



Barcelona, 22 de Setembre de 2020

Document de sol·licitud de finançament de la vacuna antipneumocòccica conjugada 13 valent per adults de > 65 anys i per pacients amb malalties cròniques càrdio-respiratòries a partir dels 50 anys.

Societats científiques signants: SCATT, SOCAP, SCMIMC, SCP, GRAP, SEMG, SCC, SEFAC

La malaltia pneumocòccica (MP) que inclou, principalment, Pneumònia Pneumocòccica (PP) i Malaltia Pneumocòccica Invasora (MPI), suposa un problema de salut global i de gran magnitud. La MP mostra les majors taxes d'incidència en edats primerenques (primers anys de vida) i en edat adulta, a partir dels 60 anys. Malgrat que les dades reportades des dels sistemes de vigilància es basen en MPI, la PP és la forma de presentació més freqüent en adults¹. Alguns estudis han demostrat que l'edat i algunes malalties cròniques, augmenten, de forma significativa, el risc de MP^{2,3}. Segons les dades d'un estudi de 2011 realitzat per Gil Prieto i col·laboradors a Espanya, la taxa d'hospitalització per PP oscil·la entre 26,2 i 90,5 casos/100.000 habitants en adults ≥ 18 i ≥ 65 anys, respectivament, multiplicant-se, de forma significativa, a mesura que augmenta el número de comorbiditats⁴. Els estudis que han avaluat quin és l'efecte de l'acumulació de factors que influeixen sobre la incidència i risc de MP, han demostrat com les persones amb 2 o més factors de risc, poden presentar una incidència similar a grups considerats d'alt risc (pacients immunodeprimits)^{2,5}. Considerant les taxes d'incidència reportades a Espanya, això suposa un important número de casos nous anuals, amb un gran impacte en els costos al nostre sistema sanitari, que justificaria plantejar mesures de prevenció sobre grups de població de risc per reduir la càrrega de malaltia.

A Espanya, actualment disposem de 2 vacunes antipneumocòcciques per la prevenció de MP, la vacuna antipneumocòccica polisacarídica 23 valent (VPP23) i la vacuna conjugada 13 valent (VPC13). Fora de la MPI, els estudis existents no han demostrat, de forma concloent, l'eficàcia de VPP23 per la prevenció de PP en població d'edat avançada o amb factors de risc^{6,7}. Existeix una àmplia experiència amb VPC13 en població pediàtrica, amb ús sistemàtic en nombrosos països, fet que ha permès demostrar un gran impacte en la reducció de MPI, PPi otitis mitjana^{8,9,10} en aquest grup d'edat. A part de l'ús en vacunació infantil, en els adults els estudis d'immunogenicitat realitzats amb VPC13 han demostrat resposta d'anticossos funcionals igual o superior a VPP23 en individus ≥ 50 anys,

així com memòria immunològica^{11,12}. Respecte la seva eficàcia, un assaig clínic aleatoritzat, doble cec i controlat amb placebo en el que es van incloure més de

84.000 individus ≥ 65 anys (*Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults*, CAPIA) realitzat a Holanda, va demostrar l'eficàcia (i seguretat) de VPC13 per la prevenció de PP i MPI causada per serotips vacunals¹³. En aquest estudi, que incloïa persones immunocompetents, sans, i amb diferents comorbiditats, no es varen observar diferències en els nivells d'anticossos assolits en grups de pacients amb malaltia crònica, respecte persones sanes, motiu pel qual s'estima un benefici clínic en ambdós poblacions^{14,15}. Darrerament, un estudi pragmàtic en població major de 65 anys a EEUU va

demostrar que l'efectivitat de la VPC13 front a Pneumònia Adquirida a la Comunitat (PAC) que requeria hospitalització era del 72,8% (IC 95%: 12,8-91,5%)¹⁶.

Considerant l'augment del risc de MP en determinats grups de població adulta i l'impacte que han demostrat les vacunes existents sobre la mateixa, moltes Societats Científiques Espanyoles han firmat un document de consens recomanant la vacunació amb VPC13¹⁷. Addicionalment, des de l'any 2015, l'Associació Americana de Diabetis recomana la vacunació amb VPC13 seguida de VPP23 (als 6-12 mesos) a tots els diabètics ≥ 65 ¹⁸, mentre els pacients amb patologia respiratòria, la guia espanyola pel maneig de la Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica [MPOC (GesEPOC)] inclou la recomanació de vacunar amb VPC13¹⁹ i, a nivell global (GOLD 2017), es recomana la vacunació seqüencial amb VPC13 i VPP23 en pacients amb MPOC ≥ 65 anys²⁰.

