

# HOJA DE EVALUACION TERAPEUTICA



INSALUD

Area de Atención Primaria de Melilla  
Centro de Información del Medicamento

Nº 15 AÑO 2003

315  
R-106

## VACUNA ANTINEUMOCÓCICA (POLISACARÍDICA- 23-VALENTE)

Autor: González Sánchez José Manuel  
(Farmacéutico de Atención Primaria)

Este año 2003 se ha incluido la vacunación antineumocócica para el grupo de riesgo de mayores de 65 años con enfermedad crónica y para el grupo de inmunocomprometidos por lo que su aplicación deberá ir asociada a la prescripción de su médico habitual.

### EPIDEMIOLOGÍA Y PATOGENIA

Impacto sobre la salud.- La neumonía neumocócica es una enfermedad grave y diseminada que puede resultar mortal. Está producida por el *Streptococcus pneumoniae*, esta bacteria es la primera causa de neumonías extrahospitalarias y de otitis medias bacterianas y la segunda causa de meningitis bacterianas, así como es el agente etiológico responsable de otras infecciones como sinusitis, artritis, peritonitis o endocarditis.

La enfermedad que hasta hace unos años era fácilmente tratable, en el momento actual se ha convertido en una de las más difíciles de tratar en gran parte debido al aumento de las resistencias tanto a las penicilinas como a otros antibióticos que se emplean de forma habitual para el tratamiento de las neumonías.

La enfermedad no tiene el mismo comportamiento en todos los grupos de población y se manifiesta con mayor gravedad en aquellos más vulnerables o susceptibles de contraer este tipo de infecciones. Esto sucede en los niños y en los ancianos y en aquellas personas con una enfermedad crónica.(1)

En base a lo expuesto, este año el Area de Sanidad ha incluido la administración de la vacuna antineumocócica junto a la administración de vacuna antigripal en el grupo de población de mayores de 65 años con enfermedades crónicas (cardiovasculares, pulmonares y hepáticas, diabetes mellitus, etc.) y en enfermos inmunocomprometidos (asplenia anatómica o funcional, anemia falciforme, enfermedad de Hodgking, insuficiencia renal crónica, etc) mayores de dos años de edad.

La vacuna que va a ser utilizada contiene 23 polisacáridos, que contienen los serotipos responsables aproximadamente del 90% de las infecciones neumocócicas. Está constituida por antígenos polisacáridos purificados siendo su eficacia del 80%.

La vacuna se administra por vía intramuscular o subcutánea en una dosis de 0,5 ml. Puede aplicarse al mismo tiempo que la vacuna de la gripe, pero en una loca-

lización anatómica diferente. Es una vacuna segura con apenas efectos secundarios y en principio se recomienda la revacunación cada 5-10 años.

El neumococo es una bacteria capsulada, Gram +. La existencia de al menos 90 serotipos dificulta enormemente la consecución de una vacuna totalmente protectora. Actúa con frecuencia como microorganismo oportunista, sobre todo en edades extremas de la vida ( menos de 2 años y mayor de 65 años) y en personas con deficiencias inmunitarias.

La incidencia anual de bacteriemia neumocócica es de 0,5-0,8 casos/1000 para personas mayores de 65 años y para niños menores de 2 años de 1,6/1000. A pesar del tratamiento antibiótico correcto la letalidad es del 30-40% en ancianos.

La incidencia anual de meningitis neumocócica en España se estima en 0,41 casos/100000 habitantes.

El neumococo es la causa más común de neumonía bacteriana adquirida en la comunidad, la mayoría de ellas en niños y ancianos (30 casos/1000/año); con una letalidad del 20%. En España es responsable del 0,2-0,5 % de todas las muertes.

El neumococo es una causa importante de otitis media aguda y otras infecciones respiratorias altas (sinusitis).(2)

Es frecuente el estado de portador nasal asintomático, que puede contribuir a diseminar la enfermedad más incluso que los enfermos. A pesar de ello no debe ser tratado.

### EFICACIA E INMUNOGENICIDAD

Esta vacuna incluye 23 polisacáridos capsulares altamente purificados. Los 23 serotipos son responsables del 90% de las infecciones invasivas en adultos.

En al menos el 80% de los vacunados se desarrolla en 2-3 semanas una respuesta de Anticuerpos (Ac). La respuesta en ancianos y pacientes con cirrosis alcohólica, EPOC y diabetes puede ser peor que en los adultos jóvenes y sanos, aunque otros estudios no lo han confirmado.

Los niveles de Ac permanecen elevados durante al menos 5 años. La recomendación de la vacunación en los países desarrollados para los mayores de 65 años está avalada por la OMS y por un estudio farmacoeconómico.

