

**PROGRAMA DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA A
MAYORES DE 64 AÑOS Y POBLACIÓN DE RIESGO**

INTRODUCCION

La Comisión Asesora Técnica de Vacunaciones, reunida en Pamplona el 21 de octubre de 2003, aconsejó al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra:

1. Inmunizar con vacuna polisacárida 23 valente a todas aquellas personas institucionalizadas en residencias de la Comunidad Foral de Navarra.
2. Inmunizar con dicha vacuna a todos los mayores de 64 años.

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Asesora Técnica de Vacunaciones realizó en diciembre de 2003 la Campaña de Vacunación Antineumocócica a Población Institucionalizada.

Actualmente y para completar lo recomendado por la Comisión Asesora Técnica de vacunaciones de Navarra se va a realizar un Programa de Vacunación Antineumocócica dirigido a Mayores de 64 años y a reforzar la vacunación de Población de Riesgo.

A partir de ahora se vacunará a todos los residentes en Navarra cuando cumplan los 65 años de edad independientemente de que se encuentren institucionalizados o no.

Además se vacunarán a aquellos menores de 65 años y mayores de dos años pertenecientes a los grupos de riesgo que se especifican:

Individuos inmunocompetentes:

Personas con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas:

- Patología Cardiovascular Crónica (incluye la insuficiencia cardiaca congestiva y la miocardiopatía)
- Enfermedad Pulmonar Crónica (Incluyendo EPOC, enfisema y asma)
- Diabetes mellitas
- Alcoholismo y enfermedades hepáticas crónicas (incluida cirrosis)
- Enfermedades que cursan con pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Personas con asplenia anatómica o funcional (Esplenectomizados, anemia de células falciformes). En caso de esplenectomía programada, la vacuna deberá administrarse al menos 15 días antes de la intervención.
- Personas con implante coclear

Individuos inmunodeprimidos:

En estas personas la efectividad de la vacuna es menor pero el alto riesgo de enfermar, los beneficios potenciales de la vacuna y la seguridad de la misma aconsejan su utilización.

Por esta razón se recomienda la vacunación:

- Personas VIH (positivos) asintomáticas o sintomáticas lo más precozmente posible desde su diagnóstico. Personas con leucemia, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple u otras neoplasias generalizadas.
- Personas con insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico.
- Receptores de transplantes de órganos sólidos o médula ósea.
- Personas que están recibiendo terapia inmunosupresora, incluida la corticoterapia sistémica de larga duración.

En caso de desconocerse la situación previa de vacunación de estas personas se considerarán como no vacunadas.

La vacuna deberá retrasarse durante el tratamiento con radioterapia, ya que disminuye su efectividad.

La administración de terapia inmunodepresora deberá diferirse al menos 15 días tras la vacunación.

INFECCIÓN NEUMOCÓCICA

Streptococcus pneumoniae es responsable de enfermedades invasoras como la bacteriemia febril inaparente, la sepsis y la meningitis. Por diseminación hematogena desde el foco infeccioso puede causar infección en el sistema nervioso central, válvulas cardíacas, huesos, articulaciones y cavidad peritoneal. La bacteriemia primaria (presencia de neumococos en la circulación sanguínea sin una fuente de infección manifiesta) si no se trata, generalmente puede detectarse la fuente de infección (1).

S. pneumoniae es también la causa más común de neumonía adquirida en la comunidad que requiere hospitalización y la causa más frecuente de neumonía en personas con enfermedad de base. En la mayor parte de los casos se presenta con tos productiva, fiebre e imagen de condensación en la radiografía torácica. Sólo un 25% de los casos de neumonía neumocócica se presentan con bacteriemia detectable por hemocultivo. La complicación más frecuente de la neumonía neumocócica es el empiema, que ocurre en un 2% de los casos.

Puede causar frecuentes infecciones no invasivas del oído medio, senos paranasales, traquea, bronquios, y pulmones por diseminación directa de microorganismos desde la nasofaringe.