L'evidència disponible a data d'avui ha justificat la inclusió de VPC13 en els programes de vacunació sistemàtica en adults en diferents països. EEUU, Austràlia, Grècia o Argentina, han inclòs VPC13 en el calendari de vacunació per població ≥ 65 anys^{21,22,23,24} i, alguns països com Itàlia l'han inclòs en algunes cohorts d'edat (65 i 70 anys).²⁵ Pels grups d'alt risc, VPC13 està recomanada en la majoria de països europeus i a EEUU; i en alguns països com França o Portugal inclouen la recomanació per tots els grups de risc, no només immunodeprimits^{26,27}. A Espanya, algunes Comunitats Autònomes han actualitzat els últims anys els calendaris de vacunació antipneumocòccica de l'adult. A l'abril de 2016, es va incloure VPC13 per la vacunació sistemàtica de la cohort de 60 anys a Madrid,²⁸ ampliant-se a Gener de 2018 amb la inclusió de la VPC13 a totes les persones >60 anys, així com persones >18 anys amb patologia crònica³⁴. A Castella i Lleó, a l'octubre del 2016, es va incloure per la cohort de 65 anys²⁹, igual que a La Rioja i a Galícia, on es va incloure al març i juny de 2017, respectivament^{30,31}. A l'informe realitzat pel Comitè Assesor de Vacunes de la Comunitat de Madrid, la justificació de l'adopció d'aquesta mesura es va fonamentar, no només en l'alta incidència en edats avançades, sinó també en el perfil farmacoeconòmic favorable que suposa la VPC13³². Segons els resultats del model dinàmic desenvolupat per Lorente-Antoñanzas i col·laboradors, en el que es va avaluar l'impacte pressupostari de la vacunació

de la cohort de 65 anys en el marc del sistema sanitari a Espanya, s'estimen uns estalvis nets pel sistema de 4M€ en un període de 5 anys aproximadament, en base als casos de malaltia evitats en aquesta població³³. Addicionalment a l'aproximació de vacunació per cohorts d'edat, Astúries ha sigut la primera regió espanyola que ha inclòs al seu calendari la vacunació sistemàtica de tots els grups de risc (immunodeprimits i persones amb malalties cròniques), a partir dels 6 anys d'edat³⁴.

Pels diferents motius anteriorment exposats, es sol·licita la inclusió de VPC13 per persones adultes, tant per edat (a partir dels 65 anys), com per malalties de risc a tot adult (incloent les malalties cròniques), en el programa de vacunació vigent a Catalunya. Malgrat que les Societats Científiques signants del present document aplaudeixen que la Conselleria de Salut en el Calendari Vacunal Infantil hagi inclòs la VPC13 per tots els nens nascuts a partir del 1 de gener de 2016³⁵, considerant que Catalunya hauria de fer un pas endavant per equiparar-se a altres Comunitats Autònomes i a altres països de l'entorn, finançat VPC13 per totes les persones ≥65 anys, independentment de la seva condició clínica, i per les persones ≥50 anys amb malalties cròniques de risc.



President SOCAP
Enric Barbeta Sánchez



President SCATT
Ángela Martínez Picó

Bibliografia

- 1 Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal disease. In: *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. 276:296. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html>
- 2 Pelton SI, et al. Rethinking Risk for Pneumococcal Disease in Adults: The Role of Risk Stacking. *Open Forum Infect Dis*. 2015 Mar 20;2(1):ofv020.
- 3 Torres A, Blasi F, Dartois N, Kova M. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. *Thorax*. 2015 Oct;70(10):984-9.
- 4 Gil-Prieto R, Pascual-Garcia R, et al. Risk of hospitalization due to pneumococcal disease in adults in Spain. The CORIENNE study. *Hum Vaccin Immunother*. 2016 Jul 2;12(7):1900-5.
- 5 Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Edelsberg J, Shea KM, Pelton SI. Rates and costs of invasive pneumococcal disease and pneumonia in persons with underlying medical conditions. *BMC Health Serv Res*. 2016 May 13;16:182.
- 6 Schiffner-Rohe J, Witt A, Hemmerling J, von Eiff C, Leverkus FW. Efficacy of PPV23 in Preventing Pneumococcal Pneumonia in Adults at Increased Risk-A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Jan 13;11(1):e0146338.
- 7 Papadatou I, Spoulou V. Pneumococcal Vaccination in High-Risk Individuals: Are We Doing It Right? *Clin Vaccine Immunol*. 2016 May 6;23(5):388-95.
- 8 Moore, MR et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. *Lancet Infect Dis*. 2015 Mar;15(3):301-9.

