



# 4 D'OCTUBRE 2025

# II JORNADA

# D'IMMUNITZACIONS I

# VACUNES ACIP



**10:10H- CONTROVÈRSIES EN VACUNES**

Modera: Miriam Raventós

**“Situació Pneumococ”**

Ponent: Valentí Pineda Solas.

- **Valentí Pineda Solas.** Pediatre. Adjunt Coordinador Pediatría Hospital Universitari Parc Taulí, Doctor per la UAB. Professor associat de Medicina a UAB. Membre del Comitè de Vacunes de l'AEP. Vocal Assessor del Comitè Assessor de Vacunes del Departament de Salut de Catalunya.



A baby is being held by a person in a white coat. The image has a blue overlay.

# Epidemiología Enfermedad neumocócica

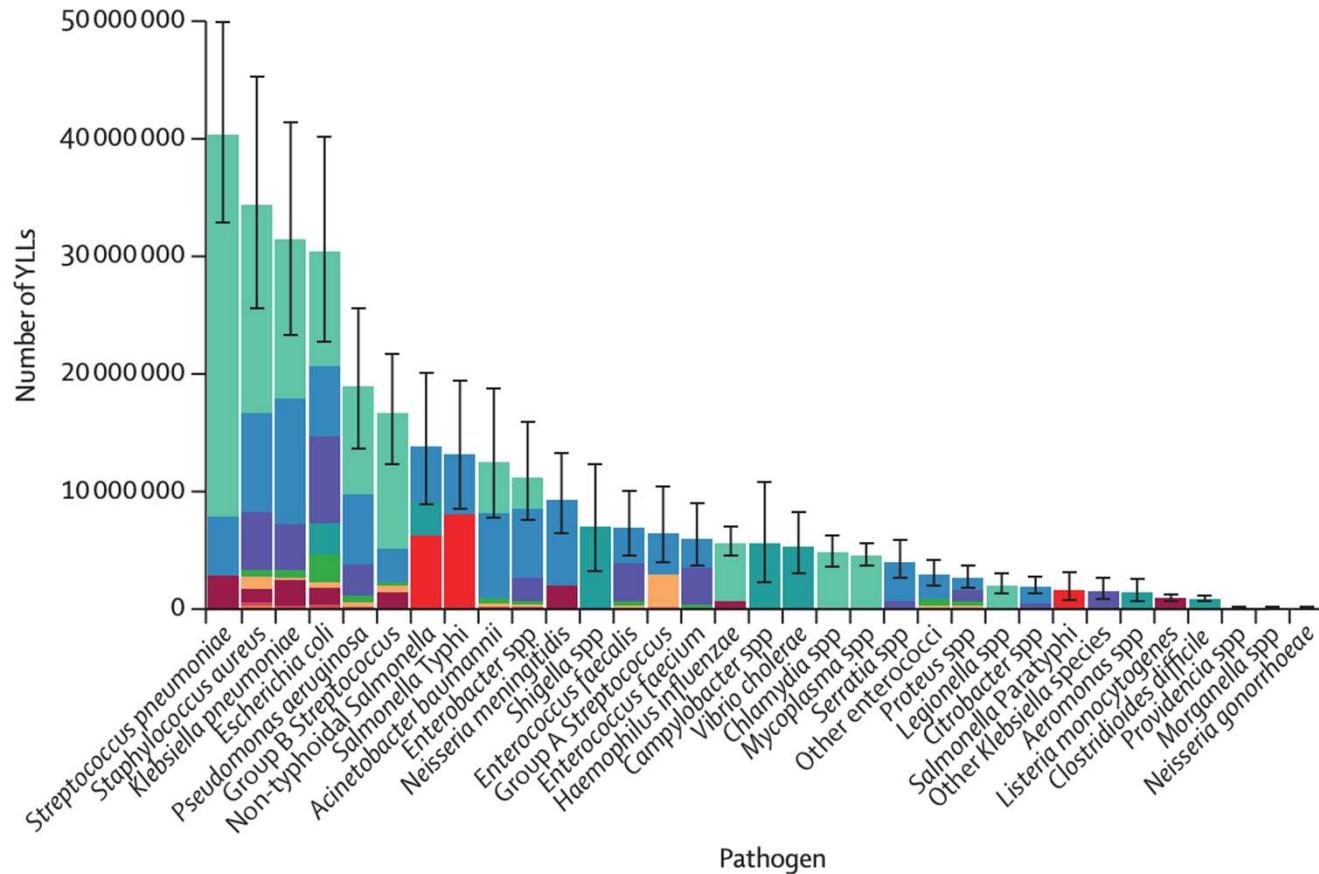
## Conflicto de intereses

- He colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD, Sanofi, AstraZeneca y Moderna, y como consultora en Advisory Board para MSD.
- He recibido ayuda económica de Sanofi y Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales. He recibido becas bajo mecenazgo de GSK.
- Pertenezco al Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría.

CONFLICT OF  
INTEREST



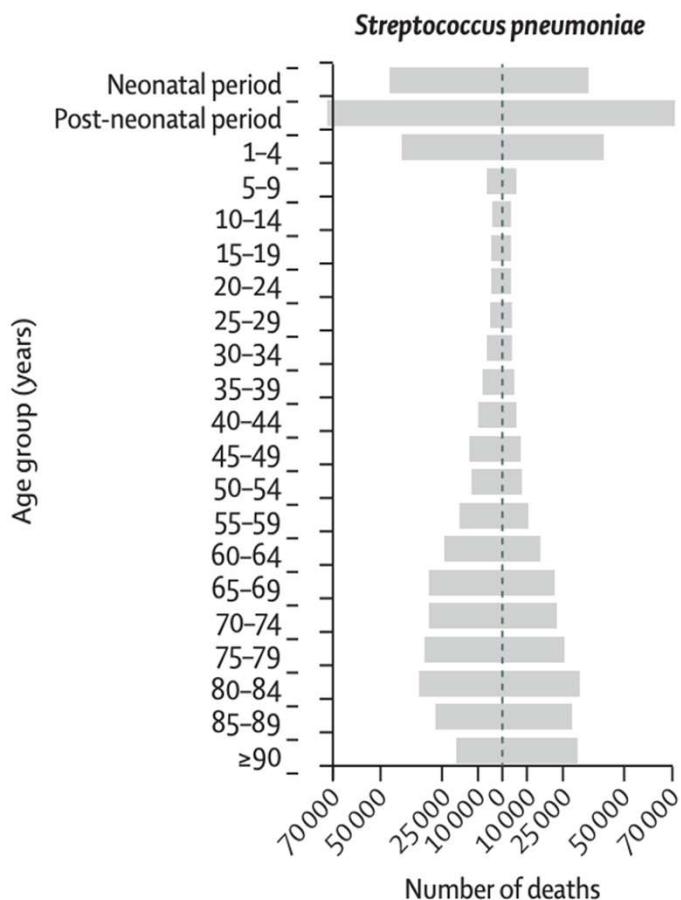
# Enfermedad neumocócica a nivel mundial 2019



- Principal causa bacteriana de muerte entre los niños menores de cinco años en todo el mundo (225.000 muertes)
- Principal causa de enfermedades de las vías respiratorias inferiores (653.000 muertes) y meningitis (44.500 muertes) en todas las edades.
- 40,3 millones de años de vida perdidos en todo el mundo.

Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet. 2022;400:221-48. doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02185-7

# Enfermedad neumocócica a nivel mundial 2019



- La mayor carga de enfermedad se encuentra en los lactantes, menores de 4 años y las personas de edad avanzada (>65 años).
- Grupos de riesgo:

<b>Niños inmunocompetentes</b>	Antecedente de enfermedad neumocócica invasora Enfermedad pulmonar crónica Enfermedad cardiaca crónica Síndrome de Down Personas con alteraciones neurológicas Diabetes mellitus tipo 1 Hepatopatías crónicas Fístulas del espacio subaracnoideo, excluyendo las válvulas de derivación ventrículo-peritoneales Niños con implante coclear
<b>Niños con asplenia</b>	Anemia de células falciformes y otras hemoglobinopatías graves Asplenia congénita o adquirida, o disfunción esplénica
<b>Niños inmunodeprimidos</b>	Infección por VIH Inmunodeficiencias primarias (se excluye el déficit aislado de IgA asintomático) Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico activo o bien en remisión que esté recibiendo tratamiento Enfermedades que requieran tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia (incluidas, leucemias, linfomas, trasplantes de médula ósea o de órgano sólido)

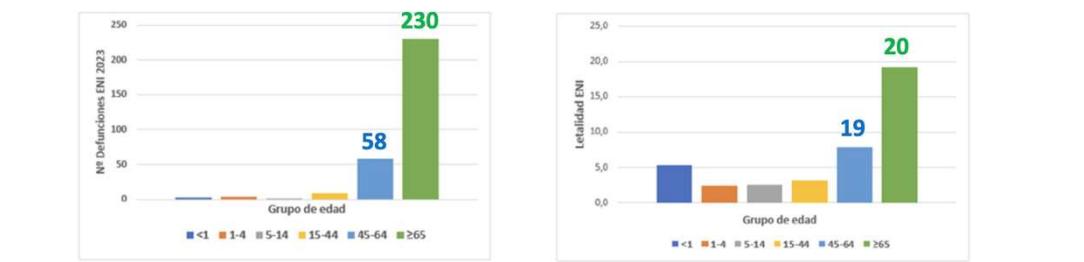
## Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2023

