

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA  
Selección de medicamentos

VACUNA 13-VALENTE ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA  
(PREVENAR 13<sup>®</sup> / PFIZER S.L.U.)

Presentación	Grupo terapéutico
CN 664470 , jeringa precargada 0,5ml PVL= 49,92 € + 4% IVA	J07A - VACUNAS ANTIBACTERIANAS
Excipientes	Naturaleza del recipiente
Proteína transportadora CRM197 Fosfato de aluminio Cloruro sódico Ácido succínico Polisorbato 80	0,5 ml de suspensión inyectable en una jeringa precargada (de vidrio de tipo I)
Período de validez	Estabilidad
3 años. Conservar entre 2-8°C	
Solicitado por	(Jefe de Sección. Medicina Preventiva)
Fecha solicitud	23/03/2012
Fecha autorización en España	29/12/2009
Intercambio terapéutico por/de	Aprobación indicación para adultos: Septiembre 2011 Pneumo 23 <sup>®</sup> (vacuna 23-valente antineumocócica polisacáridica)

**Estructura y mecanismo de acción**

La vacuna antineumocócica conjugada Prevenar 13<sup>®</sup> (13vC) contiene 13 polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* (neumococo), de los cuales 7 estaban ya presentes en la vacuna conjugada Prevenar<sup>®</sup> (7vC) (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F), que dejó de comercializarse, y los 6 polisacáridos adicionales son una novedad de Prevenar 13<sup>®</sup> (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A). Cada serotipo capsular está conjugado con la proteína transportadora CRM<sub>197</sub> (proteína diftérica no tóxica)<sup>1,2</sup>.

En la actualidad, se dispone también de otra vacuna antineumocócica para adultos pero polisacáridica de 23 serotipos (23vPS) que es la opción actual (Pneumo 23<sup>®</sup>).

**Indicaciones y posología**

- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus*

*pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad.

- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad **invasiva** causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores<sup>1</sup>. (INDICACIÓN SOLICITADA)

Adultos de 50 años de edad o mayores

Una dosis única por vía intramuscular. No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar 13<sup>®</sup>.

**Efectos adversos**

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en adultos de 50 años de edad o mayores (≥1/10 de los pacientes que recibieron Prevenar 13<sup>®</sup>) fueron: disminución del apetito, cefaleas, diarrea, erupción (rash), escalofríos; fatiga; eritema

## COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

### Selección de medicamentos

en el lugar de vacunación; induración/tumefacción en el lugar de vacunación; dolor/dolor a la palpación; limitación del movimiento del brazo; artralgia; mialgia.

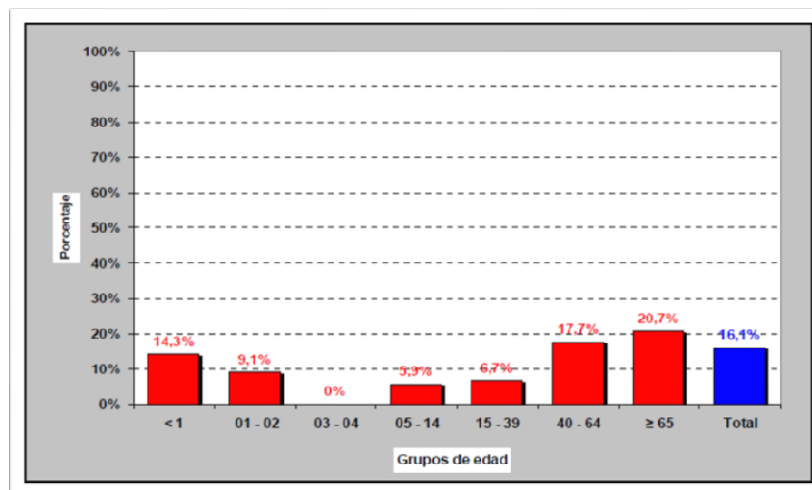
Se observaron frecuencias más altas en algunas reacciones sistémicas monitorizadas cuando se administró Prevenar 13® concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente al virus de la gripe (VTI) comparado con la vacuna VTI administrada sola (cefalea, escalofríos, rash, disminución del apetito, artralgia y mialgia) o con Prevenar 13® administrado solo (cefalea, fatiga, escalofríos, disminución del apetito y artralgia)<sup>1</sup>.

