



4 D'OCTUBRE 2025

II JORNADA D'IMMUNITZACIONS I VACUNES ACIP



COL·LEGI OFICIAL
INFERMERES I INFERMERS
BARCELONA

10:10H- CONTROVÈRSIES EN VACUNES

Modera: Miriam Raventós

"Situació Pneumococ "

Ponent: Valentí Pineda Solas.

- **Valentí Pineda Solas.** Pediatre. Adjunt Coordinador Pediatria 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 photograph of a baby being held by a person, overlaid with a semi-transparent blue filter. The text "Epidemiologia Enfermedad neumocócica" is centered in white.

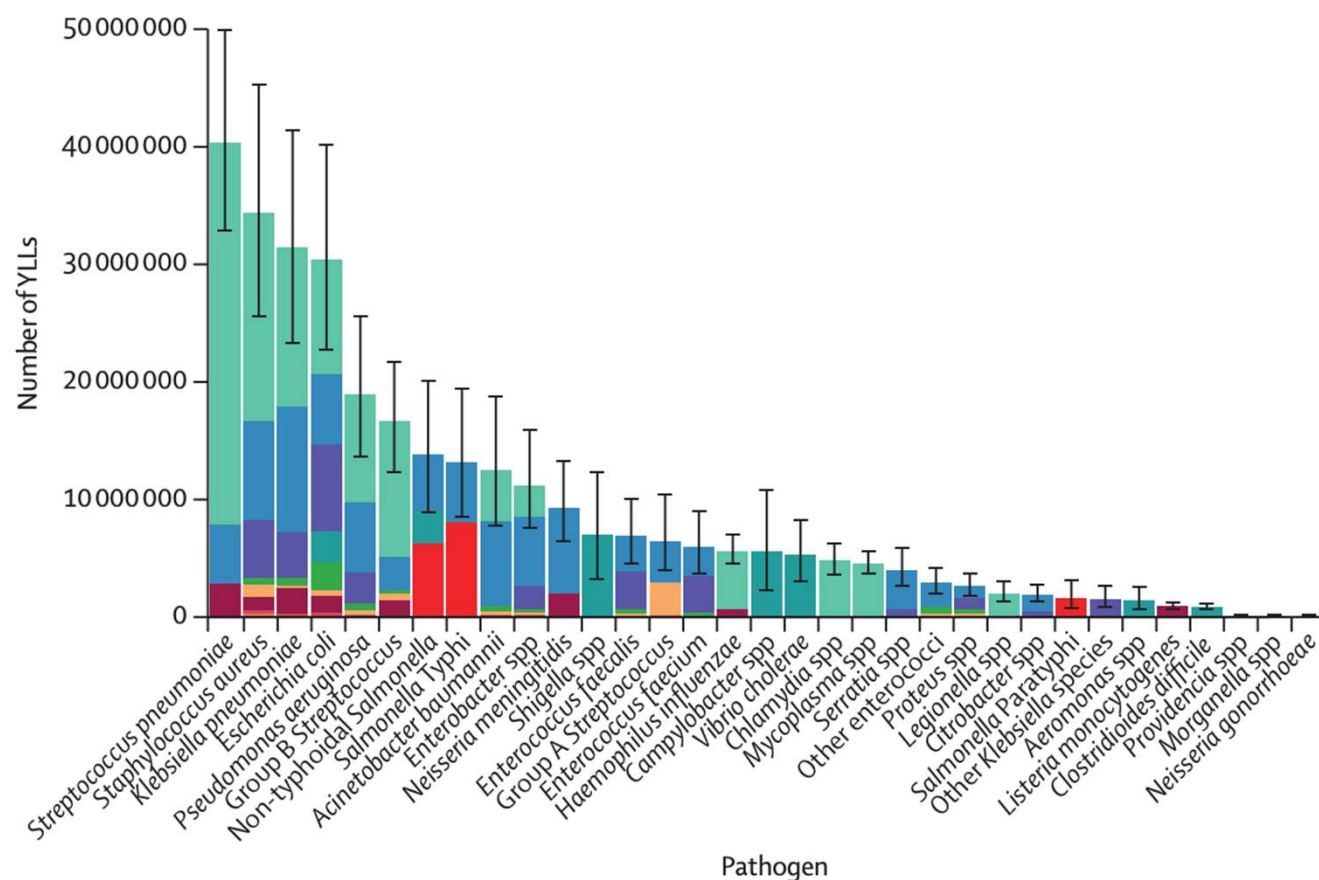
Epidemiologia Enfermedad neumocócica

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.



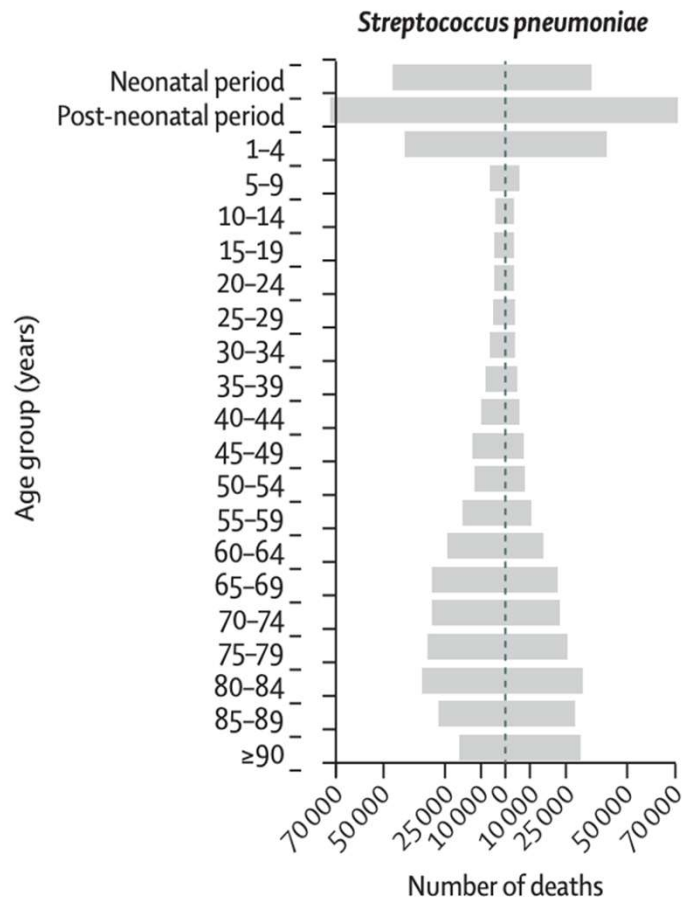
Enfermedad neumocócica a nivel mundial 2019



