

**ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL
NEUMOCOCO DE CASTILLA Y LEÓN
Abril 2024**

ÍNDICE

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Objetivo
4. Indicadores de evaluación
5. Vacunas frente a neumococo
6. Recomendaciones de vacunación
 - Novedades del programa de vacunación
 - 6.1 Vacunación sistemática
 - 6.2 Vacunación en grupos de riesgo
7. Captación y circuito para la vacunación de la población diana
8. Procedimiento de solicitud y suministro de vacunas
9. Registro
10. Notificación de reacciones adversas
11. Anexos:
 - Anexo I: Condiciones de riesgo
 - Anexo II: Tabla resumen recomendaciones
 - Anexo III-a: Guía técnica para profesionales sanitarios vacuna Apexxnar[®]/ Prevenar 20[®]
 - Anexo III-b- Guía técnica para profesionales sanitarios vacuna Vaxneuvance[®]
 - Ficha técnica Apexxnar[®]/ Prevenar 20[®]
 - Ficha técnica Vaxneuvance[®]

Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

1. INTRODUCCIÓN

El programa de vacunación frente al neumococo tiene como objetivo disminuir la morbimortalidad por la enfermedad neumocócica en la población general y en los grupos de riesgo más vulnerables a través de una adecuada cobertura de vacunación.

La infección por *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) es un problema importante de salud pública con un espectro amplio de enfermedades asociadas que pueden ir desde una otitis o una neumonía a una enfermedad neumocócica invasiva (ENI) y que puede producir enfermedades potencialmente muy graves como la sepsis o la meningitis.

Las incidencias más elevadas de estas enfermedades se producen especialmente en los niños de menor edad y en las personas de más edad con condiciones de riesgo.

Las recomendaciones de vacunación frente a enfermedad neumocócica se dirigen a:

- Niños hasta los 5 años
- Personas de 65 años y más
- Personas pertenecientes a grupos de riesgo
- Personas institucionalizadas

2. ANTECEDENTES (2015-2023)

Mediante Orden SAN/51/2015, de 5 de febrero, por la que se actualiza el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León, se incluyó la vacuna neumocócica conjugada 13 valente (VNC13) **en la infancia**, en concreto para las personas nacidas a partir del 1 de enero de 2015.

La Instrucción de 28 de octubre de 2016 de la Dirección General de Salud Pública reguló el Programa de vacunación frente al neumococo, tanto en población general como para grupos de riesgo, ampliando la recomendación de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente (VNC13) para todas las **personas que cumplieran 65 años**, nacidas a partir del 1 de enero de 1951.

La Orden SAN/1332/2018, de 30 de noviembre, por la que se aprueba el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, incluyó las siguientes recomendaciones:

- vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13): en personas sanas no vacunadas previamente, una única dosis al cumplir los 65 años.
- vacuna neumocócica polisacárida de 23 serotipos (VNP23): en personas sanas no vacunadas previamente, una única dosis al menos 12 meses después de haber recibido la VNC13.



El programa de vacunación frente a neumococo, en su actualización de octubre 2019, mantenía la recomendación de la administración a los 65 años y en grupos de riesgo de las dos vacunas de manera secuencial: en primer lugar, la vacuna VNC13, que confiere mejor protección y más duradera, y, en segundo lugar, la vacuna VNP23 que completa el espectro de protección y se administra 12 meses después de la anterior.

Adicionalmente, en octubre de 2021, se amplió la población diana para la vacuna VNC13 a las personas institucionalizadas en residencias de mayores, públicas y privadas, independientemente de su edad y patologías de base.

En 2023, tras la aprobación de la nueva vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20), se realizaron cambios en el programa de vacunación frente al neumococo de Castilla y León:

- Introducción de la vacuna VNC20 (Apexxnar®). El Calendario de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León en 2023, aprobado por ORDEN SAN/1906/2022, de 22 diciembre de 2022, recomienda a las personas que cumplan 65 años, **nacidas a partir del 1 de enero de 1958** que no hayan recibido previamente la VNC13, **una dosis de la vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20)** en sustitución de la pauta secuencial.
- En la actualización de junio de 2023, se actualizaron las recomendaciones de esta vacunación en personas con patologías de riesgo.

3. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTE A NEUMOCOCO

Reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la enfermedad neumocócica invasora neumococo y el impacto de la enfermedad en la comunidad.

Los [objetivos de cobertura marcados a nivel nacional por la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones para 2025](#) son:

- INDICADOR 1: Cobertura de primovacunación (2 dosis antes de los 12 meses de edad): $\geq 95\%$
- INDICADOR 2: Cobertura de vacunación 1ª dosis de recuerdo (3 dosis antes de los 2 años de edad): $\geq 95\%$
- INDICADOR 3: Cobertura de vacunación de personas de 66 años vacunadas con 1 dosis de vacuna a partir de los 60 años: $\geq 75\%$
- INDICADOR 4: Cobertura de vacunación de personas mayores de 74 años vacunadas con 1 dosis de vacuna a partir de los 60 años: $\geq 75\%$

4. INDICADORES DE EVALUACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

- Cobertura de vacunación en el primer año de vida: 2 meses, 4 meses y 11 meses, por provincia, área de salud y zona básica de salud.

- Cobertura de vacunación en la cohorte de 65 años por provincia, área de salud y zona básica de salud.
- Nº de dosis registradas por provincia y área de salud en personas con condiciones de riesgo.

La cobertura en el primer año de vida con 3 dosis de VNC13 en 2022 fue del 95,32 % y en 2023 (datos provisionales marzo/2024), del 93,78 %.

[Los datos provisionales de la cobertura alcanzada a los 65 años durante 2023](#) (primer año de programa de vacunación sistemática con VNC20) en la cohorte nacida en 1958, ha sido del 36%.

5. VACUNAS FRENTE A NEUMOCOCO

Existen dos tipos de vacunas frente a neumococo:

- vacunas neumocócicas polisacáridas no conjugadas (VNP)
- vacunas neumocócicas conjugadas (VNC)

Las primeras contienen los polisacáridos puros y las segundas contienen los polisacáridos capsulares conjugados a un *carrier* proteico.

Por ser antígenos T-independientes, las vacunas que contienen polisacáridos puros no inducen memoria inmunológica ni respuestas secundarias de anticuerpos, además de ser poco inmunógenas por debajo de los 2 años. Por otra parte, la administración repetida de estas vacunas induce, tras cada nueva administración, un título menor de anticuerpos (tolerancia). La administración previa de una vacuna polisacárida puede interferir con la respuesta inmune a las vacunas conjugadas; por eso, se recomienda administrar siempre en primer lugar la vacuna conjugada. En el caso de haber recibido una VNP, se debe esperar un intervalo mínimo de 12 meses para administrar una VNC.

Las vacunas conjugadas contienen antígenos T-dependientes, inducen memoria inmunológica y dan lugar a respuestas secundarias de anticuerpos mucho más rápidas, con títulos mucho más elevados y con mayor avidez y afinidad por el antígeno. Además, son inmunógenas desde los primeros meses de vida y generan inmunidad en las mucosas, disminuyendo el estado de portador nasofaríngeo. Esto implica la capacidad de las VNC para generar protección de grupo. En la actualidad hay comercializadas en España una vacuna de polisacáridos puros (VNP23) y 4 vacunas conjugadas: VNC10, VNC13, VNC15 y VNC20.

Vacunas frente a enfermedad neumocócica autorizadas en España:

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	TIPO	EDAD
Pneumovax 23 [®]	MSD	VNP23	>2 años
Synflorix [®]	GSK	VNC10	>6 semanas- 5 años
Prevenar 13 [®]	Pfizer	VNC13	>6 semanas
Vaxneuvance [®]	MSD	VNC15	>6 semanas
Apexxnar [®] /Prevenar 20 [®]	Pfizer	VNC20	>6 semanas

Serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en las vacunas autorizadas conjugadas (VNC10, VNC13, VNC15, VNC20) y polisacáridica (VNP23):

VACUNA	Serotipos																							
	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20
PCV10																								
PCV13																								
PCV15																								
PCV20																								
PPSV23																								

Las vacunas que estarán disponibles para el programa de vacunación en Castilla y León son:

- Vaxneuvance® (**VNC15**): utilización en vacunación sistemática en menores de 1 año.
- Apexxnar® /Prevenar 20® (**VNC20**): utilización en vacunación sistemática en adultos y en grupos de riesgo.

6. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN

La actualización del programa de vacunación frente al neumococo pretende conseguir:

- mejorar la protección frente a serotipos adicionales
- simplificar las recomendaciones
- reducir los posibles errores en la elección de la pauta
- mejorar el cumplimiento de la estrategia
- alcanzar mejores coberturas tanto en población general como en los grupos de riesgo.

CAMBIOS RESPECTO A RECOMENDACIONES ANTERIORES:

- Sustitución de VNC13 por VNC20 a los 65 años (enero 2023)
- Sustitución de VNC13 por VNC20 en grupos de riesgo, mayores de 18 años (junio 2023)
- Sustitución de VNC13 por VNC15 en calendario sistemático en menores de 1 año (marzo 2024)
- Sustitución de VNC13 por VNC20 en grupos de riesgo menores de 18 años (abril 2024)
- Se suprime la pauta secuencial (VNC13+VNP23). No se utilizará la vacuna VNP23 (abril 2024)

6.1 VACUNACIÓN SISTEMÁTICA (POBLACIÓN SIN FACTORES DE RIESGO)

El [nuevo Calendario de vacunaciones e inmunizaciones para toda la vida de Castilla y León para 2024](#) introduce el siguiente cambio **durante la infancia**: sustitución de la vacuna neumocócica conjugada 13 valente (VNC13) por la **vacuna neumocócica conjugada 15 valente (VNC15)** en personas nacidas a partir del 1 de enero de 2024. Se mantiene la pauta con 3 dosis a los 2, 4 y 11 meses.

Las modificaciones en el calendario se aplican por cohortes de nacimiento completas, hecho que posibilita la evaluación de las políticas vacunales. Los niños/as nacidos con anterioridad a la fecha de inicio contemplada en el cambio del programa deberán vacunarse a los 2-4-11 meses con la vacuna VNC13. Las pautas iniciadas con VNC13 se completarán con la misma vacuna, mientras haya existencias disponibles.

Se utilizará la vacuna VNC15 para pautas correctoras a partir de los 12 meses de edad en niños no vacunados o incompletamente vacunados menores de 6 años.

Para ampliar información ver [Instrucción técnica de la actualización del calendario](#) disponible en el Portal de Salud.

En la edad adulta, la vacunación sistemática frente al neumococo se sigue recomendando a los 65 años y, de acuerdo con el calendario vacunal vigente, se administra una dosis de la **vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20)**. En 2023, esta vacuna sustituyó a la anterior pauta secuencial (VNC13 + VNP23) en las personas nacidas **a partir del 1 de enero de 1958**.

En 2024 se realizará captación activa a los 65 años de las personas nacidas en 1959 y en 1958 no vacunadas previamente con VNC20.

La población mayor de 65 años sin condiciones de riesgo que no pertenezca a estas cohortes de nacimiento, no vacunada previamente con VNC13/VNC20, se podrán vacunar con VNC20 de forma oportunista. Se priorizará la vacunación en las personas nacidas a partir de 1951 (con edad en 2024 entre 73 y 67 años), cohorte con la que se inició la vacunación con vacuna neumocócica conjugada en Castilla y León.

Se tendrán en cuenta los antecedentes vacunales de acuerdo con la siguiente tabla.