#### Análisis de la evidencia disponible

El *Streptococcus pneumoniae* es un coco Gram positivo que presenta una cápsula polisacárida, la cual es su principal factor de virulencia<sup>3</sup>. Este patógeno bacteriano es de gran importancia en el ser humano en el

cual produce con frecuencia infección asintomática de la nasofaringe (estado de portador) que puede desencadenar en gran variedad de síndromes infecciosos, entre los que destacan formas graves de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) como neumonía con bacteriemia, meningitis o septicemia, que pueden llevar a la muerte<sup>4</sup>. También tiene gran trascendencia la enfermedad no invasiva como por ejemplo la neumonía adquirida en la comunidad (NAC), donde el neumococo es el principal responsable, estando implicado en el 30% de los casos.<sup>3</sup>

La incidencia de ENI tiene una distribución característica afectando principalmente a los grupos de edades extremas (ver gráfica a continuación), es decir, a los niños menores de 2 años y a los mayores de 65, así como a los grupos con factores de riesgo (enfermedades crónicas, inmunocomprometidos, VIH positivos e implantes cocleares)<sup>3</sup>. La incidencia anual de ENI en países industrializados ronda los 24-85 casos por cada 100.000 habitantes<sup>5</sup>.



Letalidad por grupos de edad. Comunidad Valenciana. 2010<sup>4</sup>

En la actualidad, el mayor problema con el neumococo es la aparición de resistencias a agentes antimicrobianos<sup>6</sup>, además, a pesar del uso de antibióticos apropiados, la tasa de muerte por bacteriemia neumocócica se ha mantenido entre el 30-40% de casos en ancianos<sup>3</sup>. De ahí que las

estrategias se centren en la profilaxis por medio de la vacunación.

Se dispone de vacunas neumocócicas polisacáridas y conjugadas. Las vacunas conjugadas, como 13vC=Prevenar 13®, al unir un polisacárido capsular con una

## COMISIÓ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

### Selección de medicamentos

proteína transportadora consiguen cambiar una **inmunidad** timo-independiente a **timo-dependiente** y ello hace que sean inmunógenas en lactantes (a partir de los 2 meses de vida) y que sean capaces de inducir memoria inmunológica (dosis repetidas de vacuna aumentan el nivel de anticuerpos, que permanecerá alto durante años). Otras ventajas de este tipo de vacunas con respecto a las polisacáridicas (como es el caso de 23vPS=Pneumo 23®) es que inducen niveles de IgG1 superiores a los de IgG2 (IgG1 fija bien el complemento, de importancia capital para la fagocitosis bacteriana), que no provocan fenómeno de tolerancia (hiporrespuesta tras dosis repetidas) y que producen inmunidad comunitaria o de grupo al disminuir el estado de portador<sup>7</sup>.

Debido a la falta de eficacia de la vacuna 23vPS en niños menores de 2 años, se desarrolló la opción actual para este grupo de edad que es la vacuna 13vC<sup>3</sup>. En el caso de los adultos mayores de 65 años y los grupos de riesgo se usa actualmente la vacuna polisacáridica que contiene 23 serotipos. Así el objetivo de este informe es la evaluación de la vacuna 13vC en el caso de adultos con el fin de sustituir la vacuna 23vPS en algunos grupos de población concretos.

A continuación se analizan varias secciones relevantes comparando las vacunas conjugadas y polisacáridicas en adultos:

#### **Cobertura de serotipos:**

Varios estudios reflejan la evolución de los principales serotipos implicados en ENI. Así en un estudio llevado a cabo en Inglaterra y Gales, se vio la evolución de los principales serotipos responsables de ENI que están incluidos en las vacunas 23vPS y 13vC tras la campaña de vacunación con la vacuna 23vPS (2003-2006), y el impacto de la inmunidad de grupo debida a la vacunación de niños con la vacuna 7-valente conjugada (7vC), que empezó en 2006. Se observó un importante cambio en la proporción de serotipos que estaban en la

vacuna 13vC (del 74% de los serotipos implicados en ENI cubiertos por 13vC en 2005-06 al 52,6% en 2009-10). Por otra parte, la proporción de serotipos exclusivos de 23vPS aumentó (del 18,5% en 2005-06 al 29,2% en 2009-10)<sup>5</sup>.