- **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:

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

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

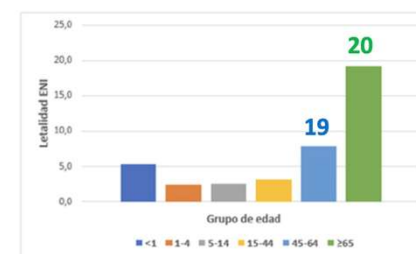
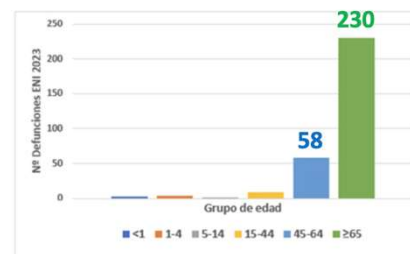
Enfermedad Neumocócica Invasiva en España en 2023

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 **≥ 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%)**

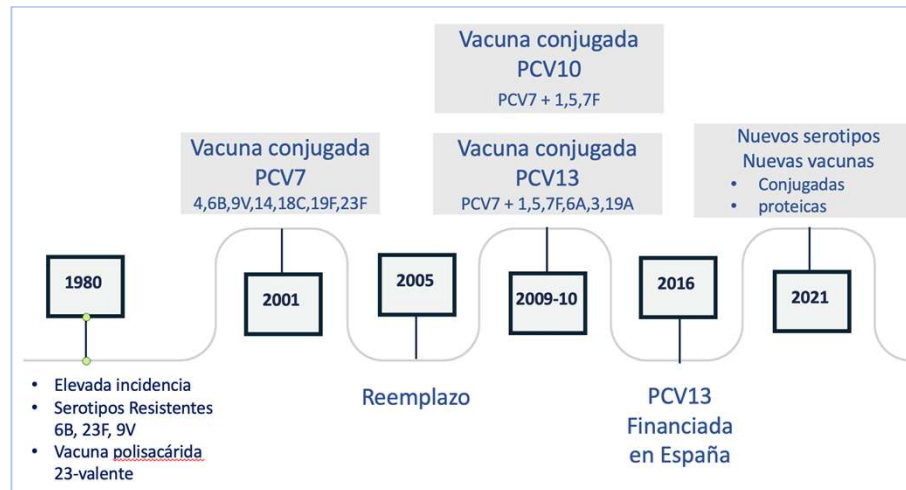
Figura 4. Defunciones y letalidad por enfermedad neumocócica invasiva notificadas a la RENAVE en 2023



A photograph of a baby being vaccinated by a healthcare worker, overlaid with a blue semi-transparent filter. The text 'Vacuna antineumocócica' is centered over the image.

Vacuna antineumocócica

Prevención ENI - LAS VACUNAS



Vacuna polisacárida 23-Valente (PPV23)

- Polisacáridas 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

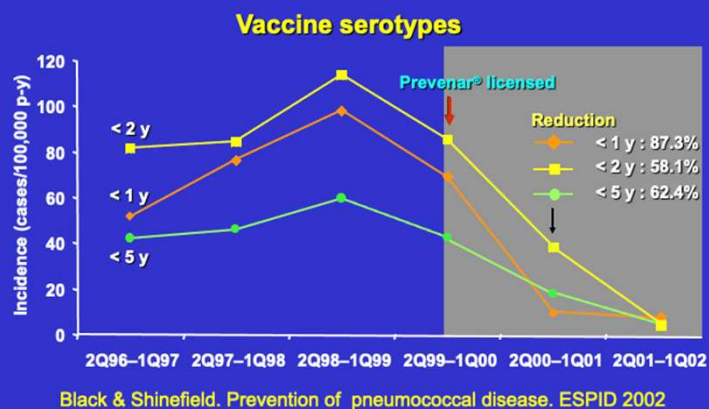
Vacunas conjugadas (PCV)

- 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



Incidence of Invasive Pneumococcal Disease: Northern California Kaiser Permanente Postlicensure



