

Prevençió de la malaltia pneumocòccica en els adults i en els infants a partir dels 5 anys a Catalunya

Programa de vacunacions
Agència de Salut Pública de Catalunya

Gener de 2014

Autors:

Luis Urbiztondo

Montserrat Martínez

Alba Vilajeliu

Joan Batalla

Carmen Cabezas

Alguns drets reservats

© 2014, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement - NoComercial - SenseObresDerivades 3.0 de Creative Commons.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/>

DL: B. 4285-2014

Edita:

Agència de Salut Pública de Catalunya

1a edició:

Barcelona, gener de 2014

Assessorament i correcció lingüística:

Secció de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL:

www.canalsalut.gencat.cat

1. Prevençió de la malaltia pneumocòccica a Catalunya

La malaltia pneumocòccica és una causa important de morbiditat i mortalitat. Tot i que pot presentar-se durant tota la vida, se n'observa una incidència més elevada en les edats extremes.

Les recomanacions de vacunació contra la malaltia pneumocòccica dels infants fins als 5 anys de vida no es revisen en aquest document, però es poden consultar en documents previs del Programa de vacunacions de Catalunya.

En l'àmbit de la vacunació dels adults, la segona edició del *Manual de vacunacions* del Departament de Salut de l'any 1987 ja preveia la vacunació dels adults més grans de 65 anys i de risc, tot i que es va fer un ús molt limitat de la vacuna pel fet que no estava comercialitzada al nostre país.

La vacunació antipneumocòccica dels adults de forma més generalitzada es va iniciar l'any 1999, en els residents d'institucions tancades, i l'any 2000 es va ampliar a la resta de la població de risc. L'any 2002 es va modificar l'edat recomanada per a la vacunació, que es va establir als 60 anys.

2. Vacunes disponibles contra la malaltia pneumocòccica

Hi ha dos tipus de vacunes contra la malaltia pneumocòccica: les vacunes de polisacàrids no conjugats i les de polisacàrids conjugats.

A Catalunya, per prevenir la malaltia en els adults i en els infants a partir del 5 anys es recomana la **vacunació amb la vacuna antipneumocòccica de polisacàrids 23-valent (Pn23)** a les persones que pertanyen a grups de risc en què hi ha més incidència de la malaltia o en què la malaltia presenta més gravetat i a totes les persones a partir dels 60 anys.

Com succeeix amb les altres vacunes de polisacàrids no conjugats, la Pn23 presenta algunes limitacions. El fet que estigui constituïda per antígens T-independents fa que la resposta a la vacuna no sigui adequada en els primers anys de vida i que l'administració de dosis successives no produeixi l'efecte de dosi de record, i fins i tot fa que es pugui produir tolerància a la vacuna. En conseqüència, no es recomana la revacunació fins que no hagin transcorregut un mínim de 5 anys després de l'administració de la primera dosi i només s'aconsella revacunar una vegada durant tota la vida. D'altra banda, la vacuna no és efectiva per reduir la colonització nasal per pneumococs.

La Pn23 ha demostrat una efectivitat del 50 al 80% per prevenir la malaltia pneumocòccica invasiva en els adults immunocompetents d'edat avançada i amb una àmplia varietat de malalties. De tota manera, l'efectivitat no és homogènia en tots els grups de risc en què està indicada, es coneix que és inferior en les persones immunocompromeses. No hi ha consens sobre l'efectivitat que pot tenir per prevenir la pneumònia no bacterièmica.

Amb l'objectiu de superar aquestes limitacions s'han desenvolupat les vacunes de polisacàrids conjugats. Inicialment estaven adreçades a la població infantil, tot i que actualment una d'elles ja està autoritzada per adults.

La **vacuna antipneumocòccica de polisacàrids conjugats 13-valent (PnC13)**, que estava indicada únicament en els infants menors de 5 anys, va ser autoritzada per l'Agència Europea de Medicaments (EMA) el setembre de 2011 per a adults a partir dels 50 anys. Posteriorment, l'edat d'indicació pediàtrica es va ampliar incloent els infants i adolescents des de les 6 setmanes de vida fins els 17 anys d'edat. Finalment, a l'octubre de 2013 es va incloure a la fitxa tècnica la indicació en els adults de ≥ 18 anys i persones d'edat avançada.

El juliol de 2012, la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia va emetre una resolució en què n'aprova el reemborsament pel Sistema Nacional de Salut per a la primovacunació de la subpoblació de pacients de 50 anys d'edat o més grans considerats de risc: «amb immunodeficiència/immunosupressió: malaltia de Hodgkin, leucèmia, limfoma, mieloma múltiple, insuficiència renal, síndrome nefròtica, persona a la qual s'ha fet un trasplantament d'òrgan sòlid o de cèl·lules mare hematopoètiques, o un tractament quimioteràpic o immunosupressor, infecció per VIH». Aquesta disposició va entrar en vigor el setembre de 2012. Per a la resta de patologies en les quals està indicada la vacunació antipneumocòccica es mantenen les recomanacions habituals de la vacunació amb Pn23.

El novembre de 2012, el Programa de vacunacions de Catalunya va recomanar la vacunació dels adults a partir dels 50 anys amb patologies de risc determinades.