De todas formas, la mayoría de los estudios muestran que muchos de los serotipos asociados con alto riesgo de hospitalización o muerte están incluidos en la vacuna 13vC, pero estos también están en la vacuna 23vPS. Por tanto, la cobertura de serotipos no supondría una ventaja de la vacuna 13vC frente a la 23vPS<sup>5</sup>.

#### **Eficacia clínica en enfermedad neumocócica invasiva:**

Se llevaron a cabo dos ensayos clínicos pivotales de no inferioridad: Estudio 004 y Estudio 3005.<sup>5</sup>

Uno de los objetivos principales de ambos estudios era demostrar que una única dosis de 13vC no era inferior que una única dosis de 23vPS en términos de título de actividad de opsonofagocitosis (OPA) específica por serotipo para cada uno de los 12 serotipos comunes para ambas vacunas. La prueba OPA se considera un método validado y apropiado para la determinación de respuesta inmune tras vacunación ya que mide la funcionalidad de los anticuerpos.<sup>5,8</sup>

#### Estudio 004:

Ensayo fase 3, aleatorizado, doble-ciego modificado y multicéntrico llevado a cabo en personas de 50-64 años que no habían recibido previamente la vacuna 23vPS.

- Cohorte 1: 60-64 años que recibieron 13vC o 23vPS.

El criterio de no inferioridad de 13vC frente a 23vPS se cumplía en los 12 serotipos comunes para ambas vacunas. Para 8 de los 12 serotipos comunes, los títulos OPA eran mayores tras 13vC y también para el serotipo 6A (no incluido en la vacuna 23vPS), con respuestas comparables para los otros 4 serotipos comunes. Un año después de la vacunación los títulos OPA eran mayores para el

## COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

### Selección de medicamentos

grupo 13vC que para 23vPS en 7 de los 12 serotipos comunes.

- Cohorte 2: 50-59 años que recibieron 13vC.  
Los resultados fueron muy similares o incluso mejores en esta población más joven.<sup>5</sup>

#### Estudio 3005:

Ensayo fase 3, aleatorizado, doble-cego modificado y multicéntrico llevado a cabo en personas  $\geq 70$  años que hubieran recibido 1 dosis de la vacuna 23vPS, al menos en los 5 años anteriores.

- Cohorte 1: 23vPS (en los 5 años previos). Recibieron 13vC (en año 0) y 13vC (en año 1).
- Cohorte 2: 23vPS (en los 5 años previos). Recibieron 23vPS (en año 0) y 13vC (en año 1).

El criterio de no inferioridad de 13vC frente a 23vPS se cumplía en los 12 serotipos comunes para ambas vacunas. Para 12 de los 13 serotipos de 13vC, los títulos OPA eran mayores después del esquema 13vC/13vC que tras 23vPS/13vC.<sup>5</sup>

#### **Eficacia clínica en enfermedad neumocócica NO invasiva:**

En el caso de la vacuna 23vPS no se ha podido demostrar su eficacia en la enfermedad no invasiva como por ejemplo la neumonía adquirida en la comunidad (NAC).<sup>3</sup> Actualmente, se desconoce si la vacuna 13vC protege frente a NAC, sin embargo hay un ensayo en fase 4 (CAPITA) que pretende despejar esta incógnita.<sup>5</sup> Aunque datos con la vacuna predecesora de la 13vC, la 7vC, sí que demostraron que disminuyeron los casos de NAC en niños tanto por efectos directos como indirectos (inmunidad de grupo)<sup>9</sup>.

#### **Eficacia clínica en inmunocomprometidos y otros grupos de riesgo:**

Aunque diversos estudios han demostrado que no hay datos concluyentes para poder afirmar con rotundidad que las vacunas neumocócicas conjugadas ofrezcan una mayor inmunogenicidad que la vacuna 23vPS en los adultos y ancianos<sup>10,11</sup>; en

grupos de población inmunocomprometidos como VIH, esplenectomizados, trasplantados de médula ósea u órganos sólidos, etc, la situación es diferente. En esta población la respuesta inmune a los polisacáridos es pobre. Hay gran cantidad de artículos referentes a la vacuna 7vC apoyando que las vacunas conjugadas son de gran interés en este colectivo pero la información es muy escasa con respecto a la 13vC, sin embargo, se podría deducir que el efecto será muy similar que la heptavalente.

Kuman y col. demostraron que la vacuna 7vC es más inmunogénica que la 23vPS en pacientes trasplantados de progenitores hematopoyéticos<sup>12</sup>. También hay datos para trasplantes autólogos o pacientes esplenectomizados con enfermedades hematológicas malignas<sup>13,14</sup>.

En el caso de pacientes VIH ocurre lo mismo como se ha comprobado entre niños VIH<sup>15,16</sup> y también en adultos<sup>17</sup>.

También se ha demostrado la eficacia de las vacunas neumocócicas conjugadas en otros grupos de riesgo como pacientes esplenectomizados<sup>18</sup>, pacientes que están recibiendo terapias biológicas<sup>19</sup> o pacientes con enfermedad crónicas, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica<sup>20</sup>.

#### **Duración de la inmunidad:**

No se sabe actualmente. Los datos que hay derivados de los ensayos clínicos demuestran que los niveles de anticuerpos son adecuados 1 año después de la vacunación y datos preliminares de la extensión del Estudio 004, que aun está en proceso, indican que la memoria inmunológica permanece tras 3-4 años.

#### **Perfil de seguridad:**

El perfil de reacciones adversas de la vacuna 13vC se ha evidenciado como aceptable y comparable con la vacuna 23vPS en individuos naïve para 23vPS. En el caso de individuos que previamente habían recibido la vacuna 23vPS, se observaron mayores reacciones adversas

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**  
**Selección de medicamentos**

tras la administración de 23vPS que tras 13vC.

En los ensayos clínicos llevados a cabo en adultos con la vacuna 13vC hubo 16 personas que abandonaron debido a las reacciones adversas (6 habían recibido 13vC, 9 recibieron 23vPS y 1 vacuna trivalente de la gripe+placebo). Hubo además 16 muertes, pero ninguna relacionada con la vacuna en estudio.

Las principales reacciones adversas se detallan en el apartado "Efectos Adversos".

**Estudio económico**

En la tabla siguiente se ha calculado el coste de la profilaxis con la vacuna 13vC comparado con la alternativa terapéutica disponible actualmente que es la vacuna 23vPS.

	Pauta posológica ADULTOS	Coste	Coste profilaxis /paciente
Vacuna 13-valente conjugada (Prevenar 13®)	1 dosis única	PVL 49,92 €	49,92 €
Vacuna 23-valente polisacáridica (Pneumo 23®)	1-2 dosis	PVL 9,41 €	9,41 € - 18,82€*

\*Nota: Vacuna 23vPS financiada totalmente por Dirección General de Salud Pública.

	Nº pacientes/año estimados	Coste profilaxis completa	Coste anual
<b>IMPACTO EN EL H.U.P. LA FE</b> Vacuna 13-valente conjugada (Prevenar 13®)	90	1 administración 4.492,8 €	+ 4.492,8 €
Vacuna 23-valente polisacáridica (Pneumo 23®)	90	1 o varias administraciones 0 €	

Hay que indicar que la vacuna 23vPS nos la suministra de forma gratuita la Dirección General de Salud Pública. Esto se cumple también para la vacuna 13vC pero exclusivamente en el caso de niños que cumplan una serie de características en cuanto a su patología de base, no para adultos. Si bien es cierto que actualmente en la Dirección General de Salud Pública se está analizando la posibilidad de financiar la vacuna 13vC para grupos de riesgo en adultos, de forma que de ser aprobada su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica, es probable que solo tuviera que ser costeada por el Hospital durante unos meses.

Ahorro en costes indirectos: La vacuna 7vC ha demostrado que disminuye la resistencia a antibióticos al disminuir la colonización nasofaríngea por cepas incluidas en la vacuna, habitualmente asociadas a resistencias<sup>21</sup>, así que si la vacuna 13vC tuviera el mismo efecto supondría un ahorro de gran importancia. También significaría un ahorro el efecto esperado de inmunidad grupo que ya demostró la vacuna 7vC y que se ha detallado anteriormente.

Estudios coste-efectividad: En un estudio que se centra en el estudio farmacoeconómico de un programa de vacunación universal en la Comunidad Valenciana con la vacuna 13vC en niños se

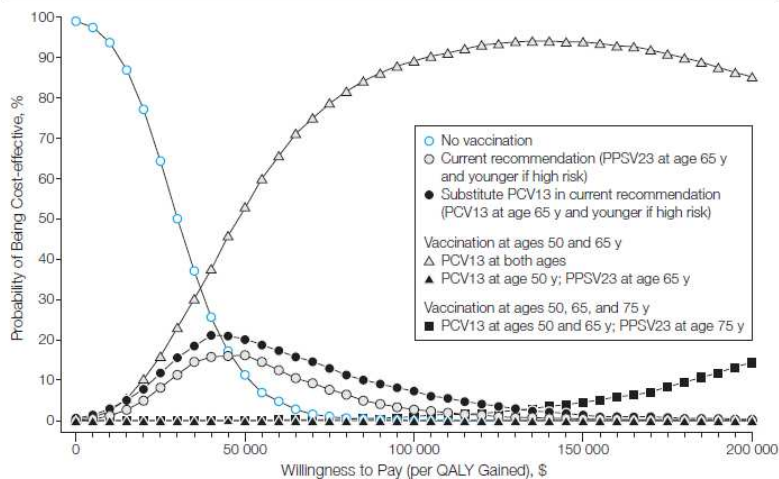
**COMISIÓ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**  
**Selección de medicamentos**

concluye que sería coste-efectiva siempre que los serotipos no incluidos en la vacuna no aumentaran más del 25% y que la vacuna produjera cierta inmunidad de grupo. De todas formas, si la vacuna se destinara solo a prevenir la enfermedad invasiva y neumonías, la Comunidad pagaría menos de 13.000€ por año de vida ganado ajustado por calidad de vida (AVAC).<sup>22</sup>

Con respecto a los adultos, utilizando un modelo Markov se compararon varios

esquemas de las vacunas 23vPS y 13vC, concluyendo que la administración de 13vC en sustitución de 23vPS en las situaciones que se recomiendan actualmente (mayores de 65 años y menores de esa edad pertenecientes a grupos de riesgo) supondría 28.900\$/AVAC cuando 23vPS supone actualmente 34.600\$/AVAC, como se ve en la figura a continuación.

**Figure.** Probabilistic Sensitivity Analysis for Adult Pneumococcal Vaccination Strategies



Results are shown as a cost-effectiveness acceptability curve. The y-axis shows the likelihood that strategies would be considered cost-effective for a given cost-effectiveness willingness to pay (or acceptability) threshold. PCV13 indicates 13-valent pneumococcal conjugate vaccination; PPSV, 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine; QALY, quality-adjusted life-year.

Pero hay que aclarar que los resultados favorables a 13vC están condicionados por la presunción de efectividad en NAC y la inmunidad de grupo. De no ser así, la vacunación con 23vPS sería más coste-efectiva<sup>23</sup>.

**Nivel y grado de la evidencia**

- ✓ Fuentes de evidencia sobre tratamiento: MEDLINE.
- ✓ Estrategia de búsqueda: filtros metodológicos
  - Libre: Pneumococcal vaccines adults,

13-valent pneumococcal vaccination adults, Cost-effectiveness pneumococcal adults, Polysaccharides vaccine pneumococco.