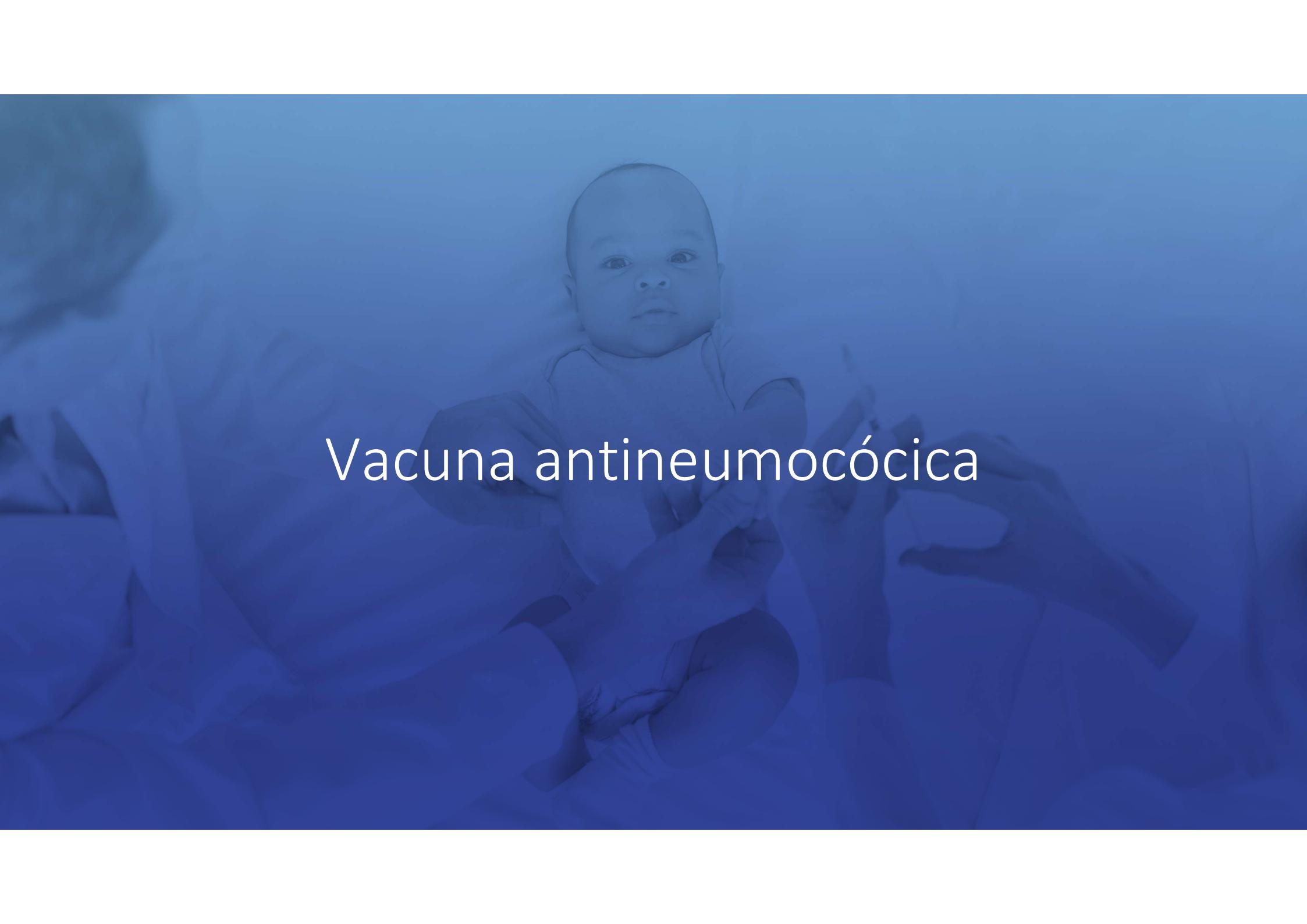
BOLETÍN epidemiológico SEMANAL 2024;32(2):74-93

- En 2023 en España se **notificaron 4.814 casos de ENI**
- La **tasa de incidencia** acumulada global por 100.000 h. (IA) fue de **9,91**.
- La IA fue más elevada en el grupo de **<1 año: 29,97**
- En los de **1 a 4 años: 23,32**
- En los los **≥ 65 años: 23,35**
- Murieron en España **306** personas por ENI:

La gran mayoría de las **defunciones** se produjeron en los grupos de mayor edad: el **75,2% en > 65 años (230 defunciones: letalidad cercana al 20%)** y el **19% en el grupo de 45-64 (58 defunciones: letalidad del 8%)**

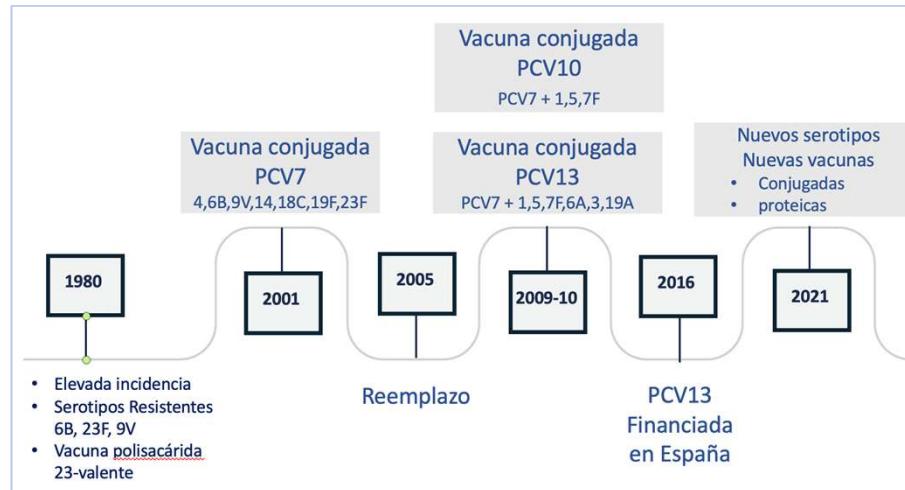
**Figura 4.** Defunciones y letalidad por enfermedad neumocócica invasiva notificadas a la RENAVE en 2023



A baby is being held by a person wearing a white coat and gloves. The baby is looking directly at the camera. The background is a solid blue.

# Vacuna antineumocócica

# Prevención ENI - LAS VACUNAS



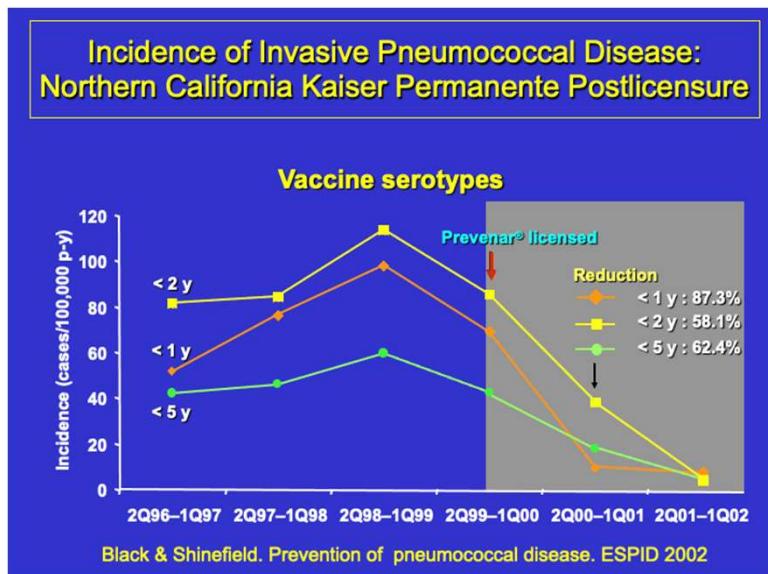
## Vacuna polisacárida 23-Valente (PPV23)

- Polisacáridos purificados. Activa sólo células B (no induce memoria T).
- Formulacion: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
- No inmuniza a niños menores de 2 años
- Recomendada para >65 o personas mayores de >2 años de grupos de riesgo
- Efecto limitado en colonización nasofaríngea

## Vacunas conjugadas (PCV)

- Polisacáridos capsulares unidos a proteínas transportadoras de forma covalente
- Inducen la inmunidad mediada por células B y T-> hay memoria inmunológica
- Se obtiene respuesta en menores de 2 años
- Formulación:
  - **PCV7:** 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
  - **PCV10:** + 1, 5, 7F
  - **PCV13:** + 3, 6A, 19A
- Elimina el estado de portador.

## Impacto de PCV7 sobre la ENI en < 5 años en US



- Incremento de neumonía complicada con empiema: serotipos 1 y 5
- Emergencia en ENI:
  - EEUU: 19A, 3, 7F...
  - España: 1, 7F, 19A
- Variabilidad geográfica de cobertura con VNC7:
  - 88% cepas en EEUU
  - 74% cepas en Europa
  - 67% cepas en África
  - 63 % cepas en Latinoamérica
  - 43% cepas en Asia

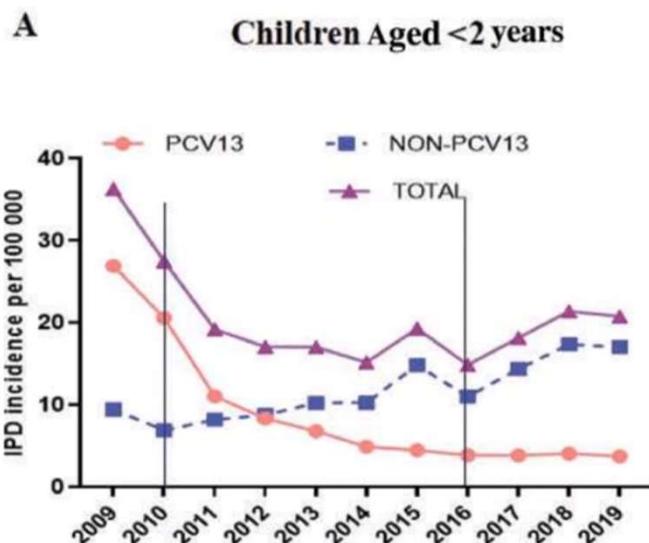


**Vacunas con más serotipos**

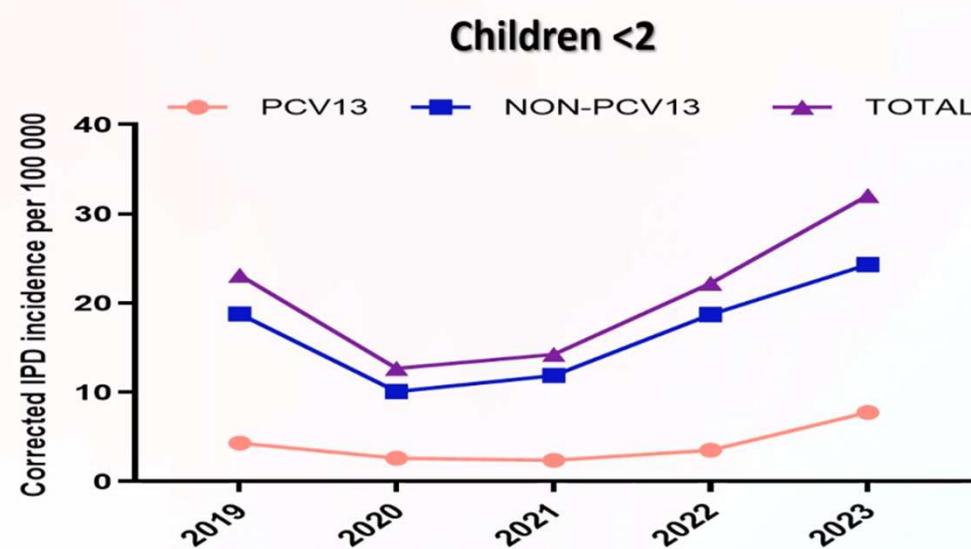
# Impacto PCV13 sobre ENI en población pediátrica



De Miguel S, et al. Nationwide Trends of Invasive Pneumococcal Disease in Spain From 2009 Through 2019 in Children and Adults During the Pneumococcal Conjugate Vaccine Era. *Clin Inf Dis*. 2020.