- 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

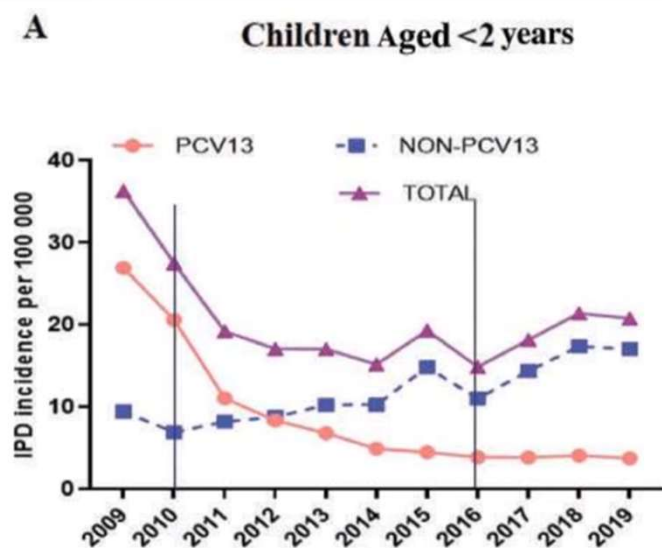


Vacunas con más serotipos

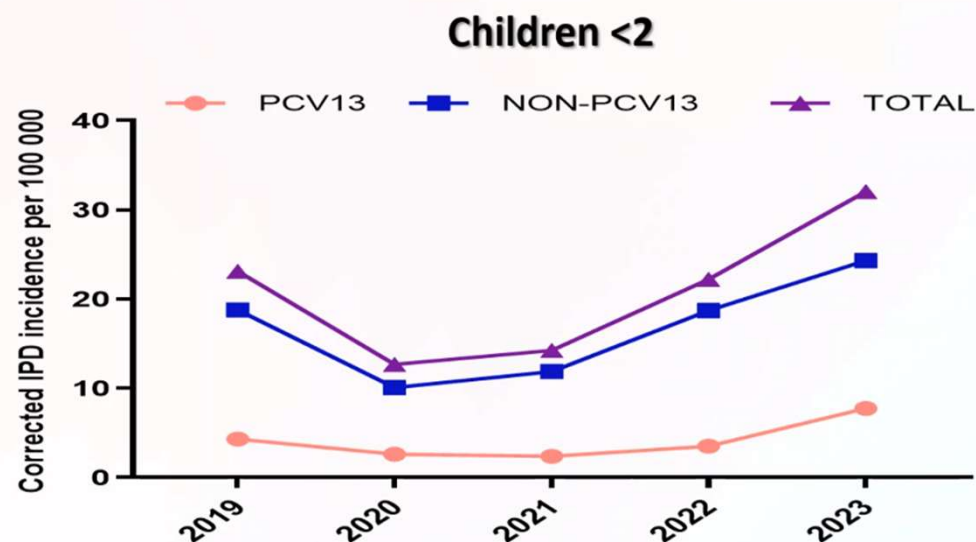
Impacto PCV13 sobre ENI en población pediátrica



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 (2019 vs 2023)

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



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Infection

journal homepage: 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)

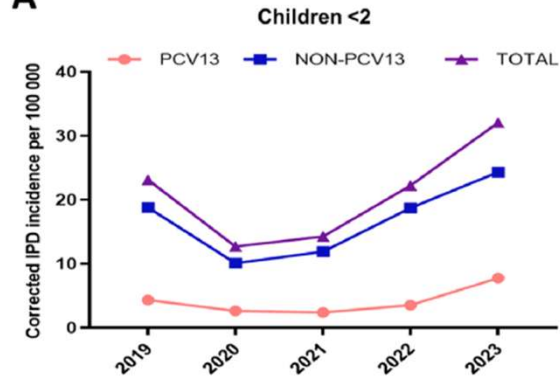
Covadonga Pérez-García ^{a,1}, Julio Sempere ^{a,b,1}, Sara de Miguel ^{b,c,1}, Samantha Hita ^a, Aída Úbeda ^a, Erick Joan Vidal ^a, Joaquín Llorente ^{a,d}, Aurora Limia ^e, Angel Gil de Miguel ^{b,f}, Juan Carlos Sanz ^{g,h}, Federico Martín-Torres ^{b,i,j}, Carmen Ardanuy ^{b,k}, Miriam Domenech ^{a,b,l,m}, Jose Yuste ^{a,b,n}