- Limits: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Practice Guideline
- ✓ Nivel evidencia: I
- ✓ Grado de recomendación: A

## COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

### Selección de medicamentos

#### Conclusiones

El *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) es responsable de gran variedad de manifestaciones clínicas, entre las que destacan formas graves de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) como neumonía con bacteriemia, meningitis o septicemia, que pueden llevar a la muerte, así como enfermedad no invasiva como por ejemplo la neumonía adquirida en la comunidad (NAC). Afecta fundamentalmente a menores de 2 años y a los mayores de 50, así como a los grupos con factores de riesgo (enfermedades crónicas, inmunocomprometidos, VIH positivos e implantes cocleares).

La enfermedad neumocócica invasiva (ENI) se previene actualmente con la vacunación con la vacuna 23-valente polisacáridica (23vPS) a adultos mayores de 65 años y personas con alto riesgo de sufrir las patologías más graves descritas. El problema es que la respuesta en personas inmunocomprometidas a vacunas polisacáridicas no es demasiado buena. De ahí la importancia de las vacunas conjugadas como es el caso de la vacuna 13-valente conjugada (13vC). Este tipo de vacunas tienen como ventaja que desencadenan una respuesta inmune timo-dependiente lo que hace que sean capaces de generar memoria inmunológica, no produzcan hiporrespuesta tras dosis repetidas y desencadenen en general una respuesta inmunológica de mayor calidad. Un aspecto que preocupa a las autoridades es el posible cambio de serotipos implicados en la ENI a partir del uso de esta vacuna, por lo que la vigilancia se hace muy necesaria. Además la 23vPS cubre 23 serotipos polisacáridicos capsulares de neumococo, mientras que la 13vC cubre 13, pero al estar conjugada a una proteína transportadora la respuesta que produce es de mayor calidad. Además la mayoría de los serotipos causantes de ENI están incluidos en ambas vacunas.

La vacuna 13vC ha demostrado una eficacia no inferior a 23vPS en cuanto a la

protección frente a ENI. Actualmente hay un ensayo fase 4 analizando la posible eficacia frente a la NAC lo que supondría una importantísima ventaja frente a 23vPS.

Aunque se deduce su utilidad en los grupos de riesgo debido al diseño de esta vacuna, no hay datos disponibles actualmente de esta población, sino que la gran cantidad de información que avala el uso en este colectivo se deriva de lo evidenciado con la predecesora de la vacuna 13vC que es la vacuna 7-valente conjugada, 7vC, (que ya no se comercializa).

A pesar del incremento económico que supondría la inclusión de 13vC (ya que la vacuna 23vPS nos la suministra gratuitamente la D.G. Salud Pública), habría que tener en cuenta los estudios coste-efectividad detallados, la posibilidad de disminución de las resistencias a antibióticos (como se ha demostrado con la vacuna 7vC) y el hecho de que la D.G. Salud Pública esté estudiando actualmente la financiación de esta vacuna 13vC para los grupos de riesgo.

Por todo ello, al tratarse de un medicamento con un buen perfil de eficacia y también de seguridad y por tratarse de una mejora en grupos de población concretos, **se recomienda** la inclusión de la vacuna 13-valente conjugada neumocócica (Prevenar 13®) **en la GFT del Hospital**, pero seleccionando cuidadosamente a los pacientes de forma que pertenezcan a los grupos de riesgo que se indican a continuación:

- ADULTOS de 50 años o mayores: infección por VIH, esplenectomizados y asplenia funcional, trasplantados de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, pacientes con tratamiento inmunosupresor (terapias biológicas), enfermedad renal crónica en prediálisis, implantes cocleares, fístulas de líquido cefalorraquídeo.

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**  
**Selección de medicamentos**

Para el control de la dispensación desde Farmacia a estos pacientes exclusivamente, se recomienda la elaboración de un impreso de solicitud con formato similar al de la Dirección General de Salud Pública para Prevenar 13® en los niños (ver ANEXO I).