Aquest document és una actualització del de novembre de 2012. En aquell, la vacuna PnC13 es recomanava a partir del 50 anys als grups de risc, i en aquest document l'edat de recomanació s'amplia a partir dels 5 anys en els mateixos grups de risc.

3. Recomanacions de vacunació

a) Indicacions de la vacuna antipneumocòccica de polisacàrids 23-valent (Pn23)

La vacuna està indicada en persones a partir dels 60 anys o amb alguna de les malalties següents:

- Persones immunocompetents:
 - Amb malalties cardiovasculars cròniques (exclosa la hipertensió arterial).
 - Amb malalties pulmonars cròniques (inclosos l'emfisema, l'asma i les MPOC).
 - Amb diabetis mellitus.
 - Portadores de fístula de LCR.
 - Amb implant coclear.
 - Alcohòliques.
 - Amb hepatopatia crònica i cirrosi hepàtica.
 - Fumadores.

- Persones amb asplènia anatòmica o funcional:
 - Amb anèmia de cèl·lules falciformes.
 - Amb asplènia congènita o adquirida, disfunció esplènica o esplenectomia.

- Persones immunocompromeses:
 - Amb immunodeficiències congènites o adquirides, incloses les deficiències humorals i cel·lulars, deficiències del sistema del complement i trastorns de la fagocitosi.
 - Amb infecció per VIH.
 - Amb insuficiència renal i síndrome nefròtica.
 - Amb leucèmia, limfoma, malaltia de Hodgkin, mieloma múltiple i altres neoplàsies.
 - A les quals s'ha fet un trasplantament.
 - Amb tractaments immunosupressors (inclosos corticosteroides sistèmics i radioteràpia).

Pautes de vacunació de la vacuna Pn23

Primovacunació: amb una única dosi de vacuna Pn23.

Es recomana la revacunació 5 anys després de la primovacunació dels adults amb asplènia anatòmica o funcional i de les persones immunocompromeses.

La revacunació també està indicada en els casos de persones que hagin estat vacunades abans dels 65 anys quan hagin transcorregut, com a mínim, 5 anys des de l'administració de la primera dosi.

De forma general, no es recomana la revacunació fins que no hagin transcorregut un mínim de 5 anys després de l'administració de la primera dosi i només s'aconsella revacunar una vegada durant tota la vida.

b) Indicacions de la vacuna antipneumocòccica de polisacàrids conjugats 13-valent (PnC13)

La vacuna està indicada en infants de 5 o més anys i adults en què hi ha més risc de malaltia invasiva greu, amb asplènia anatòmica o funcional o immunocompromeses:

- Persones immunocompetents:
 - Portadores de fístula de LCR.
 - Amb implant coclear.

- Persones amb asplènia anatòmica o funcional:
 - Amb anèmia de cèl·lules falciformes.
 - Amb asplènia congènita o adquirida, disfunció esplènica o esplenectomia.

- Persones immunocompromeses:
 - Amb immunodeficiències congènites o adquirides (inclosos les deficiències humorals i cel·lulars, les deficiències del sistema del complement i els trastorns de la fagocitosi).
 - Amb infecció pel VIH.
 - Amb insuficiència renal i síndrome nefròtica.
 - Amb leucèmia, limfoma, malaltia de Hodgkin, mieloma múltiple i altres neoplàsies.
 - A les quals s'ha fet un trasplantament.
 - Amb tractaments immunosupressors (inclosos els corticosteroides sistèmics i la radioteràpia).

Pautes de vacunació de la vacuna PnC13

És suficient una dosi única de PnC13, excepte en el cas de persones a les quals s'ha fet un trasplantament de progenitors hematopoètics, en què són necessàries tres dosis de PnC13 i, posteriorment, una de Pn23.

En els casos en què es pugui preveure la pràctica d'una esplenectomia, caldrà vacunar amb 2 setmanes d'antelació. Si no fos possible, es recomana fer-ho de 7 a 14 dies després de l'esplenectomia, preferentment abans de l'alta hospitalària.

També és prioritari vacunar 2 setmanes abans de l'inici d'un tractament immunosupressor o radioteràpia. Durant aquests tractaments s'ha d'evitar la vacunació.

Abans de vacunar amb PnC13, cal valorar si prèviament els pacients han estat vacunats amb Pn23. Als pacients no vacunats prèviament es recomana administrar-los primer la PnC13 i posteriorment, amb un interval mínim de 8 setmanes, la Pn23 (amb 2 dosis separades com a mínim 5 anys). Als pacients vacunats prèviament amb Pn23 s'aconsella deixar que transcorri un interval mínim d'un any i després vacunar-los amb PnC13.

Escenari 1

Pacient de risc **sense antecedent** de vacunació antipneumocòccica Pn23.

Pauta recomanada:

PnC13 → (> 8 setmanes) → **Pn23** → (> 5 anys) → **Pn23**

Escenari 2

Pacient de risc **amb antecedent** de vacunació antipneumocòccica Pn23.

Pauta recomanada:

Pn23 → (> 1 any) → **PnC13** → (> 8 setmanes) → **Pn23**
(← ← ← ← ← ← ← ← > 5 anys → → → → → → → → →)*

*Cal que entre l'administració de les dues dosis de Pn23 hi hagi un interval mínim de 5 anys.

4. Gestió de la prestació de la vacuna a Catalunya

A Catalunya, les vacunes recomanades pel Departament de Salut són distribuïdes per l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT).