

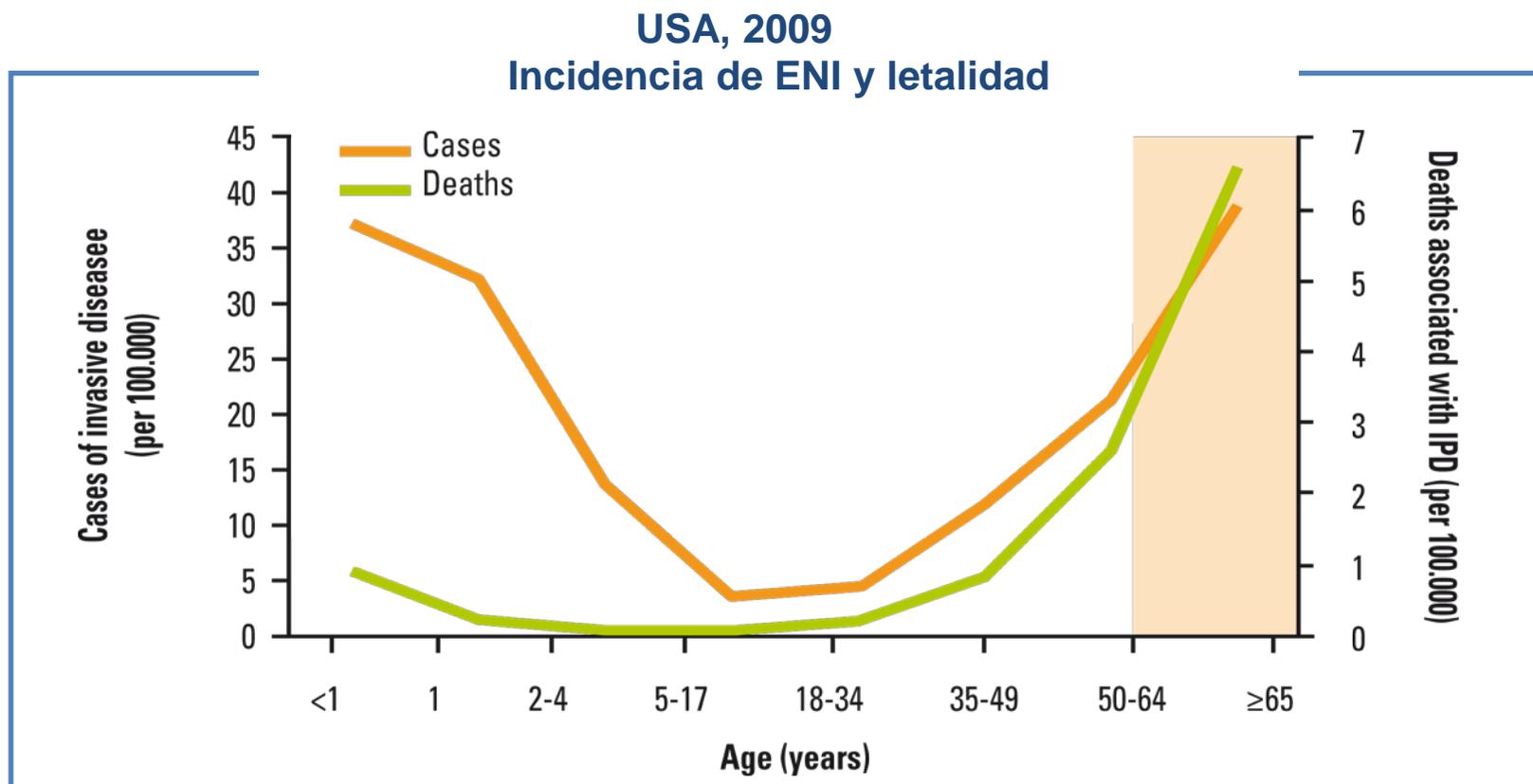
El papel de la vacuna antineumocócica en el adulto



Magda Campins Martí
Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia

25/10/2013

Enfermedad neumocócica invasora. Incidencia y letalidad (EE.UU, 2009)

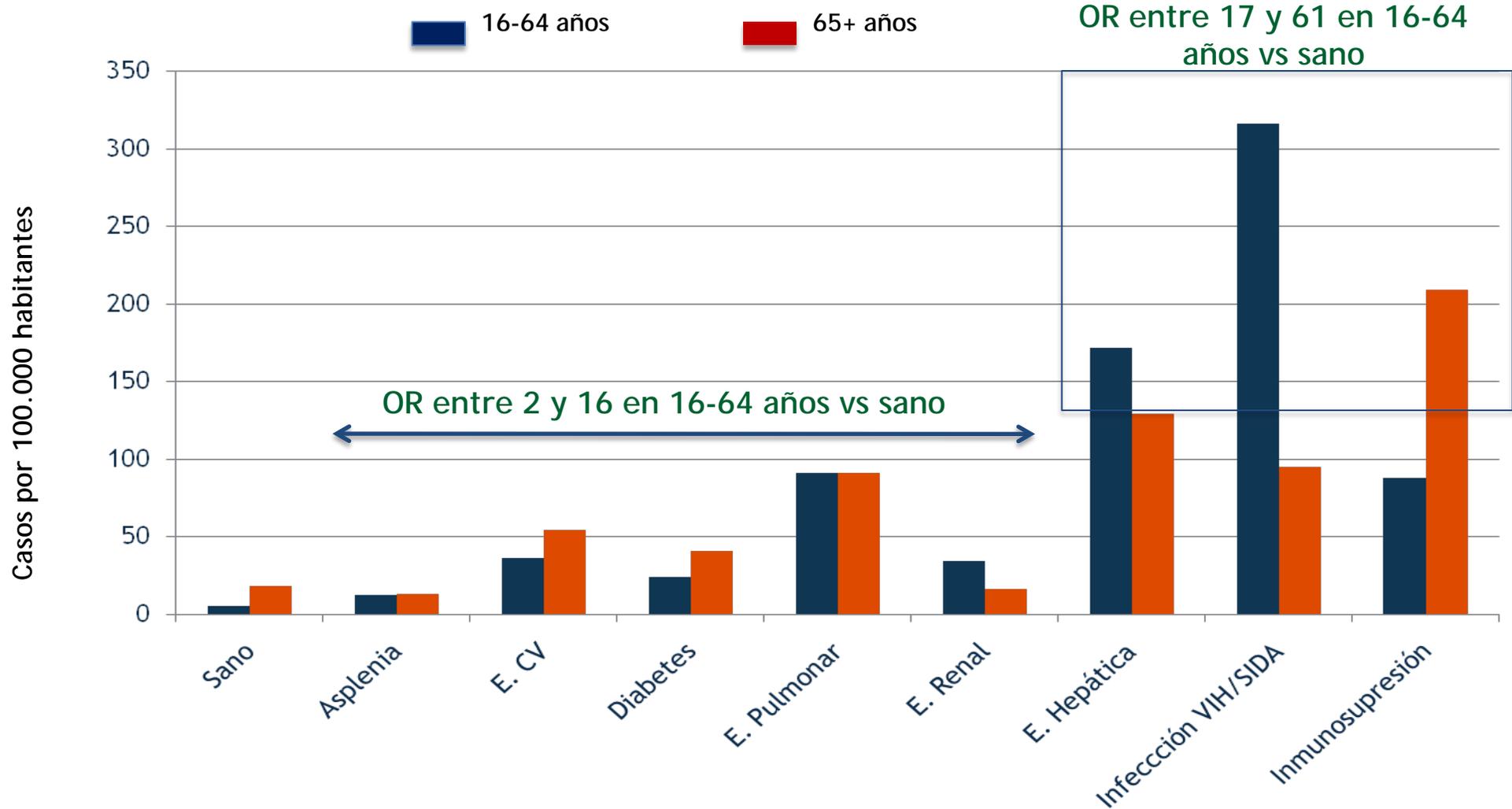


- La incidencia de ENI aumenta a partir de los 50 años
- La ENI se asocia a una letalidad elevada (20% en adultos con neumonía bacteriémica)^{1,2}

1. CDC. 2010. Active Bacterial Core Surveillance Report, Emerging Infections Program Network, *Streptococcus pneumoniae*, 2009.

2. CDC. Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases. The Pink Book. 11th Edition. May 2009

Incidencia de Enfermedad Neumocócica Invasora (ENI) según enfermedad de base. Inglaterra, 2002-2009



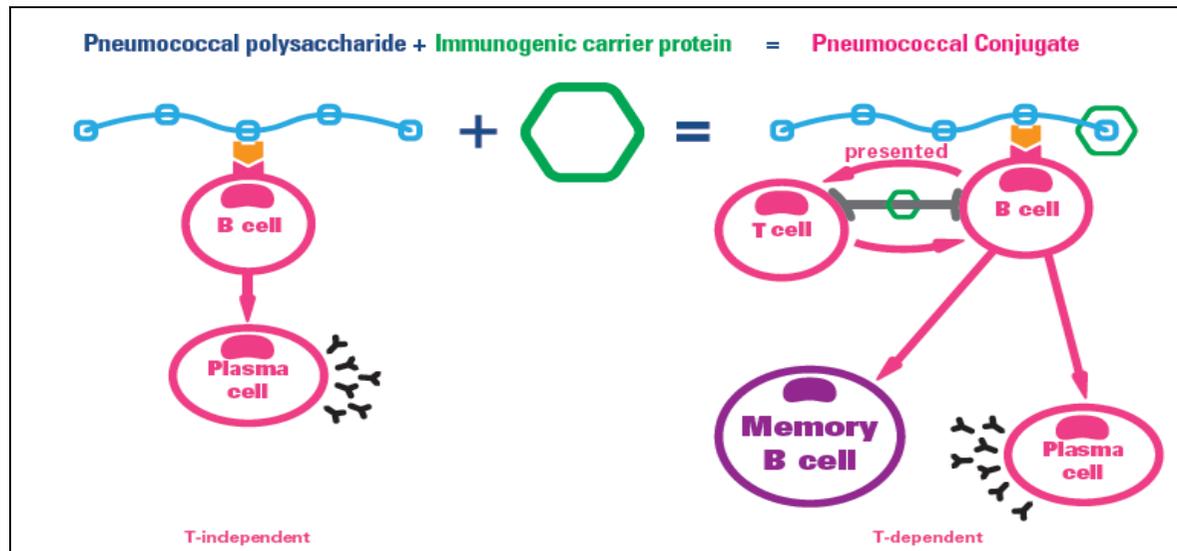
Vacunas antineumocócicas

Vacunas de polisacáridos planos

- Activación células B, sin respuesta inmune mediada por células T
- No inducción memoria inmune
- Hiporrespuesta en revacunación
- Limitado impacto sobre colonización nasofaríngea

Vacunas de polisacáridos conjugados

- Genera respuesta inmune T-dependiente e induce memoria inmune
- No induce hiporrespuesta en revacunación
- Reduce estado de portador nasofaríngeo



Vacuna polisacáridos planos vs conjugada

Composición

Vacuna polisacáridos planos

- 25 µg del polisacárido capsular de 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae*:
 - 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F
- Jeringa precargada: 0,5 ml

Vacuna conjugada

- 2,2 µg del polisacárido capsular de 13 Serotipos de *Streptococcus pneumoniae*: (excepto 6B: 4,4 µg)
 - 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
 - 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A
- Conjugados con proteína diftérica CRM₁₉₇
- Adsorbida en fosfato de Aluminio (0,125 mg de aluminio)
- Jeringa precargada: 0,5 ml



Cobertura serotipos España (2010-12) en adultos:
63% inmunocompetentes y 45% inmunodeprimidos

Vacuna polisacárida antineumocócica 23v

- Indicaciones:
 - Sujetos inmunocompetentes de edad ≥ 60 años (según CCAA, 65 años)
 - Personas con alto riesgo de ENI entre 2 y 64 años:
 - Inmunodeficiencia congénita o adquirida (VIH)
 - Anemia de células falciformes o asplenia anatómica/funcional
 - Enfermedad crónica cardíaca, pulmonar (incluye asma), renal, o hepática
 - Cáncer
 - Diabetes
 - Alcoholismo crónico, tabaquismo (≥ 20 cigarrillos/día)
 - Fístulas LCR
 - Portadores de implantes cocleares
- Revacunación (una sola vez) a los 5 años en personas de alto riesgo

Disponible desde 1980

España (2003): Inclusión calendario vacunación adultos > 64 a.

Eficacia y efectividad de la vacuna antineumocócica no conjugada 23valente

- Los resultados de los estudios de eficacia clínica durante los últimos 30 años han sido poco concluyentes:
 - No demostración de eficacia en pacientes inmunodeprimidos²
- Efectividad vacunal basada en estudios observacionales³⁻⁵
 - Efectividad 50-80% en la prevención enf. invasora en adultos inmunocompetentes
 - NO demostración concluyente de efectividad en prevención de neumonía no bacteriémica

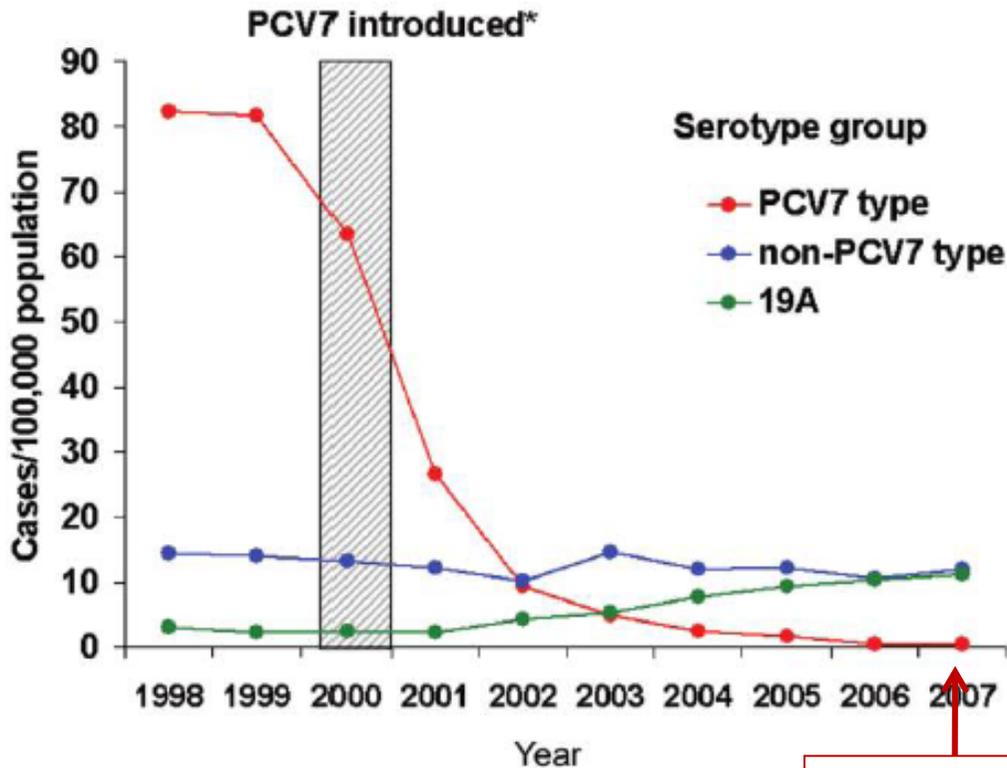
1. Shapiro E et al. *N Engl J Med.* 1991;325:1453-1460
2. French N et al. *Lancet.* 2000;355:2106-2111
3. Jackson LA et al. *N Engl J Med.* 2003;348:1747-1755.
4. Watson L et al. *Vaccine.* 2002;20:2166-2173.
5. Moore RA et al. *BMC Fam Pract.* 2000;1:1
6. Walters JAE, The Cochrane collaboration 2010
7. Torling, *Vaccine* 2003; 22:96-103

Sustained Reductions in Invasive Pneumococcal Disease in the Era of Conjugate Vaccine

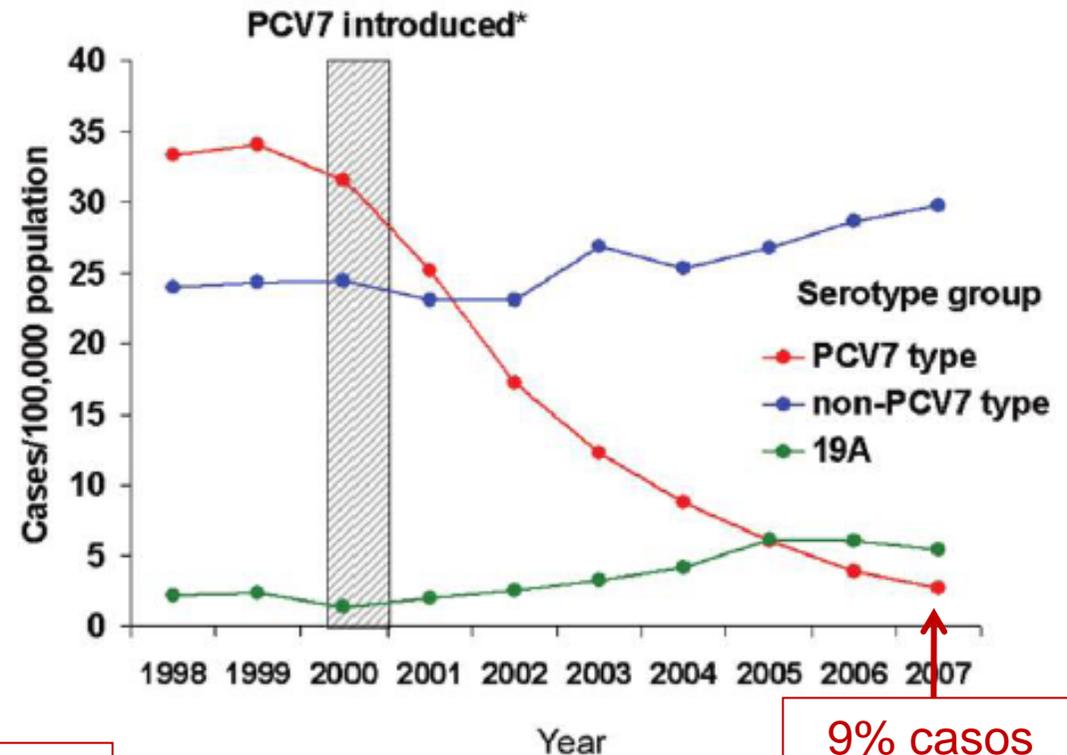
JID 2010:201 (1 January) • Pilishvili et al