**Grado Recomendación del CIM: B**  
Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas

**BIBLIOGRAFIA**

1. Prevenar 13®. Ficha técnica.  
[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001104/WC500057247.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001104/WC500057247.pdf)
2. Duggan ST. Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed) [prevenar 13®]. *Drugs*. 2010;70:1973-86.
3. Westerink MA, Schroeder HW Jr, Nahm MH. Immune Responses to pneumococcal vaccines in children and adults: Rationale for age-specific vaccination. *Aging Dis*. 2012;3:51-67.
4. Informe ENI (enfermedad neumocócica invasora) comunidad valenciana 2010  
<http://www.socvaped.org/pdf/noviembre2011/ENI-Informe-2010.pdf>
5. Assessment report por Prevenar 13®. Disponible en:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Assessment\\_Report\\_-\\_Variation/human/001104/WC500119784.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/001104/WC500119784.pdf)
6. Lynch JP 3rd, Zhanel GG. Streptococcus pneumoniae: epidemiology and risk factors, evolution of antimicrobial resistance, and impact of vaccines. *Curr Opin Pulm Med*. 2010;16:217-25.
7. Pineda Solas V. Vacunas conjugadas. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2005;7:S65-74
8. Romero-Steiner S, Frasch CE, Carlone G, Fleck RA, Goldblatt D, Nahm MH. Use of opsonophagocytosis for serological evaluation of pneumococcal vaccines. *Clin Vaccine Immunol*. 2006;13:165-9
9. Grijalva CG, Nuorti JP, Arbogast PG, Martin SW, Edwards KM, Griffin MR. Decline in pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine in the USA: a time-series analysis. *Lancet*. 2007;369:1179-86.
10. Goldblatt D, Southern J, Andrews N, Ashton L, Burbidge P, Woodgate S, Pebody R, Miller E. The immunogenicity of 7-valent pneumococcal conjugate vaccine versus 23-valent polysaccharide vaccine in adults aged 50-80 years. *Clin Infect Dis*. 2009;49:1318-25.
11. Lazarus R, Clutterbuck E, Yu LM, Bowman J, Bateman EA, Diggle L, Angus B, Peto TE, Beverley PC, Mant D, Pollard AJ. A randomized study comparing combined pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccination schedules in adults. *Clin Infect Dis*. 2011;52:736-42.
12. Kumar D, Chen MH, Welsh B et al. A randomized, double blind trial of pneumococcal vaccination in adult allogeneic stem cell transplant donors and recipients. *Clin Infect Dis* 2007;45:1576-1582.
13. Antin JH, Guinan EC, Avigan D et al. Protective antibody response to pneumococcal conjugate vaccine after autologous hematopoietic stem cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant* 2005;11:213-222.
14. Cherif H, Landgren O, Konradsen HB, Kalin M, Björholm M. Poor antibody response to pneumococcal polysaccharide vaccination suggests increased susceptibility to pneumococcal infection in splenectomized patients with hematological diseases. *Vaccine* 2006;24:75-81.
15. Miiro G et al. Conjugate pneumococcal vaccine in HIV-infected Ugandans and the effect of past receipt of polysaccharide vaccine. *J. Infect. Dis*. 2005;192:1801-1805.
16. Costa I et al. Evaluation of humoral response to heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in HIV-infected children. *Rev Saude Publica* 2008;42:1-6.
17. Thane C et al. The immunogenicity and safety of pneumococcal conjugate vaccine in human immunodeficiency virus-infected children. *Vaccine* 2011;29:5886-5891.
18. Meerveld-Eggink, A. et al. Response to conjugate pneumococcal and Haemophilus influenzae type b vaccines in asplenic patients. *Vaccine* 2011;29:675-680
19. Farmaki. The effect of anti-TNF treatment on the immunogenicity and safety of the 7-valent conjugate pneumococcal vaccine in children with juvenile idiopathic arthritis. *Vaccine* 2010;28:5109-13.
20. Dransfield, M. et al. Superior immune response to protein-conjugate versus free



**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**  
**Selección de medicamentos**

---

- |   |  |
|---|--|
| <p>pneumococcal polysaccharide vaccine in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009;180:499-505</p> <p>21. Picazo JJ, Betriu C, Rodríguez-Avial I, Culebras E, Gómez M, López F; Grupo VIRA. Antimicrobial resistance surveillance: VIRA STUDY 2006. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2006; 24:617-28.</p> <p>22. Díez-Domingo J, Ridao-López M, Gutiérrez-Gimeno MV, Puig-Barberá J, Lluch-Rodrigo JA, Pastor-Villalba E. Pharmaco-economic</p> | <p>assessment of implementing a universal PCV-13 vaccination programme in the Valencian public health system (Spain). Vaccine. 2011;29:9640-8.</p> <p>23. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine. JAMA. 2012;307:804-12.</p> |
|---|--|