Agente infeccioso: *S. pneumoniae* o neumococo es un diplococo Gram-positivo, inmóvil y que no forma esporas. La cápsula polisacárida que envuelve al germen es el principal factor de virulencia del neumococo. Los polisacáridos capsulares actúan como antígenos específicos, pudiendo distinguirse en función de estas características noventa serotipos que forman la base de su clasificación. Sin embargo no todos producen enfermedad; el 85% de los aislados procedentes de muestras de enfermos agrupan en 17 serotipos. De entre ellos, los serotipos: 19, 6, 3, 23, 14 y 9 producen el 60 % de las enfermedades neumocócicas. Los distintos serotipos se comportan de manera diferente en cuanto a su capacidad antigénica, virulencia y capacidad colonizadora. Además, la incidencia de los distintos serotipos es variable según la edad, el

tiempo, el área geográfica, el cuadro clínico que producen y la sensibilidad a antibióticos (el 80% de los neumococos con resistencias antibióticas pertenecen a solo cinco serotipos).

Reservorio y transmisión: El reservorio es el hombre. Con frecuencia se detectan neumococos en las vías respiratorias superiores de personas sanas. La infección se transmite por mecanismo directo persona a persona a través de las secreciones nasofaríngeas y por "autoinoculación" en personas que portan el microorganismo en su tracto respiratorio superior. El periodo de transmisibilidad dura mientras el microorganismo se encuentra en las secreciones respiratorias. En la difusión del microorganismo entre los miembros de la familia o los convivientes, influyen factores como el hacinamiento, la estación del año, y la presencia de otras infecciones del tracto respiratorio.

Epidemiología: La incidencia de las infecciones por neumococo es mayor durante el invierno y al comienzo de la primavera, cuando las infecciones respiratorias son más frecuentes

Las personas mayores de 65 así como las personas que padecen alguna patología, como asplenia, enfermedades crónicas del corazón, pulmonares, hepáticas u otras, presentan un riesgo mayor de infección. La susceptibilidad de las personas de edad avanzada a la neumonía neumocócica podría reflejar el envejecimiento del sistema inmune, especialmente la disminución de la producción de inmunoglobulinas.

La mortalidad por neumonía neumocócica adquirida en la comunidad es de un 5 - 10% en personas de todas las edades, y del 10 al 30 % en mayores de 65 años. La mayor parte de los casos letales se asocian con bacteriemia. Por lo tanto, una mejor estimación de la mortalidad por neumonía neumocócica se puede obtener del análisis de la enfermedad neumocócica invasora (ENI) (1).

S. pneumoniae o neumococo es el principal microorganismo productor de enfermedades invasoras en España durante el periodo 1993-1998. Las infecciones invasoras causadas por este microorganismo sufrieron un incremento a partir del año 1995, afectando más a los mayores de 64 años seguidos de los de 45 a 64 años (2).

La mortalidad por ENI es del 16 al 36% en adultos, aumentando al 28-51% si se considera a los mayores de 65 años.

Las vacunas de 23 valencias cubren del 85 al 90% de serotipos de neumococo causantes de enfermedad invasora en adultos, en los países desarrollados.

La estabilidad en la producción de anticuerpos así como el título alcanzado es diferente para cada uno de los serotipos (3).

EFICACIA E INMUNOGENICIDAD

La eficacia de la vacuna de neumococo es muy difícil de establecer, pues es una combinación de 23 vacunas. La mayor parte de las vacunas monovalentes tienen una eficacia \geq 90-95%, pero este nivel de protección no se alcanza con la vacuna de 23 valencias. El tema de la eficacia de la vacuna de polisacáridos frente a neumococo en adultos es un tema controvertido.

