , irritabilidad, somnolencia y trastornos gastrointestinales (disminución del apetito, vómitos y diarrea). Con mucha menor frecuencia: rash, urticaria, fiebre  $> 39^\circ$ , y excepcionales las convulsiones, episodio hipotónico de hiporrespuesta, reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia...

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES (2,3):

Además de las contraindicaciones generales de las vacunas se deben observar las siguientes precauciones en su empleo:

- Los niños inmunodeprimidos pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización

activa.

- Los datos de inocuidad e inmunogenicidad son muy limitados para niños con anemia falciforme y otros niños de alto riesgo. La vacunación de los grupos de riesgo debe ser considerada de forma individual.
- El uso de la vacuna conjugada neumocócica no reemplaza el uso de las vacunas neumocócicas no conjugadas en pacientes mayores de 2 años con riesgo de enfermedades invasivas neumocócicas. El intervalo entre la vacuna conjugada heptavalente y la vacuna no conjugada no debe ser inferior a 8 semanas.

### INTERACCIONES:

La vacuna conjugada puede administrarse de manera simultánea con otras vacunas pediátricas sistemáticas (DTPe, DTPa, VPI, VPO, Triple vírica, Hepatitis B, y H. Influenzae tipo b), sin que se observen interacciones destacables. La administración simultánea de la vacuna frente a meningococo C y una vacuna neumocócica 9-valente experimental (contiene los mismos 7 antígenos de la vacuna heptavalente), no ha mostrado interferencias inmunológicas relevantes (3).

### CONCLUSIONES:

1. La vacuna neumocócica conjugada se ha demostrado eficaz en la prevención de las **enfermedades neumocócicas invasivas** en los niños entre 2 meses y 2 años de edad.
2. La principal aportación de esta vacuna es que a diferencia de la vacuna no conjugada, es inmunogénica desde los dos meses de edad.
3. Un mejor conocimiento en nuestro medio de la epidemiología de la infección neumocócica y de la relación coste/beneficio de esta inmunización permitirá determinar la necesidad de incluir o no esta vacuna en el calendario de inmunizaciones sistemáticas.

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. La enfermedad neumocócica y su prevención. Vacuna neomocócica conjugada heptavalente. Ad.Esp.Pediatr. 2002; 56; 79-90.
- 2.- Moraga FA. Enfermedad neumocócica en el niño: impacto de la vacuna conjugada heptavalente. En: Campins Martí M, Moraga Llop FA (eds.). Vacunas 2001. Barcelona: Prous Science; 2001. P 51-87
- 3.- Ficha técnica de Prevenar®, Wyeth Lederle, enero 2002.
- 4.- Black S, Shinefield H, Fireman B et al. Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna conjugada antineumocócica heptavalente en niños. *Pediatr Infect Dis J* (ed. en español) 2000; 19: 4-12.
- 5.- Eskola J, Kilpi T, Palmu A et al. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med* 2001; 344: 403-9.
- 6.- Casado Flores J, Aristegui J, Rodrigo de Liria C, Martín JM, Fernández Pérez C y Grupo para el Estudio de la Meningitis Neumocócica. Prevalencia de meningitis neumocócica en niños españoles. *An Esp Pediatr* 2002; 56: 5-9.

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, Díez de Celis C, González Gero M<sup>a</sup> Y, Heredia Checa C, Lloret Callejo M<sup>a</sup> A, Montero Fernández M<sup>a</sup> J, Morales Garrido S, Muñoz Gavilán A, Núñez Cámara C, Ventura López P.

**Colaboración:** Comisiones del Uso Racional del Medicamento de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina y Toledo

**Edita SESCAM:** Gerencias de Atención Primaria de : Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina y Toledo.

**Buzón de Correo:** Purificación Ventura López: Avda 1º de Mayo, 32.13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-42.74.04, Fax: 926-44 00 29. e-mail: [pventura@sescam.org](mailto:pventura@sescam.org)

**I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000 - NIPO: 352-00-071-1**