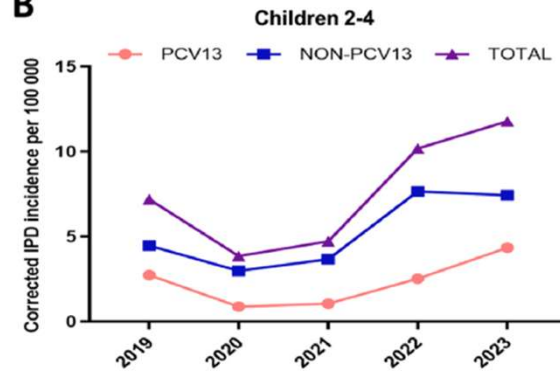
Journal of Infection 89 (2024) 106204

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

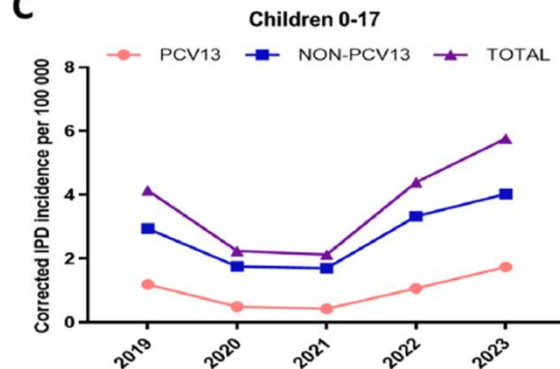
A



B



C



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**

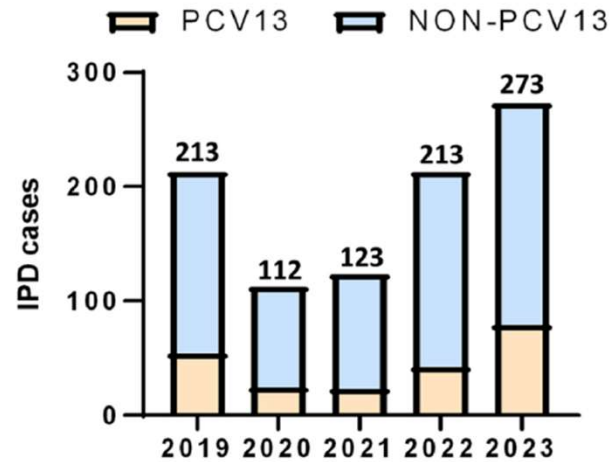


ENI 2019 - 2023



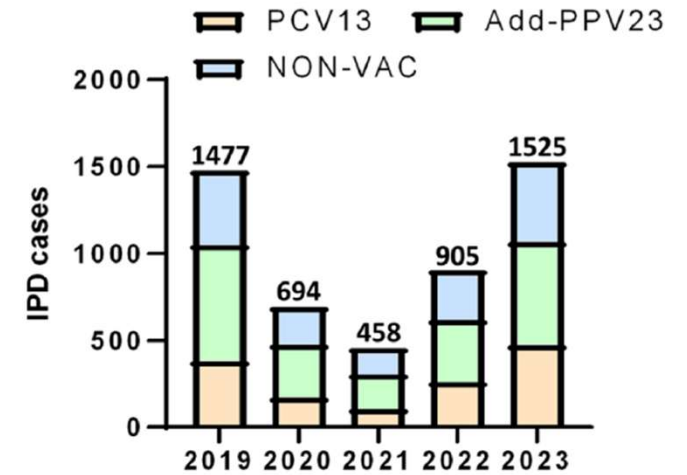
A

<5 years old



B

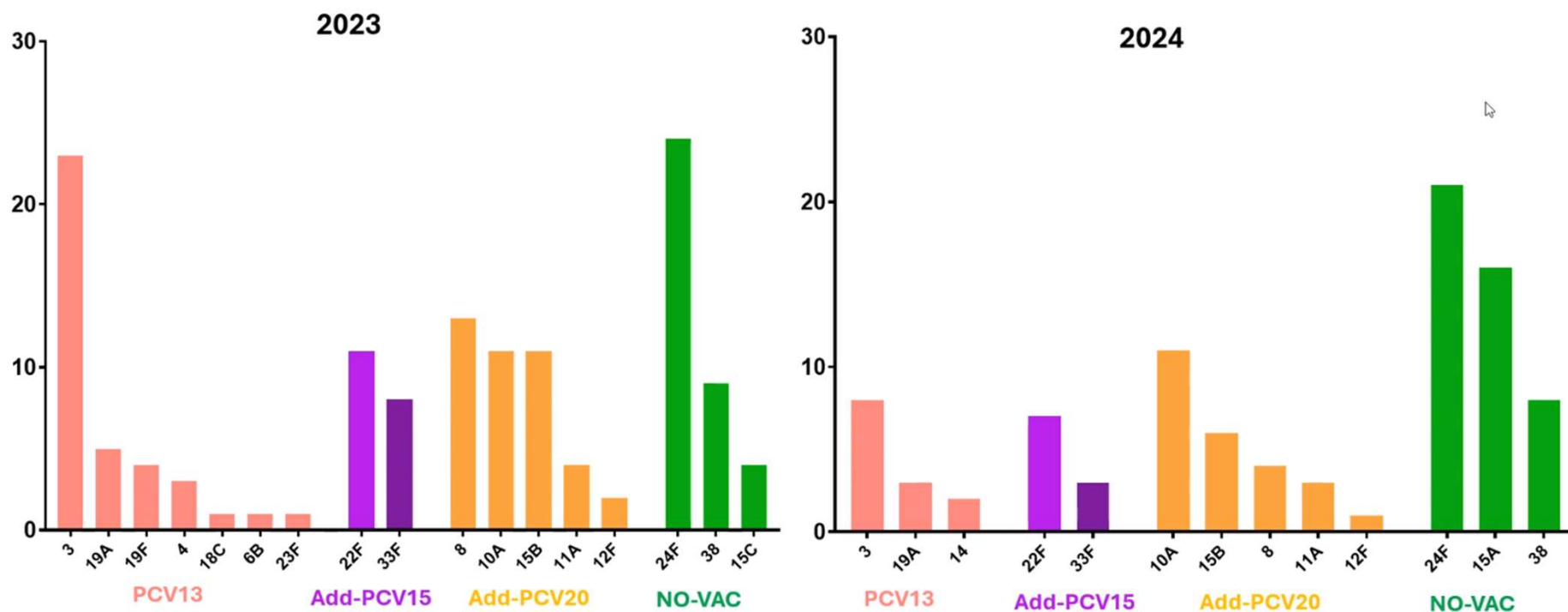
≥65 years old



	TOP 3 SEROTYPES (N; %)				TOP 3 SEROTYPES (N; %)		
2019	24F (28;13.2%)	3 (21;9.9%)	8 (19;8.9%)	2019	8 (269;18.2%)	3 (199;13.5%)	22F (77;5.21%)
2020	24F (18;16.1%)	19A (11;9.8%)	15B (10;8.9%)	2020	8 (122;17.6%)	3 (84;12.1%)	9N (34;4.9%)
2021	24F (19;15.5%)	10A (12;9.8%)	23B (10;8.1%)	2021	8 (85;18.6%)	3 (63;13.8%)	6C (35;7.6%)
2022	24F (31;14.6%)	3 (28;13.2%)	10A (21;9.9%)	2022	3 (162;17.9%)	8 (152;16.8%)	22F (50; 5.52%)
2023	3 (47;17.2%)	24F (44;16.1%)	22F (20;7.3%)	2023	3 (325;21.3%)	8 (230;15.1%)	22F (103;6.8%)