De Miguel S et al. *Clin Infect Dis*. 2021;ciaa1483. doi: 10.1093/cid/ciaa1483.



Pérez-García C\* et al. *J Infect*. 2024 Aug;89(2):106204. doi: 10.1016/j.jinf.2024.106204

La aparición del SARS-CoV-2 causó una bajada muy notable de casos de ENI por todos los serotipos en 2020 y un repunte de casos por serotipos NO-PCV13 en los últimos años con incidencias superiores al 2019.

La incidencia de casos por serotipos PCV13 en 2023 sigue aún muy por debajo de la que había en 2009 (antes de PCV13)

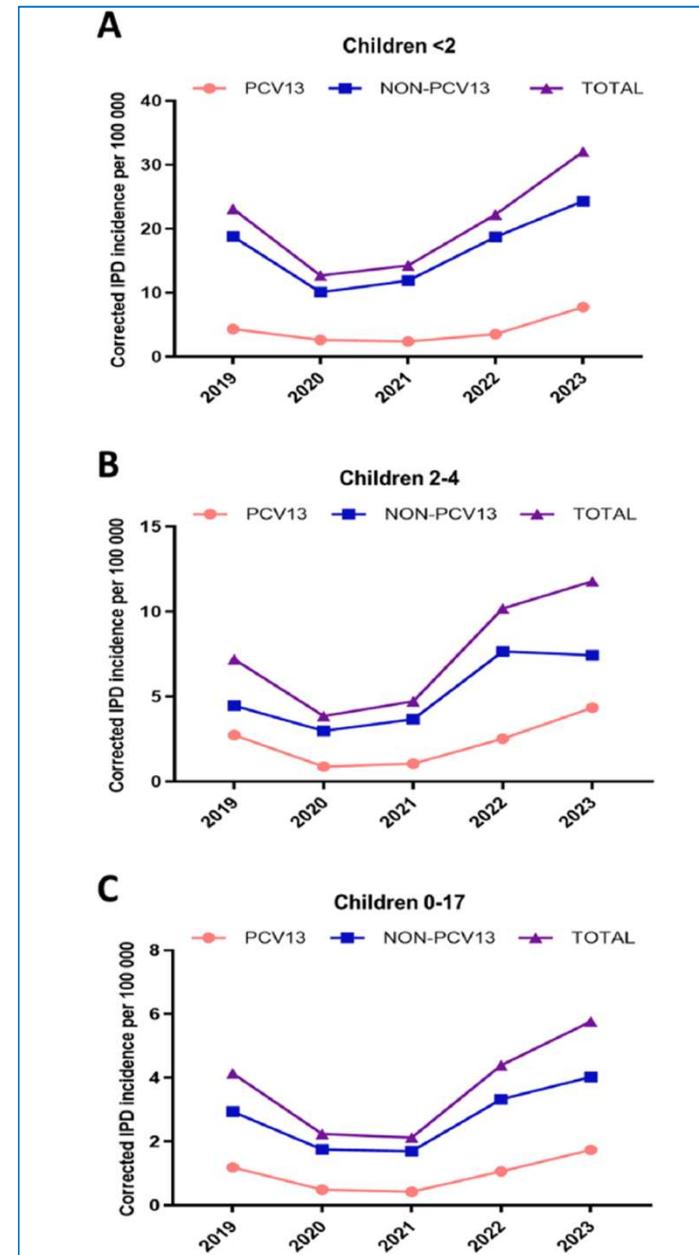
- ☐ ↓ 89 % casos por ST PCV13 (2009 vs 2019)
- ☐ Ligero aumento de casos por ST no PCV13

- ☐ Aumento de casos por ST no PCV13 (2009 vs 2023)

## A pesar de la reducción de ENI tras PCV7 y PCV13 la ENI en niños sigue siendo un problema, principalmente por SNV



La incidencia de ENI aumentó a partir del año 2021 y en 2022/2023 se superó la tasa de ENI prepandémica.