Pautas de vacunación frente a neumococo en adultos ≥65 años, sin condiciones de riesgo:

Antecedente de vacunación	Pauta de vacunación recomendada
No vacunado	1 dosis de VNC20
Vacunado solo con VNP23	1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses
Vacunado solo con VNC13	No precisa dosis adicionales
Vacunado con VNC13 + VNP23 (pauta secuencial)	No precisa dosis adicionales

6.2 VACUNACIÓN EN GRUPOS DE RIESGO

La vacunación frente a neumococo se recomienda en personas con las condiciones de riesgo especificadas en el **Anexo I**:

- **Grupo 1:** Personas inmunodeprimidas y otras condiciones de **alto riesgo**
- **Grupo 2:** Personas con patologías de **riesgo moderado** y otros grupos de riesgo
*De especial relevancia, dentro de este grupo 2, las **personas institucionalizadas** en residencias de mayores y centros de personas con discapacidad, públicos y privados, de cualquier su edad.*

La pauta de vacunación frente a neumococo en personas con condiciones de riesgo (moderado o alto riesgo) **varía en función de la edad y los antecedentes vacunales**.

Adultos ≥ 65 años con condiciones de riesgo:

Antecedente de vacunación	Pauta de vacunación recomendada
No vacunado	1 dosis de VNC20
Vacunado solo con VNP23	1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
Vacunado solo con VNC13	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
	Pacientes del grupo 2: Valorar individualmente* 1 dosis de VNC20 a los 5 años de VNC13.
Vacunado con VNC13 + VNP23 (pauta secuencial)	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20 a los 5 años de la última VNP23.
	Pacientes del grupo 2: Valorar individualmente** 1 dosis de VNC20 a los 5 años de la última VNP23.

*Valoración individual si presencia de más de una patología de riesgo.

**Valoración individual según la edad a la que recibió la VNP23 (antes o después de los 65 años) y presencia de más de una patología de riesgo.

Adultos entre 18 años-64 años con condiciones de riesgo:

Antecedente de vacunación	Pauta de vacunación recomendada
No vacunado	1 dosis de VNC20.
Vacunado solo con VNP23	1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
Vacunado solo con VNC13	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
	Pacientes del grupo 2: No precisa dosis adicionales en este momento/edad. Valorar individualmente las recomendaciones a los 65 años.
Vacunado con VNC13 + VNP23 (pauta secuencial)	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23.
	Pacientes del grupo 2: No precisa dosis adicionales en este momento/edad. Valorar individualmente las recomendaciones a los 65 años.

Niños y adolescentes entre 6 y 17 años con condiciones de riesgo:

Antecedente de vacunación	Pauta de vacunación recomendada
No vacunado	1 dosis de VNC20.
Vacunado solo con VNP23	1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
Vacunado solo con VNC13	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
	Pacientes del grupo 2: No precisa dosis adicionales en este momento/edad.
Vacunado con VNC13 + VNP23 (pauta secuencial)	Pacientes del grupo 1: 1 dosis de VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23.
	Pacientes del grupo 2: No precisa dosis adicionales en este momento/edad.

Personas institucionalizadas:

Antecedente de vacunación	Pauta de vacunación recomendada
No vacunado	1 dosis de VNC20.
Vacunado solo con VNP23	1 dosis de VNC20. Intervalo de 12 meses.
Vacunado solo con VNC13	Valorar individualmente* 1 dosis de VNC20 a los 5 años de VNC13.
Vacunado con VNC13 + VNP23 (pauta secuencial)	No precisa dosis adicionales. Valorar individualmente una dosis de VNC20* a los 5 años de la última dosis o si la pauta secuencial se completó antes de los 65 años.

* Valoración individual según la edad y la presencia de patología de riesgo adicional.

Niños de 5 años o menos con condiciones de riesgo:

- Cuando se inicia la vacunación a partir de los 2 meses, utilizar siempre esquemas con 4 dosis: serie primaria con 3 dosis, seguida de 1 dosis de refuerzo (2, 4, 6 y 11-15 meses) con VNC20.
- Los niños entre los 12 y 23 meses:
 - No vacunados: deben recibir 2 dosis de VNC20, separadas por un intervalo mínimo de 2 meses.
 - Si recibieron una pauta 2+1 con VNC13/VNC15 por no encontrarse todavía en grupo de riesgo, o por error perteneciendo a estos, con la última dosis a los 11 meses, recibirán una dosis de VNC20 en el 2º año de vida (intervalo mínimo de 2 meses desde la última dosis).