ENI 2023 - 2024

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

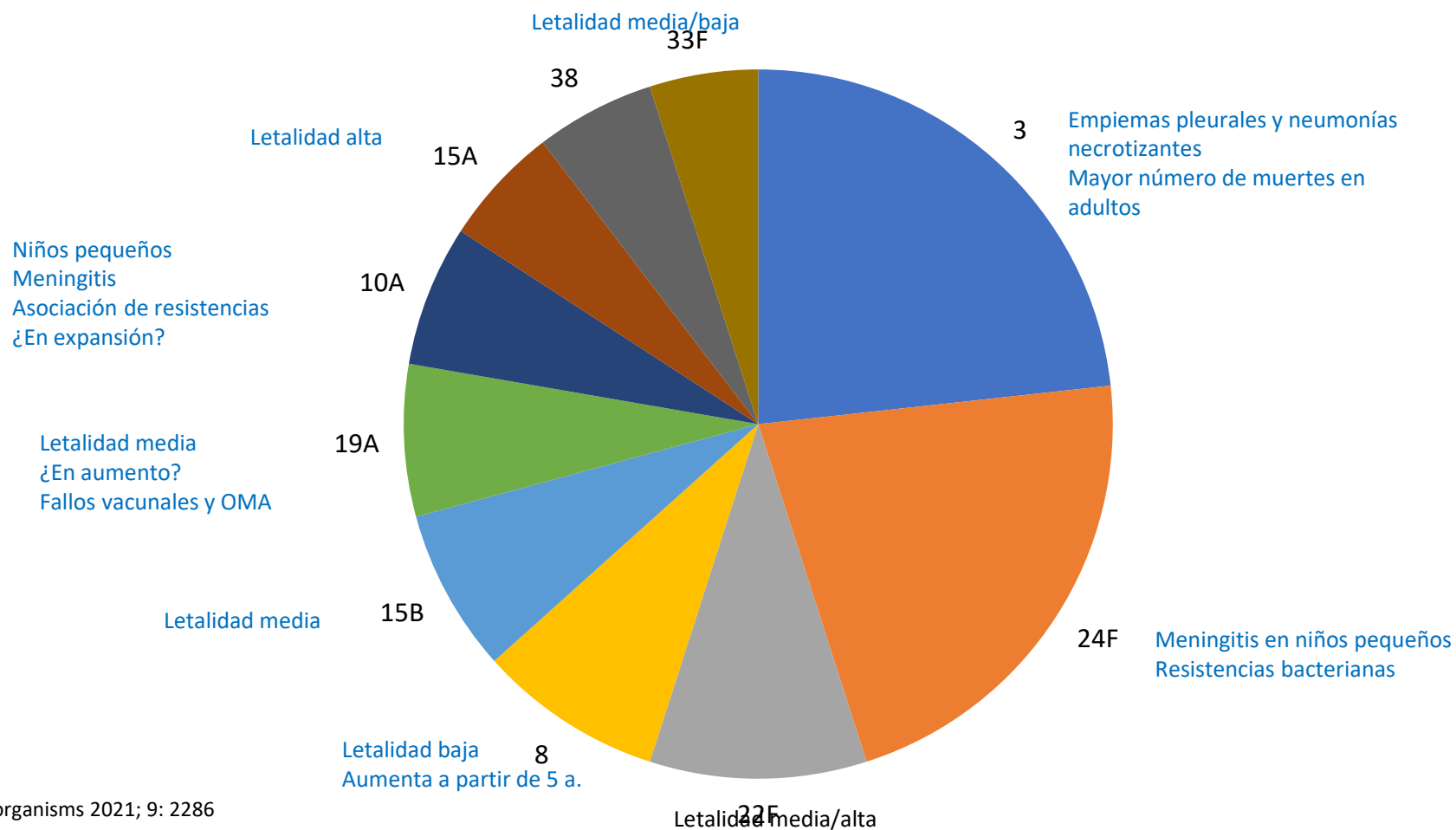


Posibles causas:
 Uso pediátrico de PCV15/ PCV20?
 Nirsevimab?
 Vacunación gripe pediátrica?