En la evaluación de un estudio clínico llevado a cabo por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos en 2.837 pacientes con enfermedad neumocócica invasora se obtuvo una eficacia global del 57% (IC95: 45-66%), siendo del 75% en personas mayores de 65 años inmunocompetentes, aunque se observó que la eficacia disminuía con la edad (4).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento sobre las vacunas de neumococo que recoge las conclusiones de diferentes estudios. (5). El documento refiere que la vacuna no induce memoria inmunológica y que no es eficaz para inducir inmunidad de mucosa. Un número de estudios observacionales muestra que la eficacia de la vacuna frente a enfermedad invasora en adultos oscila entre 55-60%.

La duración de la protección tras la inmunización con las vacunas de polisacáridos se estima en 5 años, o más, en sujetos sanos. Sin embargo, esta puede ser menor en grupos de alto riesgo de ENI. La OMS no recomienda la revacunación de forma rutinaria (5). En algunos países se recomienda una dosis de recuerdo tras 5 años de la primera vacunación para individuos con enfermedades de base asociadas a una pérdida de la respuesta de anticuerpos, pero no hay evidencia para apoyar o rechazar esta recomendación (6).

Recientemente, en enero de 2007, el Centro Europeo para la prevención y Control de enfermedades ha difundido un Informe Técnico del Panel Científico de Vacunas e Inmunización sobre " El uso de vacuna neumocócica polisacárida en mayores de 65 años de edad durante el periodo interpandémico", donde se establecen las bases de salud pública para la vacunación (7).

Entre las limitaciones reconocidas de las vacunas clásicas frente a neumococo se encuentran:

- Algunos de los serotipos incluidos en la vacuna son poco inmunógenos (polisacáridos capsulares del grupo 6 {6A y 6B}, 14, 19F y 23F).
- Los niveles de anticuerpos específicos para los diferentes serotipos declinan sustancialmente después de 5 a 10 años de la vacunación en personas con el sistema inmune competente.
- La respuesta inmunológica producida por los antígenos de la vacuna es independiente de células T, por lo que no inducen memoria inmunológica. La respuesta que se induce es mayoritariamente de IgM.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

OBJETIVO GENERAL:

Disminuir la morbimortalidad por ENI en grupos de riesgo y mayores de 64 años mediante la introducción de vacuna antineumocócica con 23 polisacáridos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Reducir a la tasa de incidencia de ENI en la población mayor de 65 años de Navarra, mediante la vacunación masiva de estas cohortes.
- Reducir a la tasa media de incidencia ENI en la población de Navarra, mediante la vacunación de grupos de alto riesgo.

OBJETIVO DE PROCESO:

Alcanzar una cobertura vacunal superior al 80% en la población diana.

POBLACIÓN DIANA

1. Mayores de 64 años

- Todos los residentes en la Comunidad Foral, nacidos con anterioridad al 16 de abril de 1942.
- En todos aquellos nacidos a partir 16 de abril de 1942, se vacunarán a la edad de 65 años

2. Grupos de alto riesgo.

Las recomendaciones para la utilización de estas vacunas, en grupos de riesgo, se recogen en la Circular de la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo (nº 7/2001):

- Individuos inmunocompetentes con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas (por ejemplo, cardiovasculares, respiratorias, diabetes mellitus, cirrosis, alcoholismo).
- Individuos inmunocomprometidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones (por ejemplo, asplenia anatómica o funcional, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, anemia falciforme, o en circunstancias específicas como trasplante de órganos asociados con inmunosupresión)
- Personas con infección por VIH sintomática o asintomática.
- Personas con implante coclear o que van a recibirlo. (8-9).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Primo vacunación

1. Se ofertará la vacunación a todos los residentes en la Comunidad Foral, nacidos con anterioridad al 16 de abril de 1942 que no hayan recibido ninguna dosis con anterioridad.
2. Se ofertará la vacunación todos aquellos nacidos a partir del 16 de abril de 1942, que no hayan recibido ninguna dosis con anterioridad, cuando cumplan la edad de 65 años.