- Los niños de 24-71 meses:
 - No vacunados: deben recibir 2 dosis de VNC20, separadas por un intervalo mínimo de 2 meses.
 - Bien vacunados con VNC13/VNC15 por calendario, se administrará una dosis de VNC20 a partir de los 24 meses de edad (intervalo mínimo de 2 meses desde la última dosis).
 - Si han recibido pauta secuencial con VNC13 + 1-2 dosis de VNP23, se recomendará una dosis de VNC20, con un intervalo mínimo de 5 años.

7. CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA VACUNACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

La vacunación sistemática en población infantil y de adultos se debe llevar a cabo, en general, en Atención Primaria. Las personas de riesgo se podrán vacunar tanto en Atención Hospitalaria, en los Servicios de Medicina Preventiva, como en Atención Primaria.

Se podrá vacunar frente al neumococo en cualquier momento del año. En las personas que les corresponde la vacuna por edad, se aconseja vacunar al cumplir la edad, evitando la coincidencia con la campaña de vacunación frente a gripe y COVID-19, para minimizar el rechazo de la vacuna.

Se realizará la **captación activa a los 65 años** de las personas a las que corresponde la vacunación sistemática. En 2024 corresponde vacunar a las personas nacidas en 1959, cuando cumplan o hayan cumplido los 65 años. Además, se recaptarán las personas nacidas en 1958 no vacunados anteriormente.

La población mayor de 65 años sin factores de riesgo, que no haya sido vacunada previamente con VNC13/VNC20 se podrá vacunar con VNC20 de forma oportunista, priorizando la vacunación de las personas nacidas a partir del 1 de enero de 1951, cohorte con la que se inició la vacunación con VNC13 en Castilla y León.

Las personas con condición de mutualistas o que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tengan indicación de vacunación frente a neumococo, se vacunarán en los centros autorizados acordados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria.

Las coberturas alcanzadas en la cohorte en el primer año de programa con VNC20 a los 65 años no alcanzan el objetivo propuesto y es necesario desarrollar estrategias de mejora: carteles, infografías, mensajes recordatorios en las historias clínicas, listados de personas no vacunadas a partir del escritorio del profesional para captación activa, aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para revisar el estado vacunal, envío de SMS/cartas, etc.

Los Servicios Territoriales de Sanidad colaborarán en el seguimiento y evaluación de las medidas y estrategias de captación de la población diana en el ámbito comunitario, pudiéndose elaborar

coberturas por área/centro de forma periódica y emisión de listados de personas pendientes de vacunar.

Además, se realizará difusión del programa de vacunación desde la Consejería de Sanidad a través de medios de comunicación, redes sociales, sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

8. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO DE VACUNAS

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de vacunas Vaxneuvance® (VNC15) y Apexxnar®/ Prevenar 20® (VNC20) para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias para completar las diferentes pautas indicadas.

Cada centro de salud/hospital o centro de vacunación autorizado, público o privado, realizará la solicitud de las dosis necesarias para la vacunación sistemática y de los grupos de riesgo por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

Las dosis de vacunas destinadas a grupos de riesgo deben solicitarse de forma individualizada siguiendo el procedimiento vigente y el formulario de petición establecido en la [Instrucción de 31 de julio de 2015 de la Dirección General de Salud Pública](#).

La periodicidad de los envíos se establecerá, en cada caso, de acuerdo con las necesidades o la periodicidad establecida en cada provincia. Para una gestión más eficiente, los pedidos se autorizarán una vez se hayan administrado y registrado **al menos el 80% de las dosis previamente distribuidas**, evitando la caducidad de las vacunas.

En el caso de que un centro quiera programar actividades de captación activa y necesitar un número de dosis extra, deberá coordinarse con el Servicio Territorial de Sanidad de su provincia, previamente al inicio de la actividad.