Niños < 5 años

Adultos > 65 años



2% casos



9% casos

Aprobación EMA 27/10/2011



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prevenar 13 suspensión inyectable

Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Immunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad.

Immunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos de 50 años de edad o mayores

Una dosis única.

30 May 2013
EMA/CHMP/327906/2013
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (post authorisation)

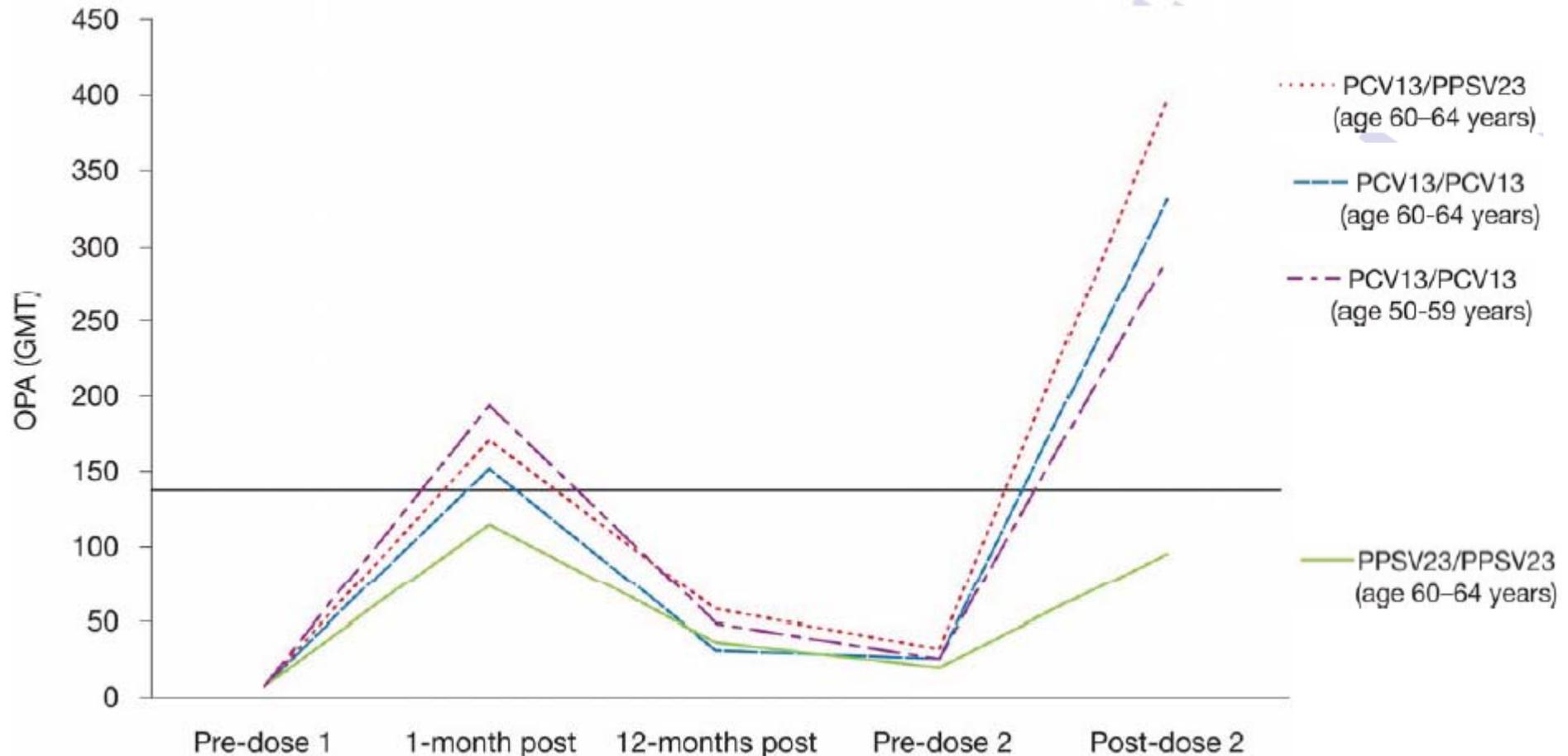


Prevenar 13

The CHMP adopted a change to an indication as follows:

“Active immunisation for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in adults ≥ 18 years of age and the elderly”.

Cinética de Ac. OPA pre-vacunación y post-vacunación 1 (1 mes) y 2 (3-4 años). Serotipo 1.



La administración inicial de PCV13 genera memoria inmune que potencia la respuesta a una segunda dosis de vacuna (PCV13 o PPSV23) (efecto *booster*).



Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

Risk group	Underlying medical condition	PCV13	PPSV23	Revaccination 5 yrs after first dose
		Recommended	Recommended	
Immunocompetent persons	Chronic heart disease [†]		✓	
	Chronic lung disease [§]		✓	
	Diabetes mellitus		✓	
	Cerebrospinal fluid leak	✓	✓	
	Cochlear implant	✓	✓	
	Alcoholism		✓	
	Chronic liver disease, cirrhosis		✓	
	Cigarette smoking		✓	
Persons with functional or anatomic asplenia	Sickle cell disease/other hemaglobinopathy	✓	✓	✓
	Congenital or acquired asplenia	✓	✓	✓
Immunocompromised persons	Congenital or acquired immunodeficiency [¶]	✓	✓	✓
	Human immunodeficiency virus infection	✓	✓	✓
	Chronic renal failure	✓	✓	✓
	Nephrotic syndrome	✓	✓	✓
	Leukemia	✓	✓	✓