Revacunación

1. Se revacunarán a aquellas personas que fueron vacunadas anteriormente con menos de 65 años de edad si han transcurrido cinco años o más desde esa inmunización anterior.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Primo vacunación

1. No se inmunizará a personas vacunadas anteriormente con una dosis de antineumocócica polisacárida 23 valente si en el momento de esa vacunación anterior tenían 65 o más años de edad.
2. Se retrasará la aplicación de la vacuna a aquellos que fueron vacunados anteriormente con menos de 65 años de edad si han transcurrido menos de cinco años desde esa inmunización anterior.

LUGAR DE VACUNACIÓN

A todas las personas incluidas en la población diana se les ofertará la vacuna en el Centro de Salud o consultorio al que pertenezca.

Cuando las personas incluidas en la población diana, a juicio del facultativo, no puedan acudir al centro de salud se les programará la vacunación a domicilio.

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

El Instituto de Salud Pública

Se encargará de la planificación del programa incluyendo la:

- Adquisición y distribución de las vacunas a los Centros de Salud o consultorios.
- Estimación de las dosis necesarias a aplicar, tanto en el conjunto de Navarra como en cada uno de los centros de salud y consultorios.
- Distribución de las dosis de vacuna
- Elaboración y difusión del protocolo de vacunación.
- Presentación del protocolo a los profesionales de Atención Primaria de Salud.
- Diseño y difusión de un folleto que facilite la adhesión de la población diana al programa.
- Evaluación de la cobertura del programa en el conjunto de Navarra y si procede la evaluación de la efectividad de la misma.

Equipos de Atención Primaria

Se encargaran de la realización del Programa de Vacunación Antineumocócica a la población diana de sus centros de salud realizando las siguientes actividades:

- Comprobar que las dosis estimadas por el Instituto de Salud Pública son las adecuadas a las necesidades de los centros de Salud y Consultorios.
- Recepcionar y conservar en condiciones adecuadas las vacunas que se envíen desde el Instituto de Salud Pública.
- Realizar una búsqueda activa de pacientes de riesgo de cada centro de salud para invitarles a participar en el programa de vacunación.
- Obtener la adhesión de la persona al programa, invitándole a participar el mismo.
- Obtener la autorización familiar previa a la aplicación de la vacuna, cuando se trate de personas incapacitadas.
- Comprobar antecedentes de vacunación antineumocócica.

- Verificar si cumplen los criterios de inclusión y exclusión.
- Administrar la vacuna y, registrarla en la historia clínica informatizada.
- Notificación de las reacciones adversas de vacuna, mediante “tarjeta amarilla” al Servicio de Farmacovigilancia
- Invitar sucesivas veces a participar en el programa a aquellas personas incluidas en la población diana que no hayan sido vacunadas, hasta obtener coberturas adecuadas.

CRONOGRAMA

- Difusión a los centros de salud del protocolo de vacunación antineumocócica el 28 de marzo de 2007 mediante correo electrónico e inclusión en la página Web del Instituto de Salud Pública.
- Envío de materiales a los centros de salud y consultorios antes del 12 de abril.
- Primer envío de dosis de vacuna el 12 de abril.
- En el periodo comprendido entre el 16 abril y el 30 de junio de 2007, se ofertará la vacuna y si procede se inmunizará con vacuna polisacárida 23 valente a todas aquellas personas nacidos con anterioridad al 16 de abril de 1942.
- A partir del 16 de abril de 2007 y de forma indefinida, se ofertará la vacunación a todas personas nacidas a partir del 16 de abril de 1942, cuando cumplan 65 años de edad.

SISTEMA DE INFORMACION

Todas las dosis aplicadas de vacuna polisacárida 23 valente, quedarán registradas en la historia clínica informatizada.

REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas importantes que se consideren asociadas a la vacuna Pneumo 23, se notificarán mediante la “tarjeta amarilla de notificación de reacciones adversas a medicación”.