Las dosis de vacunas suministradas para el Programa de Vacunaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad se emplearán exclusivamente en la población definida en este Programa de Vacunación frente a neumococo y deberán registrarse correctamente señalando la indicación específica, pudiéndose comprobar en cualquier momento su uso adecuado.

9. REGISTRO

La información relativa a las vacunas administradas según el calendario vacunal para toda la vida y en grupos de riesgo, tanto en centros públicos como privados, deberá incorporarse en el [Sistema de información de vacunación poblacional de Castilla y León \(REVA\)](#), de forma individualizada, homogénea y normalizada.

Este registro es fundamental para garantizar la trazabilidad del proceso de vacunación, el seguimiento del estado vacunal de las personas, el análisis y evaluación de los programas de vacunación, conocer la cobertura real alcanzada y realizar acciones de captación activa cuando sea necesario. Permitirá el uso para farmacovigilancia, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

- **Centros SACYL:**

La **recepción** de las vacunas deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en **centros de salud como en hospitales** (marca, lote, número de viales, fecha de caducidad). Este paso **es imprescindible** para un registro de calidad de las dosis administradas, ya que garantiza la trazabilidad del producto administrado y permite el control de existencias y caducidades. En los centros hospitalarios, la entrega de las vacunas se realizará obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La administración de cada dosis de vacuna se registrará en el **módulo de registro de VACU**, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria. Todos los profesionales relacionados con la administración y registro de vacunas y otros productos inmunizantes deberán conocer y tener acceso a VACU, desde Medora, Jimena o Gacela.

Debe quedar constancia del **motivo de vacunación**, ya sea por calendario sistemático (por edad) o por las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

En las recomendaciones financiadas desde Salud Pública deberá marcarse una de las indicaciones especificadas en esta instrucción (ver Anexo I). En los casos en los que se recomiende la vacuna al margen de estas indicaciones y la vacuna sea costeada por el paciente, se marcará la opción **“prescripción facultativa”**, debiendo quedar igualmente registrada.

En caso de **existir rechazo o contraindicación**, deberá quedar también documentado en el registro (pestaña “No administración”).

Siempre debe quedar constancia del centro de vacunación donde se administra la vacuna. En personas en las que se ha administrado una dosis anterior en otra comunidad autónoma u otro país, se registrará como **“vacuna documentada”** y en el lugar de vacunación se consignará **“OTRA CCAA” u “OTRO PAIS”** con la información más completa de la que se disponga.

Puede consultarse el manual de usuario y los videos tutoriales del módulo de vacunas VACU en el [Portal de Salud](#).

Las dosis registradas en VACU se envían automáticamente a REVA, incorporándose así al registro poblacional de Castilla y León y, próximamente, al registro nacional (SIVAIN), de igual forma que hasta ahora se hace con las vacunas COVID-19 y MOPX.

- **Centros no SACYL:**

Las dosis de vacuna administradas en los centros autorizados privados deberán registrarse en REVA en el perfil específico al que tienen acceso estos centros. En el caso de que el centro no haya habilitado aún el acceso a REVA, se realizará el registro de forma manual y se enviará al

Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para ser incorporado en REVA, en la forma que tengan establecida.

Los datos básicos que deben estar presentes en todos los registros de vacunación son:

- Identificación de la persona
- Vacuna administrada/vacuna documentada
- Centro de vacunación
- Fecha de administración
- Producto administrado y Lote
- Motivo de inmunización: sistemática por edad/grupo de riesgo/prescripción facultativa
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

Además, se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunación infantil o del adulto**, quedando en poder de la persona interesada.



10. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

APEXXNAR®/PREVENAR 20® Y VAXNEUVANCE®

- ▼ Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Cualquier sospecha de reacción adversa (RAM) puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente. En el **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León** puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAM: farmacovigilancia@jcy.l.es.

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)** [ISMP España \(ismp-espana.org\)](https://ismp-espana.org).