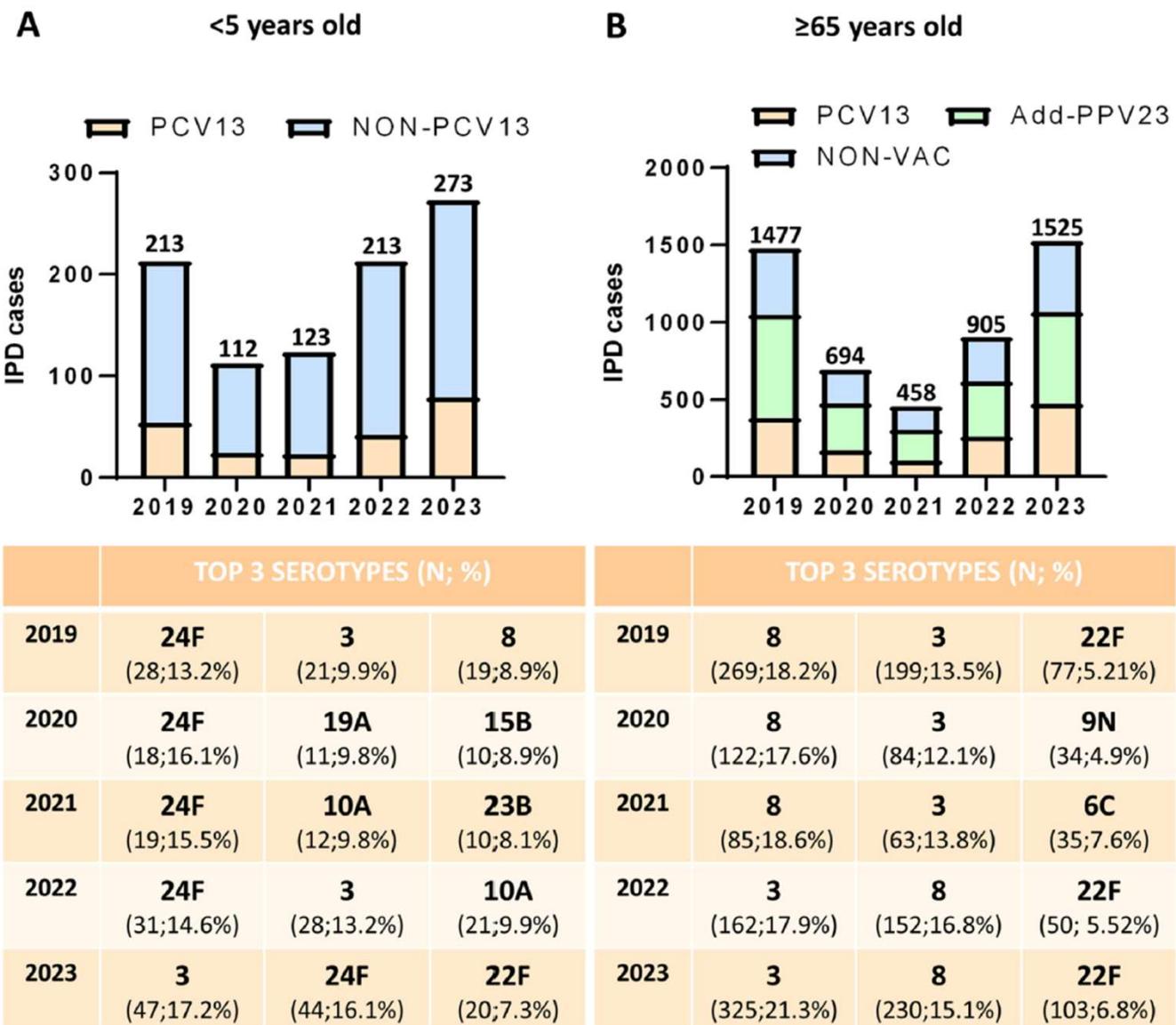


## Impacto real de las VNC 7- 10 y 13 valentes en la enfermedad neumocócica de los niños

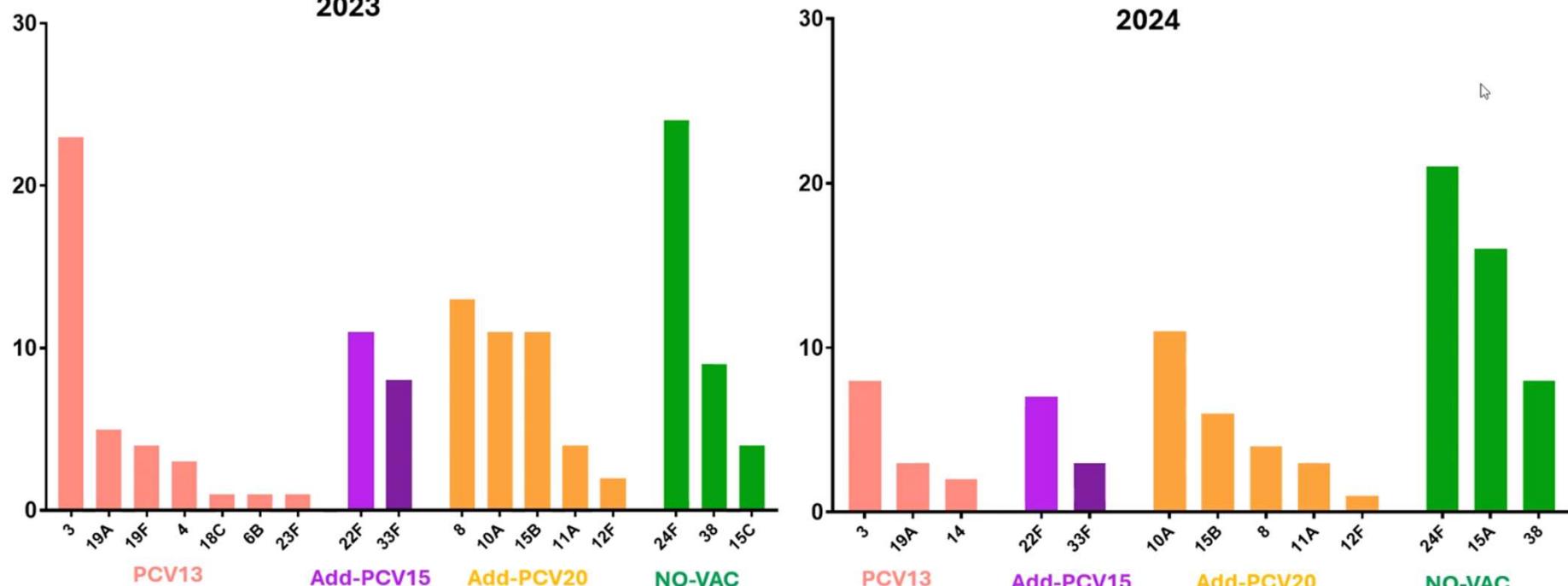
- Disminución de la **ENI**: igual a la esperada
- Disminución de **neumonía** y **OMA**: superior a la esperada
- Protección de los **no vacunados**, incluidos adultos
- Disminución de las **resistencias bacterianas**
- **Incremento de los serotipos no vacunales**



# ENI 2019 - 2023



### SITUACIÓN DE LA ENI PEDIÁTRICA <2 años



Disminución importante de casos por serotipo 3, 22F, 33F, 8, 15B (>50%) y bajada moderada de 11A y 12F

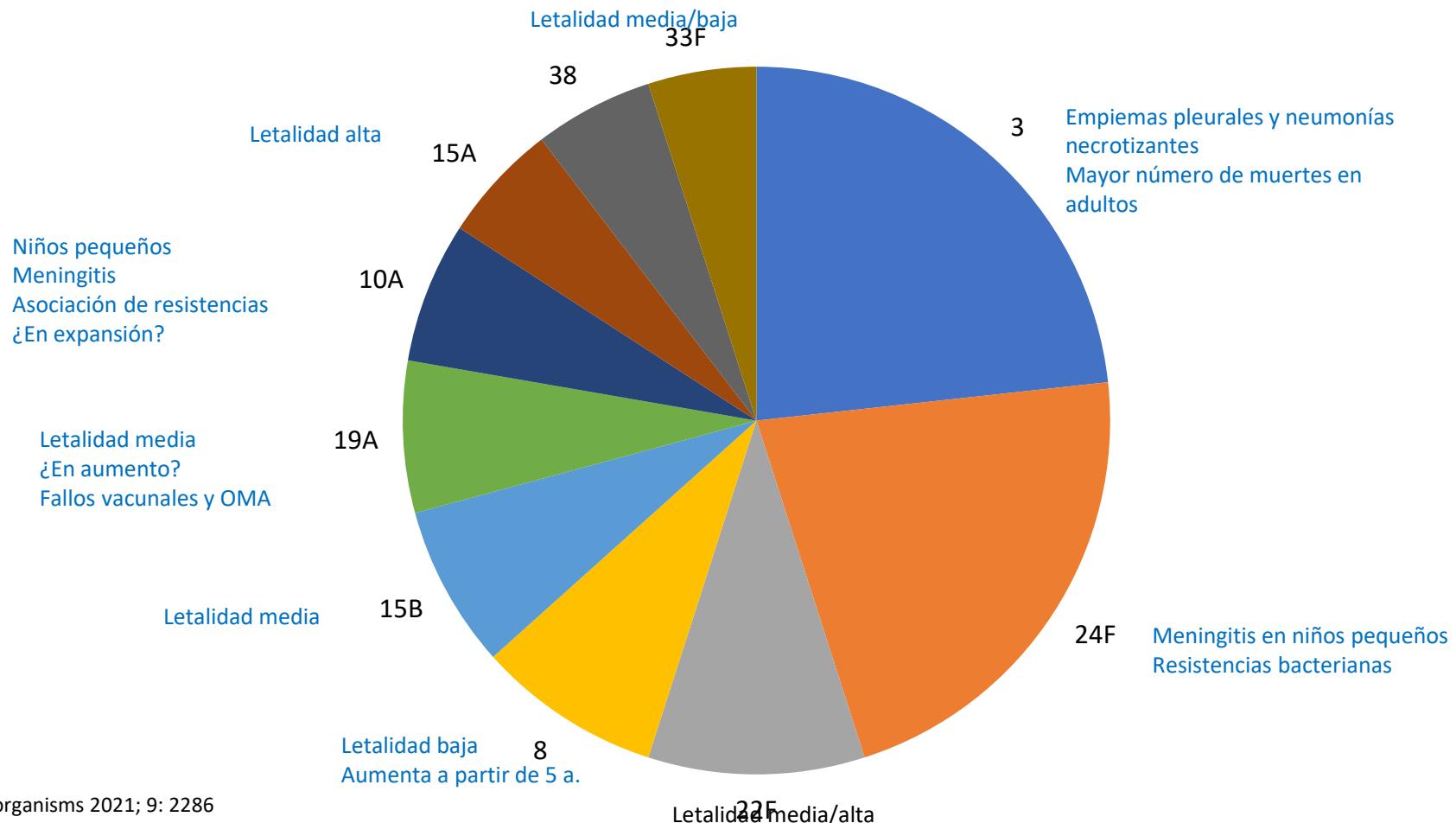


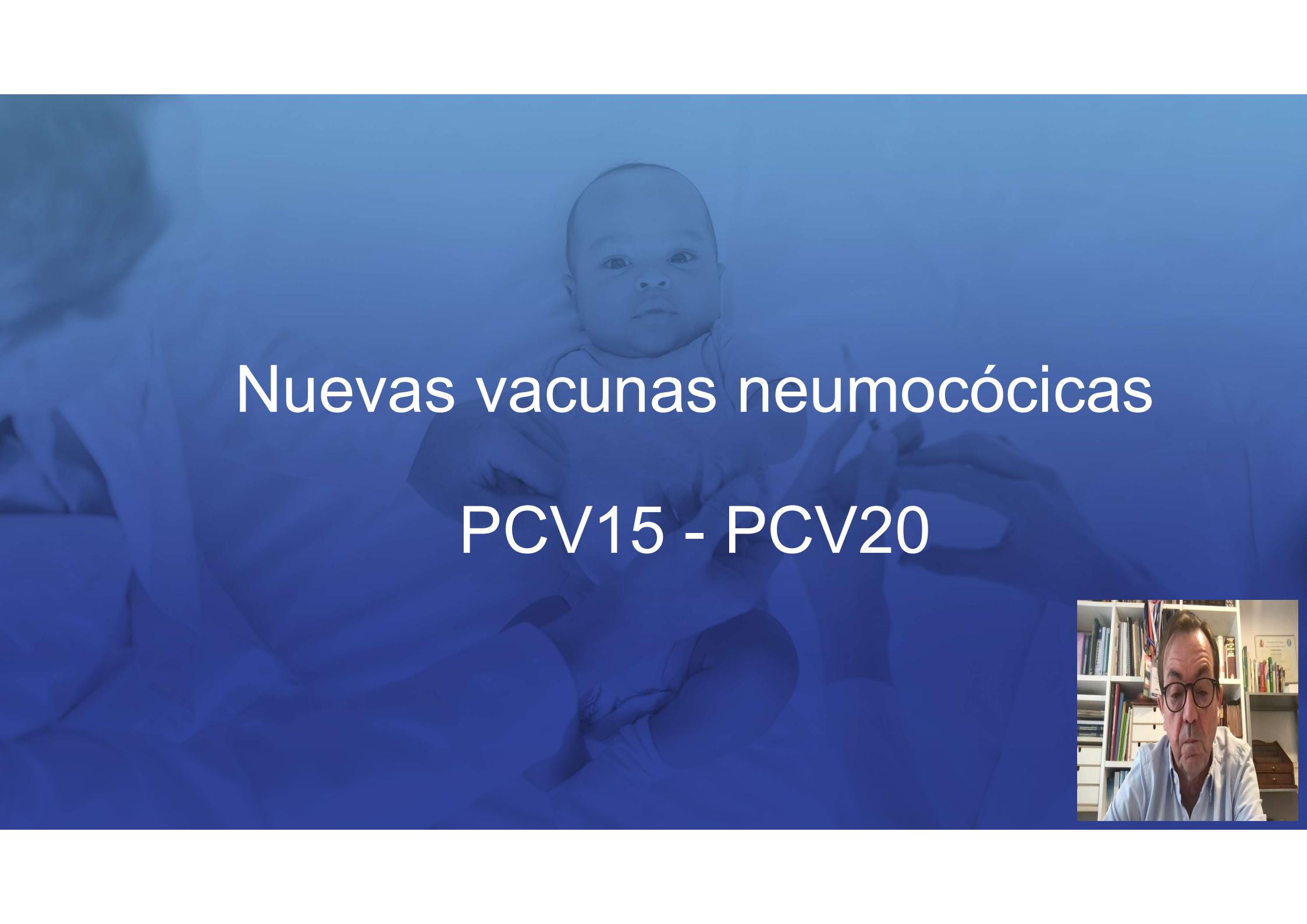
**Posibles causas:**  
Uso pediátrico de PCV15/ PCV20?  
Nirsevimab?  
Vacunación gripe pediátrica?