CARACTERISTICAS DE LA VACUNA

COMPOSICION

Se ha adquirido la vacuna antineumocócica polisacárida PNEUMO 23®

Cada dosis de 0.5 mililitros 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, y 33F), 25µg de cada serotipo.
- Otros componentes: fenol (<= 25 mg); solución tamponada: cloruro sódico, fosfato disódico, fosfato monosódico agua para inyectables, hasta 0,5 ml.

Las vacunas de 23 valencias cubren entre el 85 al 90% de serotipos de neumococo causantes de ENI en los países desarrollados. En un estudio realizado en Navarra durante las tres últimas temporadas la cobertura potencial de la vacuna se eleva al 82 % de los serotipos causantes de enfermedad invasiva de los adultos. La estabilidad en la producción de anticuerpos así como el título alcanzado es diferente para cada uno de los serotipos.

CONSERVACIÓN

Se deben almacenar entre 2 y 8° C y son estables durante 24 meses.

FORMA DE ADMINISTRACION

Solución inyectable por vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC), preferiblemente en región deltoidea.

REVACUNACIÓN

Se revacunará a aquellas personas que fueron vacunadas anteriormente con menos de 65 años de edad si han transcurrido cinco años o más desde esa inmunización anterior

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNA

Las precauciones y contraindicaciones de la vacuna antineumocócica de polisacáridos son:

Alergia a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación deberá aplazarse en caso de fiebre, enfermedad aguda o recidiva de enfermedad crónica.

En los casos en los que se va a realizar esplenectomía y en los que se va a iniciar quimioterapia o tratamiento inmunosupresor, se recomienda administrar la vacuna, como mínimo, dos semanas antes.

INTERACCIONES CON OTRAS VACUNAS

Las vacunas antineumocócicas de polisacáridos pueden administrarse simultáneamente con otras vacunas, en diferentes lugares de inyección (particularmente con la vacuna de gripe).

REACCIONES ADVERSAS

En general, las vacunas de polisacáridos presentan un buen perfil de seguridad. En adultos se observa una relación directa entre nivel de anticuerpos frente a los polisacáridos de neumococo incluidos en la vacuna y frecuencia EA, tanto locales como fiebre, probablemente debidas a un fenómeno Arthus-like.

Los efectos adversos (EA) observados con mayor frecuencia son locales en la zona de inyección (30 - 50% casos).

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 de Arthus-like, que son reversibles sin efectos posteriores y ocurren principalmente en personas con alto porcentaje de anticuerpos neumocócicos iniciales.

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. Se resuelven por sí solos en 24 horas.

BIBLIOGRAFIA

1. Musher, DM. Streptococcus pneumoniae. En: Mandell, Douglas, Bennett, editors. Principles and Practice of Infectious Diseases. Fourth edition. 1995. New York, Churchill Livingstone Inc.
2. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. "Vigilancia de las infecciones invasivas notificadas al Sistema de Información Microbiológica en España. Años 1993 a 1998". Bol Epidemiol Semanal 1999; 7, 8: 81-92.
3. Fedson D, Musher D, Eskola J. Pneumococcal Vaccine. En: Plotkin S, Orenstein W, editors. Vaccines, 3th Ed. Philadelphia. WB Saunders.Co: 1999; 553-608.
4. Butler JC, Breiman RF, Lipman HB, Broome CV, Facklam RR. Polysaccharide pneumococcal vaccine efficacy: an evaluation of current recommendations. JAMA 1993. 270: 1826-1831.
5. World Health Organization. Pneumococcal vaccines. WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2003, 14:110-9.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Hamborsky J, Wolfe S, eds. 8th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2004.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. http://www.ecdc.eu.int/documents/pdf/PPV23_18_Jan.pdf
8. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Vaccination for Cochlear Implant Candidates and Recipients: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2003; 52(3):739-740.
9. Canada Communicable Disease Report. Immunization recommendation for cochlear implant recipients. CDR 2003; vol 29.