---

**AUTORAS: Dras. Margarita Cueto y Eva Romá**

**TIEMPO: 20 h**

**Nº REGISTRO:13**

**COMISIÓ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**  
**Selección de medicamentos**

**ANEXO I:**

Hoja de solicitud para la vacuna 13-valente neumocócica con la que la Dirección General de Salud Pública nos dispensa la vacuna para niños pertenecientes a los grupos de riesgo indicados en el impreso.

**FICHA DE PRESCRIPCIÓN DE LA VACUNA CONJUGADA DEL NEUMOCOCO**  
**DEPARTAMENTO**

MEDICO PRESCRIPTOR	
Nº COLEGIADO	
CENTRO DE SALUD DE	

**VACUNA ADMINISTRADA A:**

NOMBRE					
APELLIDOS					
Nº SIP:	1ª DOSIS	2ª DOSIS	3ª DOSIS	4ª DOSIS	RECUPERACION
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FECHA DE NACIMIENTO:

**GRUPOS DE RIESGO**

*(marcar con una X la casilla/s de la izquierda que corresponda/n)*

GRUPO DE RIESGO	GRUPO RVN *
<b>1 NIÑO INMUNOCOMPETENTE:</b>	
<input type="checkbox"/> ENFERMEDAD CRÓNICA CARDIOVASCULAR (especificar):	1
<input type="checkbox"/> ENFERMEDADES CRÓNICAS RESPIRATORIA (especificar):	1
<input type="checkbox"/> DIABETES MELLITUS	1
<input type="checkbox"/> PERDIDA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (especificar)	1
<input type="checkbox"/> DREPANOCITOSIS Y OTRAS HEMOGLOBINOPATIAS	1
<input type="checkbox"/> ENFERMEDAD CELIACA, CIRROSIS	1
<input type="checkbox"/> ANTECEDENTES DE ENF. INVASORA POR S. PNEUMONIAE	1
<b>2 NIÑO INMUNOCOMPROMETIDO: (señalar patología que corresponda)</b>	
<input type="checkbox"/> ASPLENIA ANATOMICA O FUNCIONAL	2
<input type="checkbox"/> ENFERMEDAD DE HODGKIN	2
<input type="checkbox"/> LEUCEMIA	2
<input type="checkbox"/> LINFOMA	2
<input type="checkbox"/> INSUFICIENCIA RENAL	2
<input type="checkbox"/> SINDROME NEFRÓTICO	2
<input type="checkbox"/> ANEMIA CELULAS FALCIFORMES	2
<input type="checkbox"/> TRANSPLANTE DE ORGANOS (especificar)	2
<input type="checkbox"/> SINDROME DE DOWN	2
<b>3 NIÑO CON INFECCIÓN VIH</b>	
<input type="checkbox"/> SINTOMÁTICO	3
<input type="checkbox"/> ASINTOMÁTICO	3
<b>4 NIÑO CON IMPLANTE COCLEAR</b>	
<input type="checkbox"/> IMPLANTE COCLEAR O INDICACION DEL MISMO	4

**\* Grupos de riesgo en RVN:**

1. Niños con riesgo por enf. crónica cardiorrespiratoria y otros
2. Niños inmunocomprometidos con riesgo por asplenia y otros
3. Niños con VIH sintomáticos y asintomáticos
4. Niños con implante coclear

**Observaciones:**

**Fecha, sello y firma del pediatra:**

Esta ficha deberá ser cumplimentada y firmada por el pediatra para cada niño susceptible de vacunación por pertenencia a alguno de los grupos de riesgo y se entregará al coordinador de Enfermería, que asegurará el envío, vía fax, del mismo al Centro de Salud Pública para solicitar las dosis de vacuna necesarias (al mismo tiempo que se solicitará vía RVA).

Enviar a la estación de la U. de Promoción de la Salud del C.S. Pública de - Fax: 96