ANEXO I. CONDICIONES DE RIESGO EN LAS QUE ESTA INDICADA LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

GRUPO 1. Personas inmunodeprimidas y otras condiciones de alto riesgo:

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas
Enfermedades en tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia
Asplenia congénita o adquirida, disfunción esplénica grave, deficiencias complemento y tratamiento con eculizumab/ravulizumab
Trasplante de órgano sólido
Infección por VIH
Cáncer/ Hemopatías malignas
Enfermedad renal crónica avanzada y hemodiálisis
Enfermedades inflamatorias crónicas con tratamiento inmunosupresor
Trasplante de progenitores hematopoyéticos: se recomiendan 3 dosis de VNC
Síndrome de Down

Implante coclear
Fístula de LCR

GRUPO 2. Personas con patologías con riesgo moderado y otros grupos de riesgo:

Alcoholismo
Tabaquismo
Enfermedad hepática crónica, incluyendo cirrosis hepática
Enfermedad cardíaca crónica
Enfermedades respiratorias crónica (incluida asma y fibrosis quística) y patología pulmonar tras COVID-19
Enfermedades neurológicas y neuromusculares graves
Diabetes mellitus
Obesidad mórbida (IMC $\geq$ 40 en adultos)
Enfermedad celíaca

Antecedente de enfermedad neumocócica invasora confirmada
Personas institucionalizadas en residencias de mayores y centros de discapacidad

ANEXO II- TABLA RESUMEN

Resumen de pautas de vacunación para mayores de 6 años según grupo edad y antecedentes de vacunación:

Grupo edad		SIN VACUNA PREVIA	CON VACUNA PREVIA		
			Al menos una dosis de VNC13	Al menos una dosis de VNP23	VNC13+ VNP23
≥65 años	Sin patología de riesgo (1)	VNC20	No precisa dosis adicionales	VNC20 (intervalo 12 meses)	No precisa dosis adicionales
	Grupo 1 (alto riesgo)	VNC20	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23
	Grupo 2 (riesgo moderado)	VNC20	Valorar individualmente* VNC20 a los 5 años de VNC13	VNC20 (intervalo 12 meses)	Valorar individualmente** VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23
18-64 años	Grupo 1 (alto riesgo)	VNC20	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23
	Grupo 2 (riesgo moderado)	VNC20	No precisa dosis adicionales en este momento/edad***	VNC20 (intervalo 12 meses)	No precisa dosis adicionales en este momento/edad***
6-17 años	Grupo 1 (alto riesgo)	VNC20	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 (intervalo 12 meses)	VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23
	Grupo 2 (riesgo moderado)	VNC20	No precisa dosis adicionales en este momento/edad	VNC20 (intervalo 12 meses)	No precisa dosis adicionales en este momento/edad.

(1) En mayores de 65 años, sin patología de riesgo: aplicar calendario vacunal según edad y año nacimiento.

**Valoración individual si presencia de más de una patología de riesgo.*

***Valoración individual según la edad a la que recibió la VNP23 (antes o después de los 65 años) y presencia de más de una patología factor de riesgo.*

****Valoración individual de las recomendaciones al alcanzar los 65 años.*

Resumen de pautas de vacunación para personas institucionalizadas según grupo edad y antecedentes de vacunación:

Grupo de edad	SIN VACUNA PREVIA	CON VACUNA PREVIA		
		Al menos una dosis de VNC13	Al menos una dosis de VNP23	VNC13+ VNP23
≥65 años	VNC20	Valorar individualmente* 1 dosis VNC20 a los 5 años de VNC13	VNC20 (intervalo 12 meses)	Valorar individualmente** VNC20 a los 5 años de la última dosis de VNP23
18-64 años	VNC20	No precisa dosis adicionales en este momento/edad**	VNC20 (intervalo 12 meses)	No precisa dosis adicionales en este momento/edad**
6-17 años	VNC20	No precisa dosis adicionales en este momento/edad	VNC20(intervalo 12 meses)	No precisa dosis adicionales en este momento/edad

* *Valoración individual si presencia de más de una patología de riesgo.*

***Valoración individual según la edad a la que recibió la VNP23 (antes o después de los 65 años) y presencia de más de un factor de riesgo.*

****Valoración individual de las recomendaciones al alcanzar los 65 años.*