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





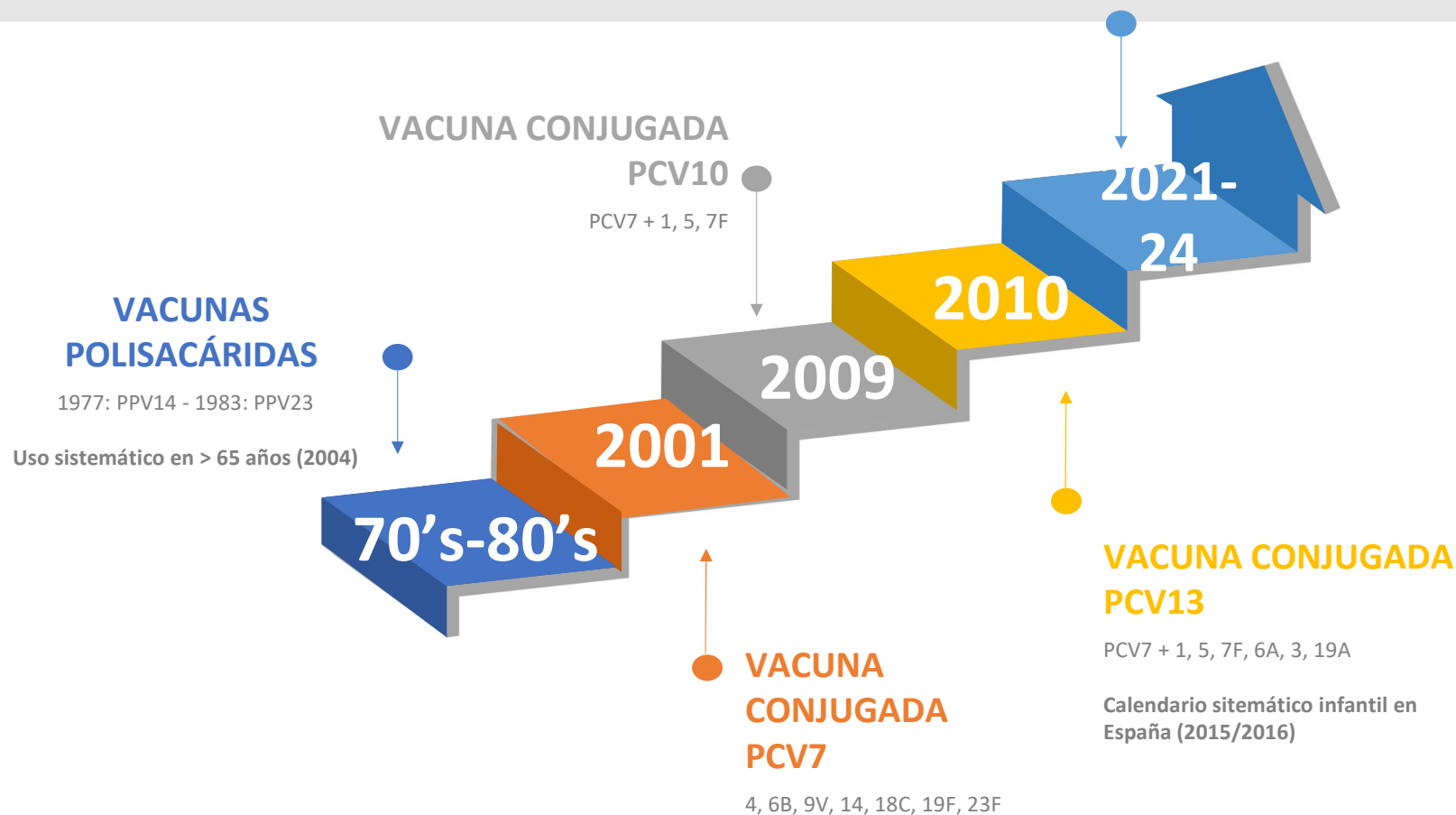
Nuevas vacunas neumocócicas

PCV15 - PCV20



NUEVAS VACUNAS CONJUGADAS

- **PCV15:** PCV13 + 22F, 33F
- **PCV20:** PC13V + 8, 10A, 11A, 12F, 15B/C, 22F y 33F





Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Infection

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jinf

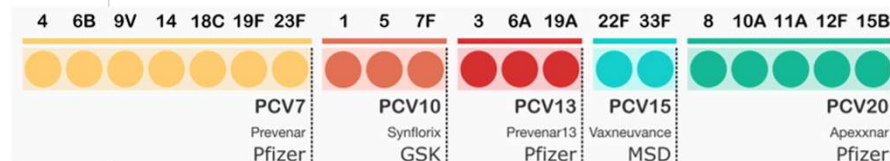
Bacteria and Bacterial Diseases

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

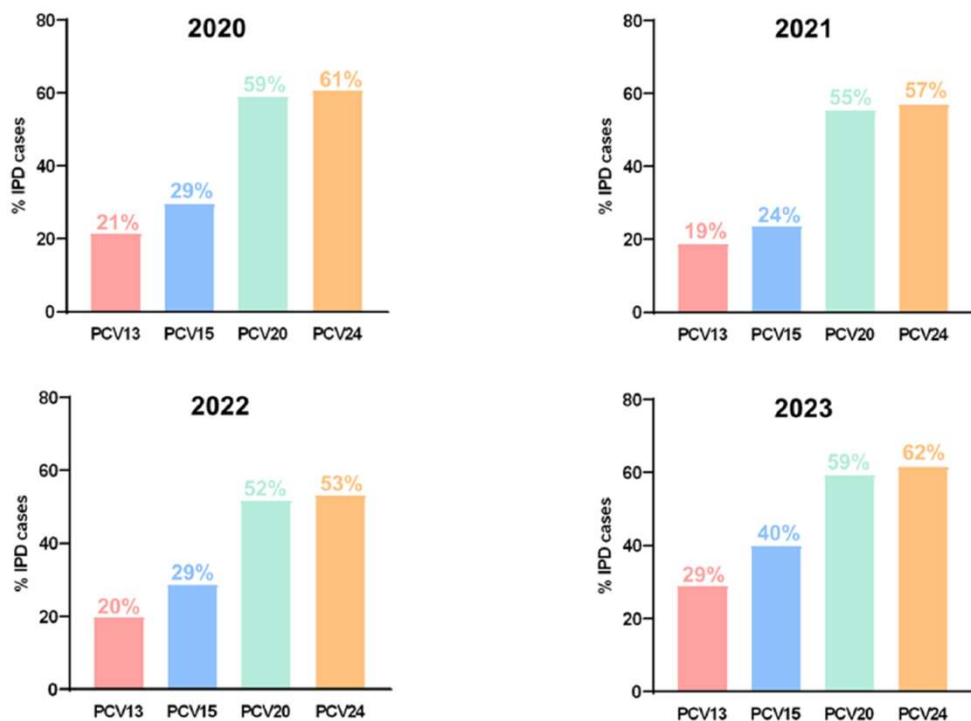
Covadonga Pérez-García ^{a,1}, Julio Sempere ^{a,b,1}, Sara de Miguel ^{b,c,1}, Samantha Hita ^a, Aída Úbeda ^a, Erick Joan Vidal ^a, Joaquín Llorente ^{a,d}, Aurora Limia ^a, Angel Gil de Miguel ^{b,f}, Juan Carlos Sanz ^{a,h}, Federico Martínón-Torres ^{b,i,j}, Carmen Ardanuy ^{b,k}, Miriam Domenech ^{a,b,l,m}, Jose Yuste ^{a,b,n}