Algunos estudios solo han sugerido una moderada reducción del riesgo de infección neumocócica severa en los sujetos de alto riesgo.

Los polisacáridos capsulares inducen Ac principalmente por mecanismos dependientes de linfocitos, así la respuesta es escasa o inexistente en los niños menores de 2 años de edad, cuyo sistema inmunitario es inmaduro (para los que está indicado la vacuna antineumocócica heptavalente conjuga-

da- Prevenar- eficaz en menores de 2 años).(3)

**Precauciones:**

En niños menores de 2 años no está indicada por inefectiva.  
Durante la quimioterapia, radioterapia y tratamiento con corticoides a altas dosis, la vacuna no es efectiva y se pueden disminuir los niveles de anticuerpos preexistentes, por lo que está contraindicada.  
Enfermedades infecciosas agudas febriles no son contraindicación absoluta, pero es prudente posponer la vacunación hasta su resolución.  
Los pacientes que hayan padecido la enfermedad neumocócica natural pueden tener niveles más elevados de anticuerpos y dar reacciones más intensas. Se debe tener prudencia, algunos autores aconsejan no vacunar durante los 3 años siguientes.

**Efectos adversos**

Generalmente es considerada segura por la experiencia clínica que se tiene desde que en 1977 fue aprobada en EEUU. Todas las reacciones sistémicas se presentan con una frecuencia menor del 1%.  
Aproximadamente, la mitad de las personas que reciben la vacuna desarrollan reacciones locales leves como dolor, eritema e inflamación durante menos de 48 horas.

Reacciones sistémicas moderadas (fiebre, mialgias, cefalea, astenia, escalofríos, fotofobia, náuseas, artralgias, exantema, adenitis, etc.), son raras en adultos.  
Reacciones sistémicas severas (anafilaxia) raramente se han publicado, y no se ha demostrado relación causal con efectos de tipo neurológico (Guillain-Barré).  
Al contener Tiomersal como excipiente puede ocasionar daño renal.

**Administración:**

I.M. (preferentemente) o S.C. en dosis de 0,5 ml. La administración intradérmica no debe utilizarse, da lugar a reacciones locales más severas.  
Puede administrarse junto con la antigripal, en distinto brazo. En este caso es importante llevar un estricto registro de vacunaciones, para no aplicar cada año la antineumocócica junto la antigripal.  
En pacientes de alto riesgo puede procederse a la revacunación a los 3-6 años.(4)  
Aunque algunos autores sugieren que la inmunidad puede mantenerse durante 9 años, en la población anciana está disminuida la respuesta inmunológica, pudiéndose revacunar a los 5 años.(5)

**ESPECIALIDADES, PRESENTACIONES Y COSTE/TRATAMIENTO**

	VCN7	VNP23
Tipo	Conjugada	Polisacarídica
Serotipos	7	23
Respuesta inmune linfocito T-dependiente	SI	NO
Genera memoria inmunológica	SI	NO
Duración ilimitada de inmunidad	SI	NO
Erradica portadores faríngeos	SI	NO
Eficaz en menores de 2 años	SI	NO
Nº dosis	Según edad de inicio	único
Presentación	Prevenar Vial de 0,5 ml	PNU inmune Jeringa de 0,5 ml  Pneumo 23 Jeringa de 0,5 ml
Coste	78,19 Euros	14,38 Euros

**BIBLIOGRAFÍA:**

1.- Comité Asesor de Vacunas de la asociación Española de Pediatría. La enfermedad neumocócica y su prevención. An Esp Pediatr 2002; 56 : 79-90.  
2.- Comunidad Autónoma de Madrid. Dirección General de Salud Pública. Prevención de la enfermedad neumocócica. Disponible en: <http://www.comadrid.es/sanidad/salud/preven/pdf/neumococo.pdf>

3.- Eskola J, Kilpi T, Palmu A et al. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. New Engl J Med 2001; 334: 403-9.  
4.- Nichol KI. Revaccination of high-risk adults with pneumococcal polysaccharide vaccin. JAMA 1999; 280:1400-1401.  
5.- More RA et al. Are the pneumococcal polysaccharide vaccines effective? Meta-analysis of the prospective trials. BMC Family Practice 2000; 1 (1).

**COMISIÓN DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

Bueno Horcajadas A, Cuenca Toro J, González Calvo R, González Sánchez JM, Hermoso Castro LF, López Cuevas I, Martínez Díaz J, Martínez Uriarte JB, Muñoz Martínez MV, Villaroel Gil P, Zafra Jiménez MA.

**GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA**

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 356-03-002-7