Serotipo 24F vuelve a ser la primera causa de ENI pediátrica con diferencia

Aumento importante de casos por 15A (4 casos en 2023 vs 16 casos en 2024)

# Propiedades de los 10 serotipos pediátricos más frecuentes





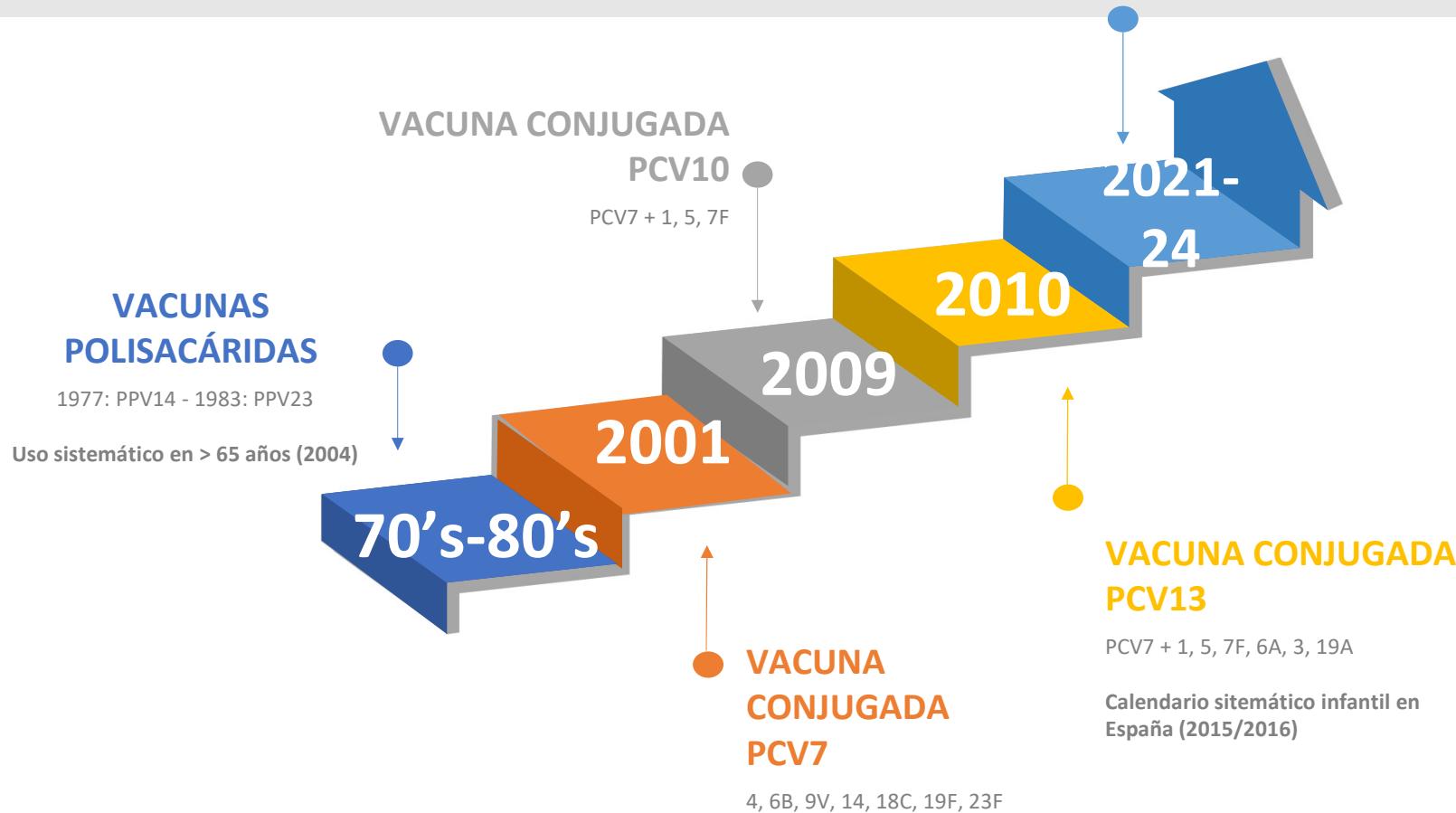
# Nuevas vacunas neumocócicas

## PCV15 - PCV20



## NUEVAS VACUNAS CONJUGADAS

- PCV15: PCV13 + 22F, 33F
- PCV20: PCV13V + 8, 10A, 11A, 12F, 15B/C, 22F y 33F





Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Infection

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jinf](http://www.elsevier.com/locate/jinf)

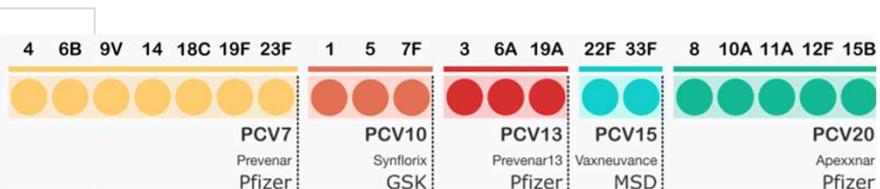
Bacteria and Bacterial Diseases

Surveillance of invasive pneumococcal disease in Spain exploring the impact of the COVID-19 pandemic (2019-2023)

Covadonga Pérez-García <sup>a,1</sup>, Julio Sempere <sup>a,b,1</sup>, Sara de Miguel <sup>b,c,1</sup>, Samantha Hita <sup>a</sup>, Aída Úbeda <sup>a</sup>, Erick Joan Vidal <sup>a</sup>, Joaquín Llorente <sup>a,d</sup>, Aurora Limia <sup>e</sup>, Ángel Gil de Miguel <sup>b,f</sup>, Juan Carlos Sanz <sup>a,g</sup>, Federico Martínón-Torres <sup>b,h</sup>, Carmen Ardanuy <sup>b,k</sup>, Mirian Domenech <sup>a,h,k</sup>, Jose Yuste <sup>a,b,j,k</sup>

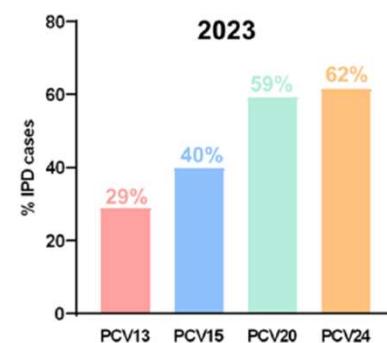
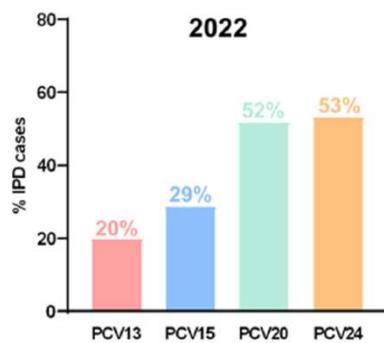
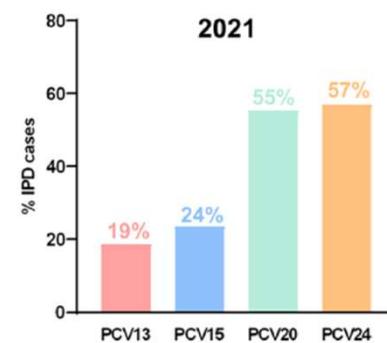
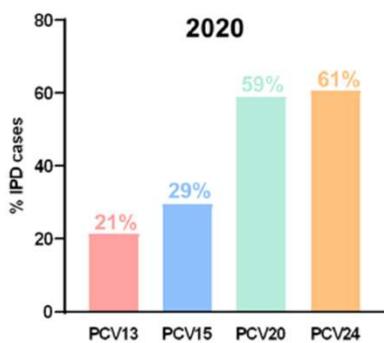


Journal of Infection 89 (2024) 106204



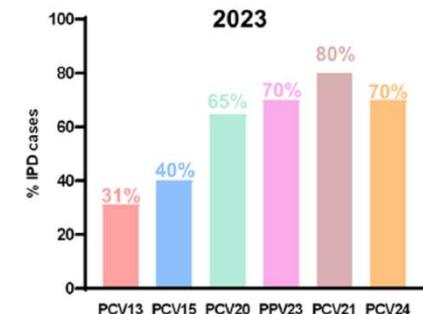
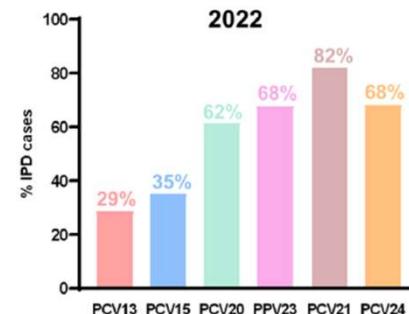
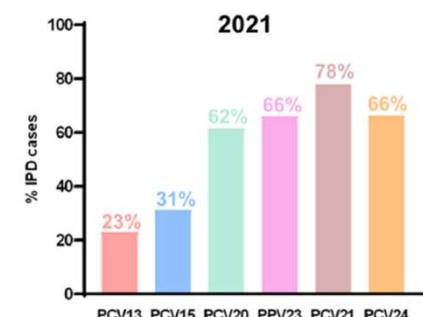
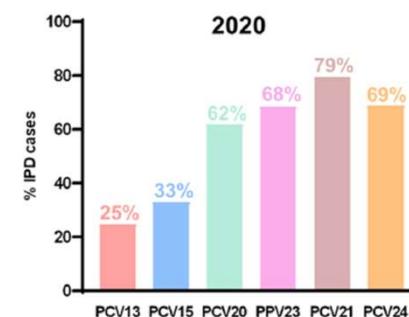
**A**

### CHILDREN <5 YEARS OLD



**B**

### ADULTS ≥65 YEARS OLD



Serotipo y propiedades	VNC15	VNC20
<b>24 F</b> Menores de 2 años, meningitis, resistencia a antibióticos	No	No
<b>11A</b> Adulto. Resistencias a antibióticos, alta letalidad. Muy prevalente en OMA	No	Sí
<b>8</b> Niños y adultos. A partir de los 5 años	No	Sí
<b>10A</b> Niños menores de 2 años. En expansión	No	Sí
<b>3</b> Todas las edades de niños (sobre todo <2 años), empiemas, probablemente infradiagnosticado, si no se utiliza PCR en empiemas	Sí Más inmunogenicidad	Sí

1. Sempere J, et al. Effect of pneumococcal conjugate vaccines and SARS-CoV-2 on antimicrobial resistance and the emergence of *Streptococcus pneumoniae* serotypes with reduced susceptibility in Spain, 2004–20: a national surveillance study. *Lancet Microbe*. 2022;3(10):e744–52.
2. De Miguel S, et al. Age-dependent serotype-associated case-fatality rate in invasive pneumococcal disease in the autonomous community of Madrid between 2007 and 2020. *Microorganisms*. 2021;9(11):2286.
3. Pérez-Abeledo M, Zaragoza G. High frequency of *Streptococcus pneumoniae* serotype 3 in negative pleural fluid cultures from paediatric samples obtained in the Madrid region from 2018 to 2022, detected by direct identification using PCR-reverse-hybridization strip-based assay. *Enferm Infect Microbiol Clin*. 2023;41(7):447–8.
4. Ouldali N, et al. Incidence of paediatric pneumococcal meningitis and emergence of new serotypes: a time-series analysis of a 16-year French national survey. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(9):983–91.