	Lymphoma	✓	✓	✓
	Hodgkin disease	✓	✓	✓
	Generalized malignancy	✓	✓	✓
	Iatrogenic immunosuppression**	✓	✓	✓
	Solid organ transplant	✓	✓	✓
Multiple myeloma	✓	✓	✓	

8 semanas

PCV13 for Adults Previously Vaccinated with PPSV23

- Adults with immunocompromising conditions, functional or anatomic asplenia, CSF leak, or a cochlear implant previously vaccinated with PPSV23 **should receive PCV13 one or more years after the last PPSV23 dose**

PCV13: Indicaciones y grupos financiados en España

POBLACIÓN DE RIESGO

- Inmunocompetentes con condición médica subyacente:

- Receta blanca

- Inmunodeficiencia/
Inmunosupresión:

- Grupos financiados

– Diferentes COMORBILIDADES:

- Enf. Respiratoria crónica
- Enf. Cardiovascular
- Enf. Hepática crónica
- Diabetes
- Tabaquismo
- Alcoholismo

- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma.
- Mieloma múltiple.
- Asplenia
- Insuficiencia renal, síndrome nefrótico
- Trasplante de órgano sólido o de progenitores hem.
- Tratamiento quimioterápico o inmunosupresor
- Infección por VIH
- Fístulas LCR
- Implantes cocleares



RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN EL ADULTO POR INDICACIÓN MÉDICA

Indicación Médica	Adultos No Vacunados previamente	Adultos Vacunados con una o más dosis de VNP-23
<ul style="list-style-type: none">- Inmunodeprimidos primarios y secundarios (Tablas III y IV)- Fistulas LCR- Implantes cocleares- Enfermos con cirrosis	VNC-13 1 dosis + VNP-23 1 dosis ^{b,d} (intervalo \geq 2 meses)	VNC-13 1 dosis ^c (intervalo entre VNP23 y VNC13 \geq 1 año)
Pacientes con condición médica subyacente u otra indicación pertenecientes a un grupo de riesgo. (Tabla V)	VNC-13 1 dosis	VNC-13 1 dosis (intervalo entre VNP23 y VNC13 \geq 1 año)