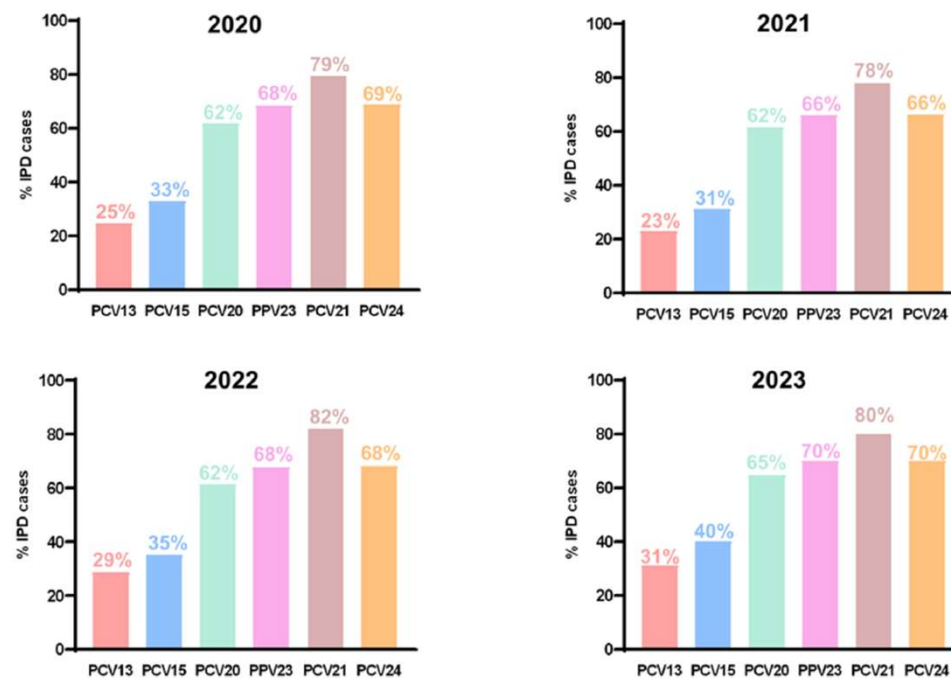
Journal of Infection 89 (2024) 106204



A CHILDREN <5 YEARS OLD



B ADULTS ≥65 YEARS OLD



Serotipo y propiedades	VNC15	VNC20
24 F Menores de 2 años, meningitis, resistencia a antibióticos	No	No
11A Adulto. Resistencias a antibióticos, alta letalidad. Muy prevalente en OMA	No	Sí
8 Niños y adultos. A partir de los 5 años	No	Sí
10A Niños menores de 2 años. En expansión	No	Sí
3 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 Infecc 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 \approx 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

VACUNACIÓN / INMUNIZACIÓN	EDAD*														
	Pre-natal	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	11 meses	12 meses	15 meses	3-4 años	5 años	6 años	12 años	14 años	15-18 años	19-64 años
Poliomielitis ⁽¹⁾			VPI	VPI		VPI					VPI ⁽¹⁾				
Difteria, tétanos, tosferina ⁽²⁾	dTpa		DTPa	DTPa		DTPa					DTPa		Td	Td	Td
Haemophilus influenzae b			Hib	Hib		Hib									
Hepatitis B ⁽³⁾		HB	HB	HB		HB				HB					
Enfermedad neumocócica ⁽⁴⁾			VNC	VNC		VNC									VN
Rotavirus ⁽⁵⁾			RV												
Enfermedad meningocócica ⁽⁶⁾			MenB MenC			MenB MenC					MenACWY		MenACWY		
Sarampión, rubeola, parotiditis ⁽⁷⁾						TV			TV			TV ⁽⁸⁾			
Varicela ⁽⁹⁾							VVZ	VVZ				VVZ ⁽⁹⁾			
Virus del Papiloma Humano ⁽¹⁰⁾											VPH		VPH		
Herpes zóster ⁽¹⁰⁾															HZ
Gripe ⁽¹¹⁾	Gripe				Gripe estacional										Gripe ** estacional
COVID-19 ⁽¹²⁾	COVID-19														COVID-19 **
Virus Respiratorio Sincitial ⁽¹³⁾		VRS													

* 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

Enfermedad neumocócica (VNC/VN)

Vacunación en la infancia:

La primovacuna 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.



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

VACUNACIÓN ESPECÍFICA EN PERSONAS ADULTAS (≥18 AÑOS) CON CONDICIONES DE RIESGO*

Calendario recomendado año 2024

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/μl	CD4 ≥200/μl							
Difteria, tétanos, tosferina ¹	dTpa	Td si susceptible o vacunación incompleta; dTpa en TOS y cáncer/hemopatías malignas									
Haemophilus influenzae b ²					Hib						
Sarampión, rubeola, parotiditis ³	Contraindicada			TV si susceptible							
Hepatitis B ⁴			HB			HB ^(a)		HB	HB		HB
Hepatitis A ⁵			HA					HA			HA
Enfermedad meningocócica ⁶			MenACWY		MenACWY MenB						
Varicela ⁷	Contraindicada			VVZ si susceptible							
Herpes zóster ⁸		HZ/su									
Virus del Papiloma Humano ⁹			VPH								VPH
Enfermedad neumocócica ¹⁰		VN									
Gripe ¹¹	Gripe	Gripe anual									

^(a) Se utilizará vacuna de alta carga antigénica 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.



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).

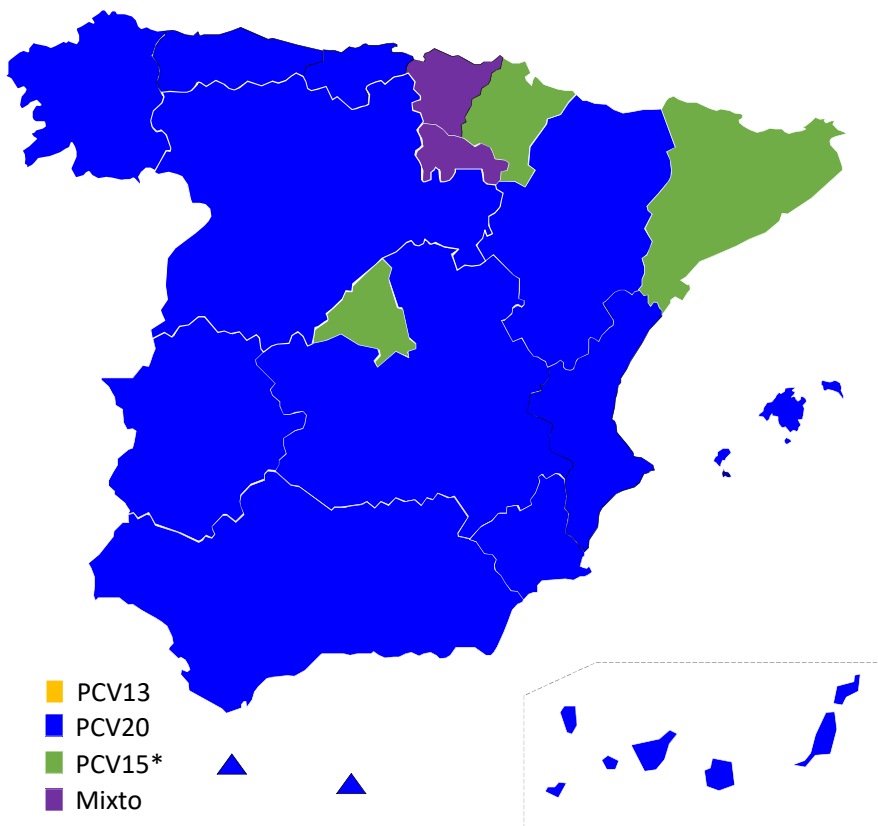
Vacunación en mayores de 2 años con condiciones de riesgo y pauta secuencial incompleta con VNC13/15 y VNP23.