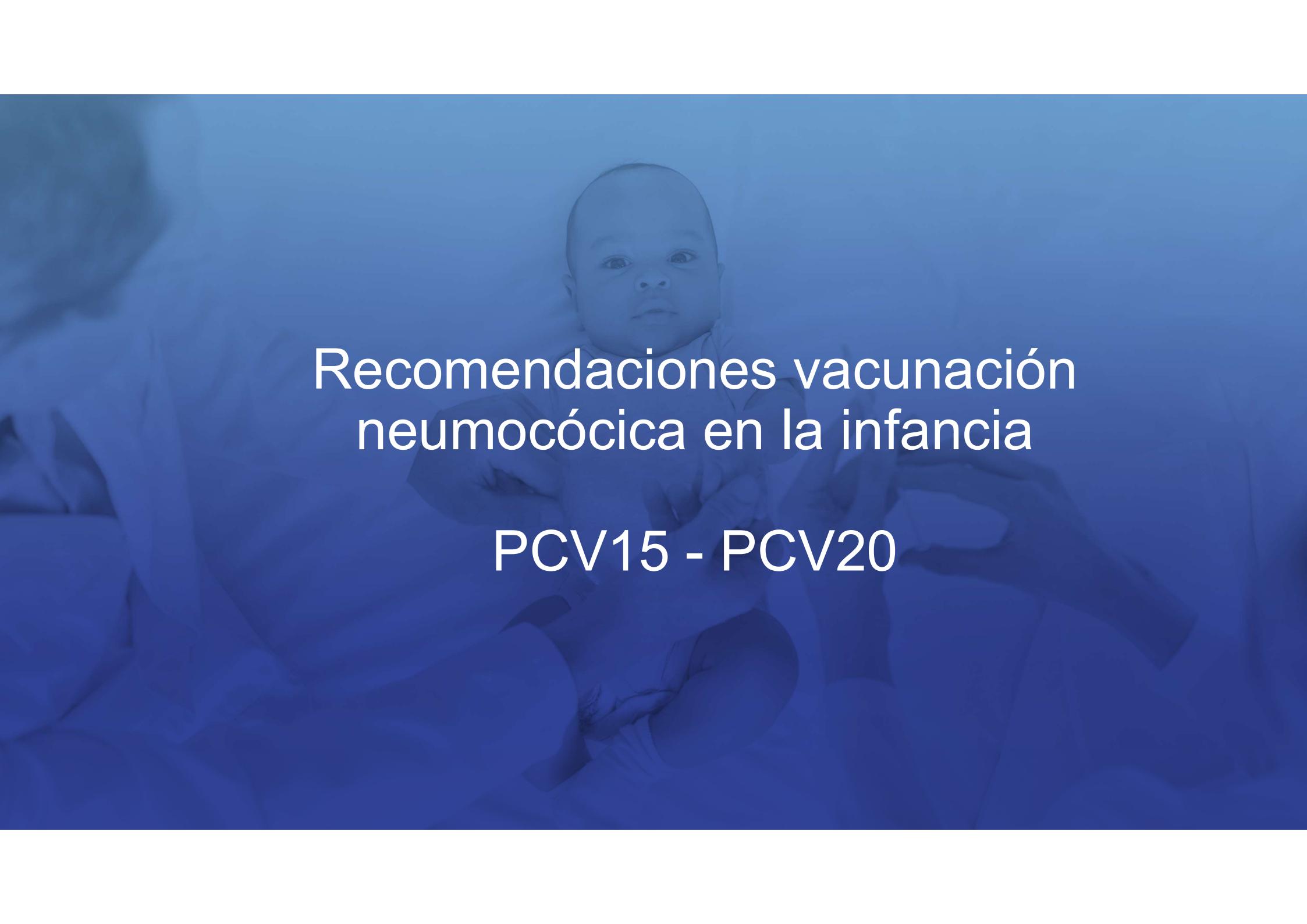
## PUNTOS FUERTES DE LAS VNC DE VALENCIA AMPLIADA

### VNC15

- Más inmunógena frente al ST 3 (el más frecuente en <14 años, implicado en fallos vacunales, empiemas y neumonías necrotizantes, elevada letalidad)
- Datos en inmunodeprimidos y en pretérminos
- Pauta 2+1

### VNC20

- Cobertura teórica ENI en niños ≈ 65 %
- Incluye el ST 8 (cada año entre los 5 más frecuentes en niños; en 2023 el más frecuente entre 5-14 años)
- Incluye el ST 10A (en expansión en < 4 años, aunque en 2023 menos casos que en 2022)
- Incluye el ST 11A (resistencia a antibióticos, elevada letalidad, en expansión en adultos)
- En personas con condiciones de riesgo, no precisan VNP23



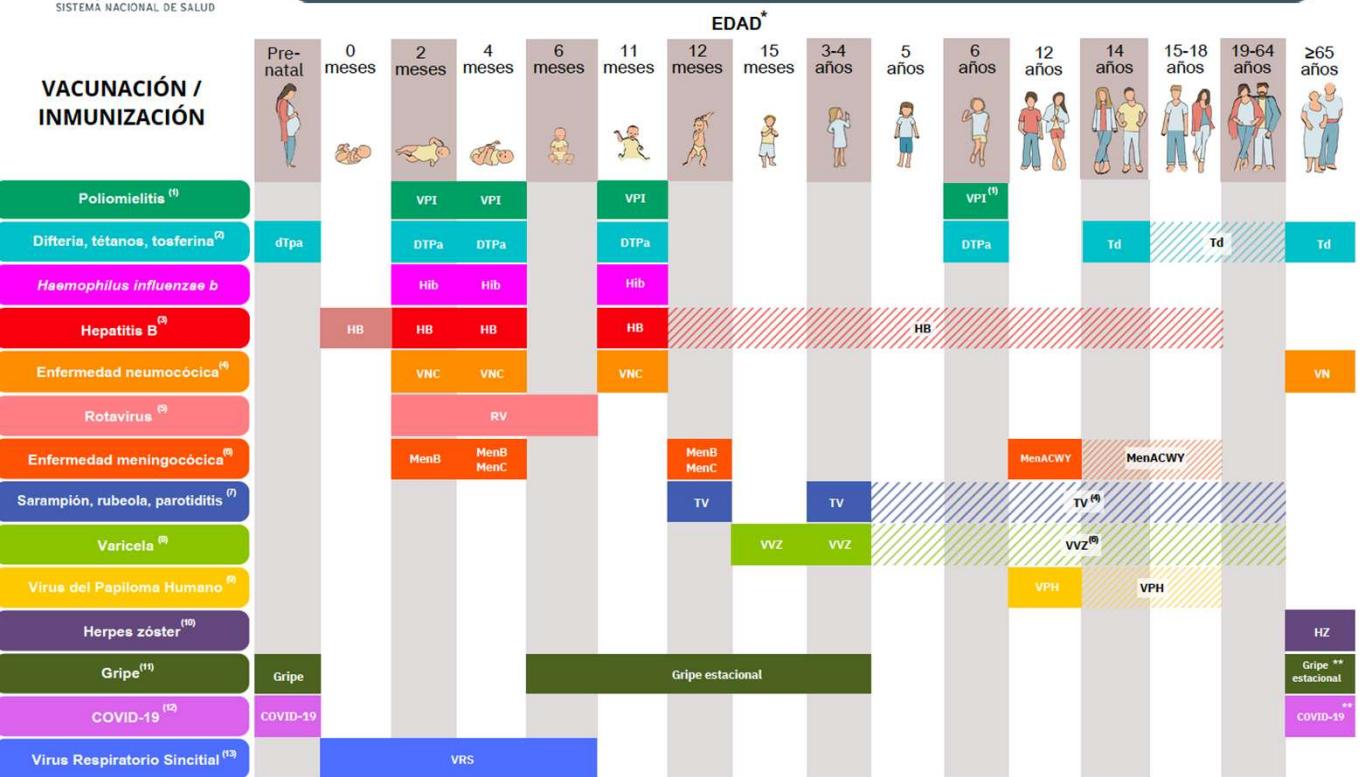
Recomendaciones vacunación  
neumocócica en la infancia

PCV15 - PCV20



Consejo Interterritorial  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CALENDARIO COMÚN DE VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN A LO LARGO DE TODA LA VIDA  
Calendario recomendado año 2025



\* La edad puede variar ligeramente en los programas que se implementan en centros escolares

\*\* La edad figurará en el documento de recomendaciones de cada temporada

Calendario aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 16 de diciembre de 2024

Color Administración sistemática  
Con rayas Administración en personas susceptibles o no vacunadas con anterioridad

Calendario común de vacunación e inmunización a lo largo de toda la vida. Calendario recomendado año 2025 | Página 1 de 3

4

**Enfermedad neumocócica (VNC/VN)**

**Vacunación en la infancia:**

La primovacunación infantil con VNC se realizará a los 2 y 4 meses, o a los 2, 4 y 6 meses, según la vacuna utilizada.