- 9 Angoulvant F, et al. Early impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on community-acquired pneumonia in children. *Clin Infect Dis.* 2014;58(7):918-924
- 10 Ben-Shimol S, et al. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. *Clin Infect Dis.* 2014;59(12):1724-1732.
- 11 Jackson LA, Gurtman A, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3577-84.
- 12 Jackson LA, Gurtman A, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 70 years of age and older previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3585-93.
- 13 Bonten MJ, Huijts SM, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114-25.
- 14 Van Deursen AMM, van Houten MA, Webber C, Patton M, et al. Immunogenicity of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Older Adults With and Without Comorbidities in the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPiTA). *Clin Infect Dis.* 2017 Sep 1;65(5):787-795.
- 15 Suaya JA. et al. Abstract ISPPD 634. Poster 0841. Presented at the 10th ISPPD. 26th–30th June, 2016. Glasgow, Scotland. <http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/poster-isppd2016/original/ISPPD-0841.pdf>
- 16 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29790925>
- 17 González-Romo. *et al.* Consenso sobre la vacunación anti-neumocócica en el adulto por riesgo de edad y patología de base. Actualización 2017. *Rev Esp Quimioter* 2017; 30(2): 142-168.
- 18 American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl.1):S1-S94
- 19 Miravittles M, et al. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. *Arch Bronconeumol.* 2017;53(Supl 1):1
- 20 GOLD 2017 Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd/>
- 21 Tomczyk S et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2014, Vol. 63, No. 37, 822-825
- 22 Australian Government. Department of Health. The Pharmaceuticals Benefit Scheme. Public Summary Document – July 2016 PBAC Meeting. Pneumococcal conjugate vaccine <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-07/files/pneumococcal-vaccine-psd-july-2016.pdf>
- 23 <http://static.diavgeia.gov.gr/doc/45%CE%A8%CE%A8%CE%98-2%CE%98%CE%9C>
- 24 Lineamientos técnicos y manual del vacunador. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación.

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000947cnt-Lineamientos_neumo_adultos_WEB.pdf
 25 Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
 26 Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017. Avril 2017.
 MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccination_2017.pdf
 27 Direção Geral de Saúde. Vacina contra a doença pneumocócica (Prevenar 13®).
 May 2015.
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0ahUKEwj78u6GuvvSAhWDtBQKHcfoBZwQFgg0MAM&url=https%3A%2F%2Fwww.dgs.pt%2Fa-direccao-geral-da-saude%2Fcomunicados-e-despachos-do-director-geral%2Fvacinacao-contra-a-doenca-pneumococica-prevenar-13-pn13-pdf.aspx&usq=AFQjCNGq8rRhB5bbi_GZPu_ewf985uKNbQ&cad=rja
 28 Calendario de Vacunación para Adultos. Comunidad de Madrid. Abril 2016.
<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DCalendario+de+Vacunaci%C3%B3n+Adultos+2016.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352906106089&ssbinary=true>
 29 Instrucción del 28 de Octubre de 2016 de la Dirección General de Salud Pública sobre el Programa De Vacunación frente al neumococo de la Junta de Castilla y León.
www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/programa-vacunacion-frente-neumococo.ficheros/750384-Instrucci%C3%B3n%20Neumococo%202016.pdf
 30 VACUNACIÓN FRENTE A ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA EN LA RIOJA, Marzo 2017.
https://www.riojasalud.es/f/rs/docs/INFORMACION_NEUMOC%C3%93CICA_65A%C3%91OS_MARZO_2017.pdf
 31 Calendario de Vacunación de adultos. Junio 2017.
http://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/4504/NOTA%20INFORMATIVA%20DEF%20CALEND_VACINACION_ADULTOS_GALEGO.pdf
 32 Gil A, Álvarez C, Arrazola P, et al. Informe sobre la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada 13valente (VNC13) para la prevención de la enfermedad neumocócica y neumonía en la cohorte de 60 años en la Comunidad de Madrid. Revista Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. 2016, Vol. XXII, N° 2, 18-22.
 33 Lorente Antoñanzas R, Varona Malumbres JL, Antoñanzas Villar F, Rejas Gutiérrez J. La vacunación anti-neumocócica con la vacuna conjugada 13-valente en población en España inmunocompetente de 65 años: análisis del impacto presupuestario aplicando un modelo de transmisión dinámica. Rev Esp Salud Publica. 2016 Jan 18;90:e1-e12.
 34 Actualizaciones en el Programa de Vacunaciones de Asturias para 2017.
https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Salud%20Publica/As_Vigilancia/CIRCULARES/2017/Circular%20DGSP%202017_02_Actualizacion%20programa%20de%20vacunaciones%202017.pdf

35 Actualitzacions del Calendari de Vacunacions Sistemàtiques de Catalunya pel 2016. DOGC nº 7154; Ordre SLT/175/2016, del 20 de juny de 2016.