* 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

Galicia ¹ Abril 2024	Baleares ² Abril 2024	Aragón ³ Abril 2024	Murcia ^{4,5} Abril 2024	Asturias ⁶ Abril 2024
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> Catch-up: niños nacidos en 2022 PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR e inmunodeprimidos: 1 dosis PCV20 como rescate Pauta especial TPH 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses). Tras agotar existencias PCV15, se usará PCV20. <ul style="list-style-type: none"> PCV15 previa, completar con PCV20 GGRR e inmunodeprimidos y TPH (4 dosis) 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR e inmunodeprimidos Catch-up: niños nacidos a partir junio de 2021 Pauta especial en TPH 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 o PCV15 previa, completar con PCV20 GGRR e inmunodeprimidos Pauta especial TPH y receptores CAR-T

Vacunando con PCV20

Canarias ⁷ Mayo 2024	Andalucía ⁸ Mayo 2024	Extremadura ⁹ Junio 2024	Melilla ¹⁰ Junio 2024	CLM ¹¹ Julio 2024
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR e inmunodeprimidos Pauta especial en TPH 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 	Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR Pauta especial TPH

Vacunando con PCV20

Cantabria ¹² Agosto 2024
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR, inmunodeprimidos y TPH

Vacunando con PCV20

Castilla León Enero 2025
Pauta 3+1 (2,4,6 y 11 meses) <ul style="list-style-type: none"> PCV13 previa, completar con PCV20 GGRR, inmunodeprimidos y TPH

Esquema mixto. (PCV15 - PCV20)

La Rioja y Euskadi

- PCV15 en calendario sistemático. Pauta 2+1 (2,4 y 11 meses)
- PCV20 como rescate en niños <17 años inmunodeprimidos+

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** como 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.

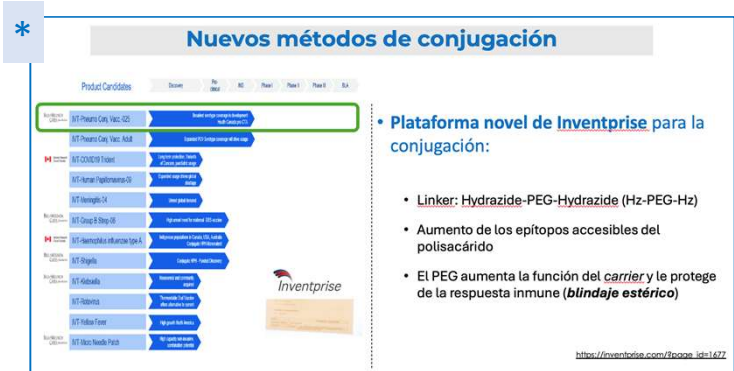
USA

Sin preferencia PCV15 – PCV20, 3+1.

A photograph of a baby being held by a person, overlaid with a semi-transparent blue filter. The text "¿Cuál es el futuro ?" is centered in white.

¿Cuál es el futuro ?

¿Cuál es el futuro?



Elaboración propia

V116 – Pneumococcal Conjugate Vaccine, 21-Valent

Pneumococcal Vaccine Serotype Coverage^{1,2}

PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A																			
PCV15	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F																	
PPSV23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5		7F	19A	22F	33F	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20								
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F		8		10A	11A	12F	15B										
V116									3		6A	7F	19A	22F	33F		8	9N	10A	11A	12F		17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B



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

JUNIO 2024

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

CAPVAXIVE (V116) 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



30 January 2025
EMA/24781/2025
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (initial authorisation)

Capvaxive

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 Capvaxive, 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.

Capvaxive will be available as a solution for injection in pre-filled syringe. The active substance of Capvaxive 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 Capvaxine is the presumed protection against pneumococcal disease based on immunobridging data. The most common side effects with Capvaxine 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, MD¹; Andrew J. Leidner, PhD²; Ryan Gierke, MPH¹; Jennifer L. Farrar, MPH¹; Rebecca L. Morgan, PhD³; Doug Campos-Outcalt, MD⁴;
Robert Schechter, MD⁵; Katherine A. Poehling, MD⁶; Sarah S. Long, MD⁷; Jamie Lochr, MD⁸; Adam L. Cohen, MD¹

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 ≥ 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 ≥ 19 years who are currently recommended to receive PCV15 or PCV20. PCV21 contains eight serotypes not included in other licensed vaccines.

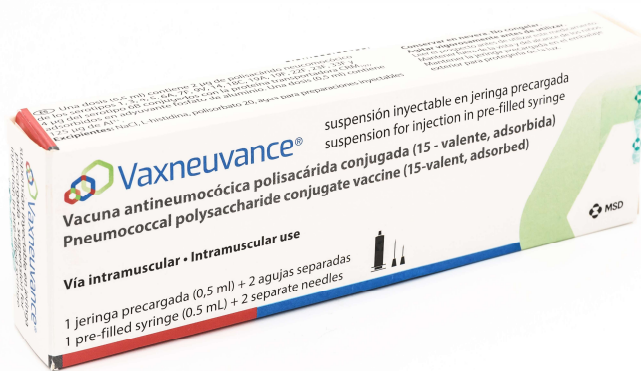
What are the implications for public health practice?

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