**Vacunación en mayores:** Se recomienda la vacunación frente a neumococo a partir de los 65 años.



VACUNACIÓN	CONDICIÓN DE RIESGO														
	Embarazo	Inmunodepresión (excepto VIH)	Infección por VIH		Asplenia, deficiencias complemento y tratamiento con eculizumab o ravulizumab	Enfermedad renal crónica avanzada y hemodiálisis	Enfermedad cardiovascular y respiratoria crónicas	Enfermedad hepática y alcoholismo crónico	Personal sanitario	Tabaquismo	Hombres que tienen sexo con hombres				
			CD4 <200/ $\mu$ l	CD4 ≥200/ $\mu$ l											
Difteria, tétanos, tosferina <sup>1</sup>	dTpa		Td si susceptible o vacunación incompleta; dTpa en TOS y cáncer/hemopatías malignas												
<i>Haemophilus influenzae</i> b <sup>2</sup>					Hib										
Sarampión, rubeola, parotiditis <sup>3</sup>	Contraindicada			TV si susceptible											
Hepatitis B <sup>4</sup>			HB			HB <sup>(a)</sup>		HB	HB		HB				
Hepatitis A <sup>5</sup>			HA					HA			HA				
Enfermedad meningocócica <sup>6</sup>			MenACWY		MenACWY MenB										
Varicela <sup>7</sup>	Contraindicada			VVZ si susceptible											
Herpes zóster <sup>8</sup>		HZ/su													
Virus del Papiloma Humano <sup>9</sup>			VPH							VPH					
Enfermedad neumocócica <sup>10</sup>		VN													
Gripe <sup>11</sup>	Gripe	Gripe anual													

<sup>(a)</sup> Se utilizará vacuna de alta carga antigenica o específica para diálisis y prediálisis. Revisión serológica y revacunación cuando sea necesario.

\* Las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se valorarán al final de la temporada 2023-2024.

 Recomendación específica por patología o condición	 Contraindicada
 Recomendación general	 No recomendada

## 10- Enfermedad neumocócica

### Información general:

Valorar pauta secuencial según patología y vacunas disponibles.

## **VACUNACIÓN FRENTE AL NEUMOCOCO**

## Recomendación 2025

Se mantiene la recomendación de vacunar frente al neumococo a todos los menores de 5 años, así como a todos los niños y adolescentes de cualquier edad con enfermedades de riesgo. Para la vacunación sistemática del lactante se recomienda un esquema 2+1 (2, 4 y 11 meses) con VNC15 o 3+1 (2, 4, 6 y 11 meses) con VNC20.

## Grupos de riesgo y recomendaciones de la vacunación antineumocócica

Vacunar a los **pacientes inmunodeprimidos** y con riesgo elevado de padecer infecciones neumocócicas graves, utilizando esquemas mixtos, que incluyan la VNC15 y la vacuna neumocócica 23-valente de polisacáridos simples (VNP23) o solo la **VNC20**.

- ✓ El CAV-AEP hace énfasis en la necesidad de vacunar a los pacientes con riesgo elevado de padecer infecciones neumocócicas graves con las pautas recomendadas, utilizando **esquemas mixtos** que incluyan la VNC13, VNC15, o VNC20, y la VNP23 (*está última solo en caso de no haber recibido la VNC20*).
- ✓ El intervalo mínimo de separación entre estas vacunas es de **8 semanas**, tanto si se aplica una VNC15 tras VNC13, una VNC20 tras VNC13 o VNC15, como en pauta secuencial (VNC - VNP23 o VNP23 – VNC).
- ✓ Tras haber completado una pauta con VNC13 o VNC15 y alguna dosis de VNP23 se recomienda ampliar la protección con una VNC de valencia superior, el intervalo mínimo entre ellas es de 5 años (riesgo alto, como los inmunodeprimidos y asplénicos, 12 meses).

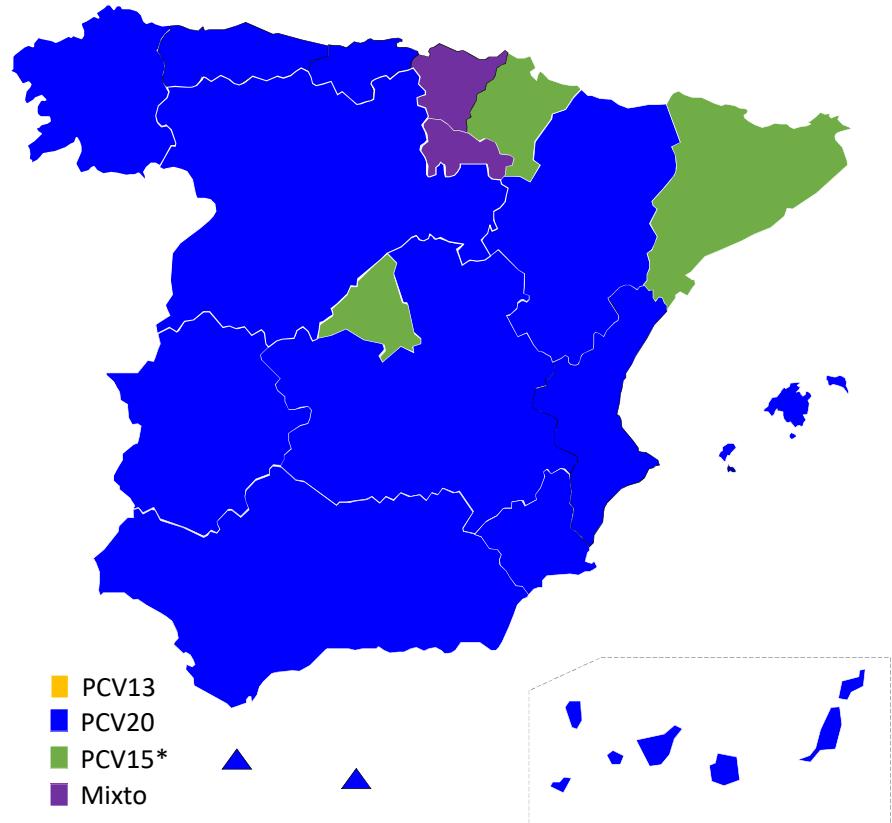
## Vacunación en mayores de 2 años con condiciones de riesgo y pauta secuencial incompleta con VNC13/15 y VNP23.



\* Grupo de alto riesgo que no ha recibido la primera o segunda VNP23, o grupo de riesgo moderado que no ha recibido la dosis única de VNP23

Intervalo mínimo entre VNC15 y VNC20: 8 semanas. Intervalo mínimo entre VNP23 y VNC15/20: 12 meses si pertenecen a grupo de alto riesgo, 5 años en el resto (de forma individual se puede valorar reducir este intervalo a 12 meses).

# Recomendaciones de PCV en lactantes, niños y adolescentes



Vacunando con PCV20				
<b>Galicia<sup>1</sup> Abril 2024</b>	<b>Baleares<sup>2</sup> Abril 2024</b>	<b>Aragón<sup>3</sup> Abril 2024</b>	<b>Murcia<sup>4,5</sup> Abril 2024</b>	<b>Asturias<sup>6</sup> Abril 2024</b>
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Catch-up: niños nacidos en 2022</b></li> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR e inmunodeprimidos: 1 dosis PCV20 como rescate</li> <li>Pauta especial TPH</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses). Tras agotar existencias PCV15, se usará PCV20. <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV15 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR e inmunodeprimidos</li> <li><b>Catch-up: niños nacidos a partir junio de 2021</b></li> <li>Pauta especial en TPH</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR e inmunodeprimidos</li> <li><b>Catch-up: niños nacidos a partir junio de 2021</b></li> <li>Pauta especial en TPH</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 o PCV15 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR e inmunodeprimidos</li> <li>Pauta especial TPH y receptores CAR-T</li> </ul>
Vacunando con PCV20				
<b>Canarias<sup>7</sup> Mayo 2024</b>	<b>Andalucía<sup>8</sup> Mayo 2024</b>	<b>Extremadura<sup>9</sup> Junio 2024</b>	<b>Melilla<sup>10</sup> Junio 2024</b>	<b>CLM<sup>11</sup> Julio 2024</b>
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR e inmunodeprimidos</li> <li>Pauta especial en TPH</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> </ul>	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR</li> <li>Pauta especial TPH</li> </ul>
Vacunando con PCV20		Vacunando con PCV20		
<b>Cantabria<sup>12</sup> Agosto 2024</b>		<b>Castilla León Enero 2025</b>		
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR, inmunodeprimidos y TPH</li> </ul>		Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 previa, completar con PCV20</li> <li>GGRR, inmunodeprimidos y TPH</li> </ul>		
Esquema mixto. (PCV15 - PCV20)				
<b>La Rioja y Euskadi</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>PCV15 en calendario sistemático. Pauta 2+1 (2,4 y 11 meses)</li> <li>PCV20 como rescate en niños &lt;17 años inmunodeprimidos+</li> </ul>				

**PCV15:** Madrid: PCV15 Pauta 2+1 (2,4 y 11 meses). PCV15 + PPV23 en GGR. En niños con Riesgo aumentado, PCV20 a criterio del facultativo. **Navarra:** PCV15 Pauta 2+1 (2,4 y 11 meses). **Cataluña:** PCV15 Pauta (2,4 y 11 meses). No se ha publicado instrucción, solo contrato de compra.

**Galicia y Murcia:** vacunación de rescate con 1 dosis de VNC20 para niños con pauta anterior VNC13 completa. **Galicia** para niños nacidos en 2022 cuando cumplan los 2 años y **Murcia** para niños hasta los 3 años nacidos a partir del 1 de junio de 2021.



## VNC20 vs VNC15: razones expuestas por las CCAA...

- ✓ La cobertura frente a los ST causales de ENI por cada una de las vacunas es diferente
  - ✓ 36,8 % VNC15
  - ✓ 64,8 % VNC20.
- ✓ La **VNC15 que es más inmunógena para el ST3 con respecto a VNC13**, aunque esta mayor inmunogenicidad podría NO traducirse en una mayor efectividad en la vida real.
- ✓ **VNC20** proporciona protección contra los serotipos **8, 10A y 11A**, algunos de ellos con alta resistencia a antimicrobianos y el **11A** xomo causa importante de OMA.
- ✓ La inclusión de una **3ª dosis en primovacunación** (VNC20) a los 6m, no representa un problema programático, pues los lactantes tienen una revisión del Programa de Salud Infantil a esta edad.
- ✓ **VNC20** permite la **eliminación de la pauta secuencial (VNC+VNP)** en personas con factores de riesgo.
- ✓ La inclusión del mismo preparado en todas las edades (niños y adultos) presenta importantes ventajas desde el **punto de vista logístico**

## Europa & Canadá

Vaccines	NIP
PCV13 & PCV15	Canada (PCV15 in 2 out of 3 tender regions) France*, Germany*, Greece*, Slovakia*, Switzerland*, UK (PCV13)
PCV15	Austria, Bulgaria, Denmark#, Hungary, Iceland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Montenegro, Netherlands, Sweden
PCV15 & PCV20	Italy (PCV15 in 19 out of 21 regions), Czech Republic Spain (PCV15 a Catalunya, Madrid, País Basc, Navarra i la Rioja)
PCV20	Portugal, Slovenia, Holanda

\* Reimbursed market

#NIP effective with PCV15 from 2Q25

## Asia & Japón

Vaccines	NIP	Private Market
PCV13 & PCV15	South Korea	Indonesia, Singapore, Hong Kong, Malaysia, Philippines, Taiwan, Thailand
PCV15	Hong Kong, Japan*	Indonesia
PCV20	Japan*	Singapore

\* Reimbursed market

## Latinoamérica

PCV13 a la mayoría de países. PCV15 i PCV20 introducidas en Argentina y Brasil en el mercado privado.

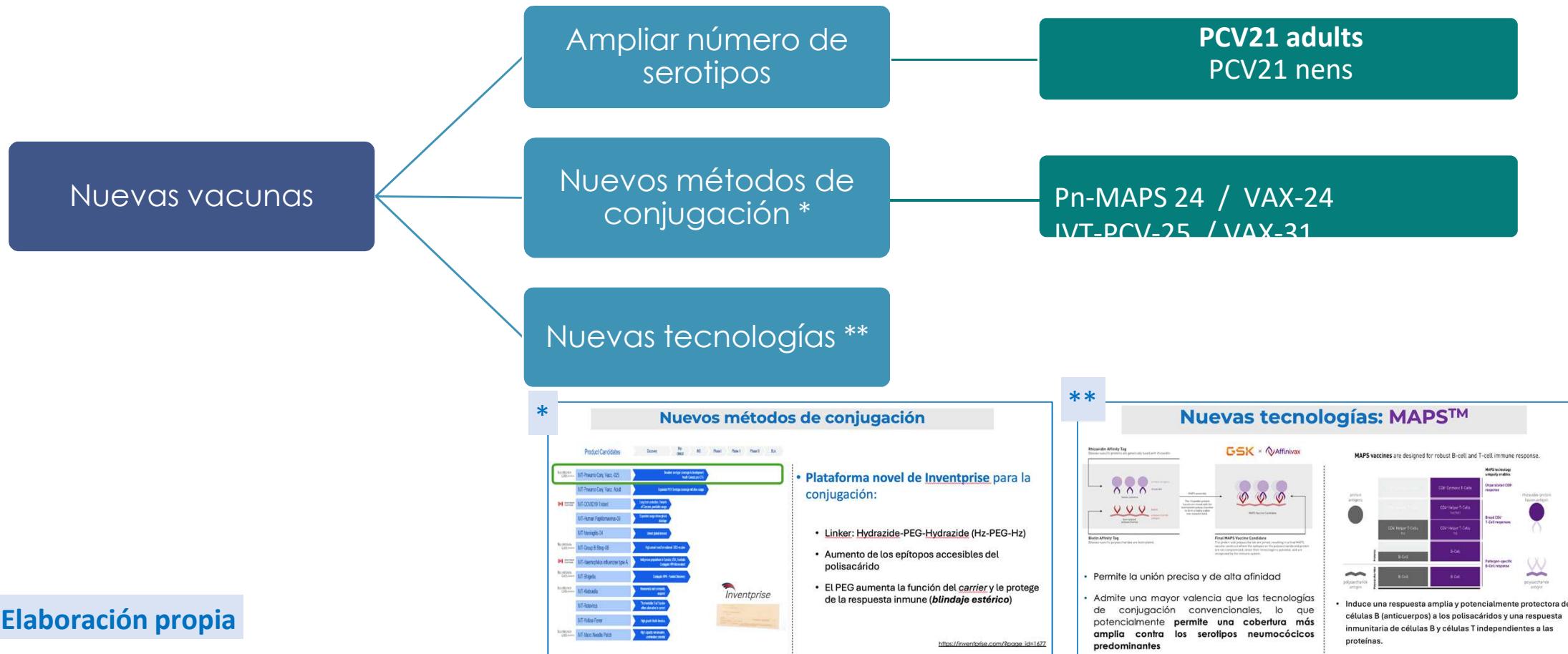
## USA

Sin preferencia PCV15 – PCV20, 3+1.

A baby is sitting on a person's lap, looking up. The background is a solid blue.

¿ Cuál es el futuro ?

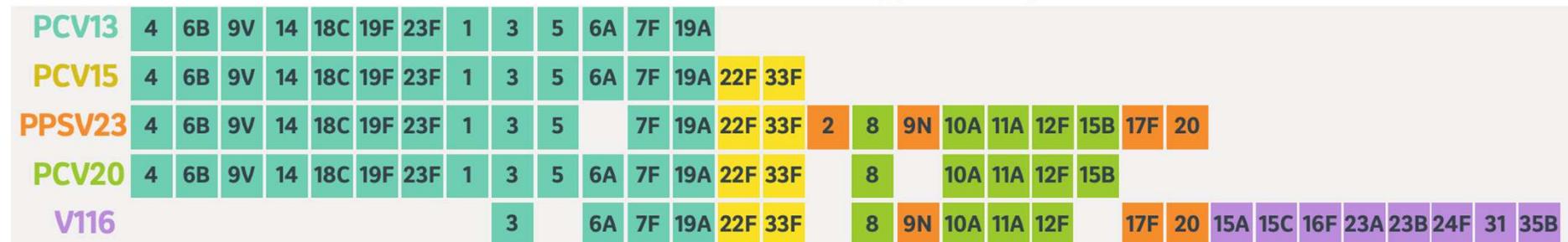
# ¿Cuál es el futuro?



## Elaboración propia

## V116 – Pneumococcal Conjugate Vaccine, 21-Valent

## Pneumococcal Vaccine Serotype Coverage<sup>1,2</sup>



V116 includes 8 serotypes not found in currently licensed pneumococcal vaccines<sup>c</sup> (15A, 15C<sup>a,b</sup>, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, and 35B) that accounted for approximately 30% of IPD in US adults aged  $\geq 65$  years in 2019<sup>1,3</sup>

JUNIO 2024

## U.S. FDA Approves CAPVAXIVE™ (Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine) for Prevention of Invasive Pneumococcal Disease and Pneumococcal Pneumonia in Adults

**CAPVAXIVE (VI16) is specifically designed for adults and covers serotypes responsible for approximately 84% of invasive pneumococcal disease in adults 50 years of age and older**

Aprobada

30 de ENERO 2025



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 January 2025  
EMA/24781/2025

#### Summary of opinion<sup>1</sup> (initial authorisation)

### **Summary of opinion<sup>1</sup> (initial authorisation)**

## Cavavaxive

pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent)

On 30 January 2025, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product Capvaxine, a vaccine intended for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae*.

The applicant for this medicinal product is Merck Sharp & Dohme B.V.

Capvaxine will be available as a solution for injection in pre-filled syringe. The active substance of Capvaxine is pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent), a pneumococcal vaccine (ATC code: J07AL02), which elicits an immune response against the 21 serotypes contained in the product.

The benefit of Capvaxive is the presumed protection against pneumococcal disease based on immunobridging data. The most common side effects with Capvaxive are pain at the injection site, fatigue, headache and myalgia.

The full indication is:

CAPVAXIVE is indicated for active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* in individuals 18 years of age and older.

### *Opinión positiva*

Merck's CAPVAXIVE™



## Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

### Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024

Miwako Kobayashi, MD<sup>1</sup>; Andrew J. Leidner, PhD<sup>2</sup>; Ryan Gierke, MPH<sup>1</sup>; Jennifer L. Farrar, MPH<sup>1</sup>; Rebecca L. Morgan, PhD<sup>3</sup>; Doug Campos-Outcalt, MD<sup>4</sup>; Robert Schechter, MD<sup>5</sup>; Katherine A. Poehling, MD<sup>6</sup>; Sarah S. Long, MD<sup>7</sup>; Jamie Loehr, MD<sup>8</sup>; Adam L. Cohen, MD<sup>1</sup>

MMWR | September 12, 2024 | Vol. 73 | No. 36

## Summary

### What is already known about this topic?

Adults aged 19–64 years with risk conditions for pneumococcal disease and those aged  $\geq 65$  years are recommended to receive either 15- or 20-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) (PCV15 or PCV20, respectively).

### What is added by this report?

On June 27, 2024, the Advisory Committee on Immunization Practices recommended 21-valent PCV (PCV21) as an option for adults aged  $\geq 19$  years who are currently recommended to receive PCV15 or PCV20. PCV21 contains eight serotypes not included in other licensed vaccines.

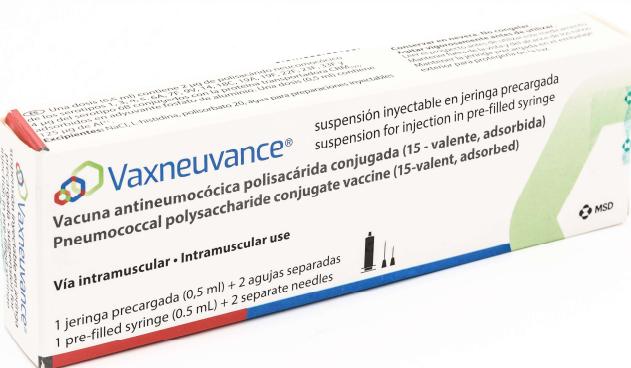
### What are the implications for public health practice?

Adding PCV21 as an option in the current PCV recommendation is expected to prevent additional disease caused by pneumococcal serotypes unique to PCV21. Postlicensure monitoring of safety and public health impact of PCV use will guide future recommendations.



\*Take  
home message

- Hemos hablado de propiedades, evidencias e incertidumbres
- Disponemos de dos buenas vacunas
- Imprescindible el seguimiento de la ENI y colonización nasofaríngea





Muchas gracias