



# Organización Panamericana de la Salud



*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

*Simposio Subregional de Nuevas Vacunas  
Bogota, 28 y 29 de Febrero, 2008*

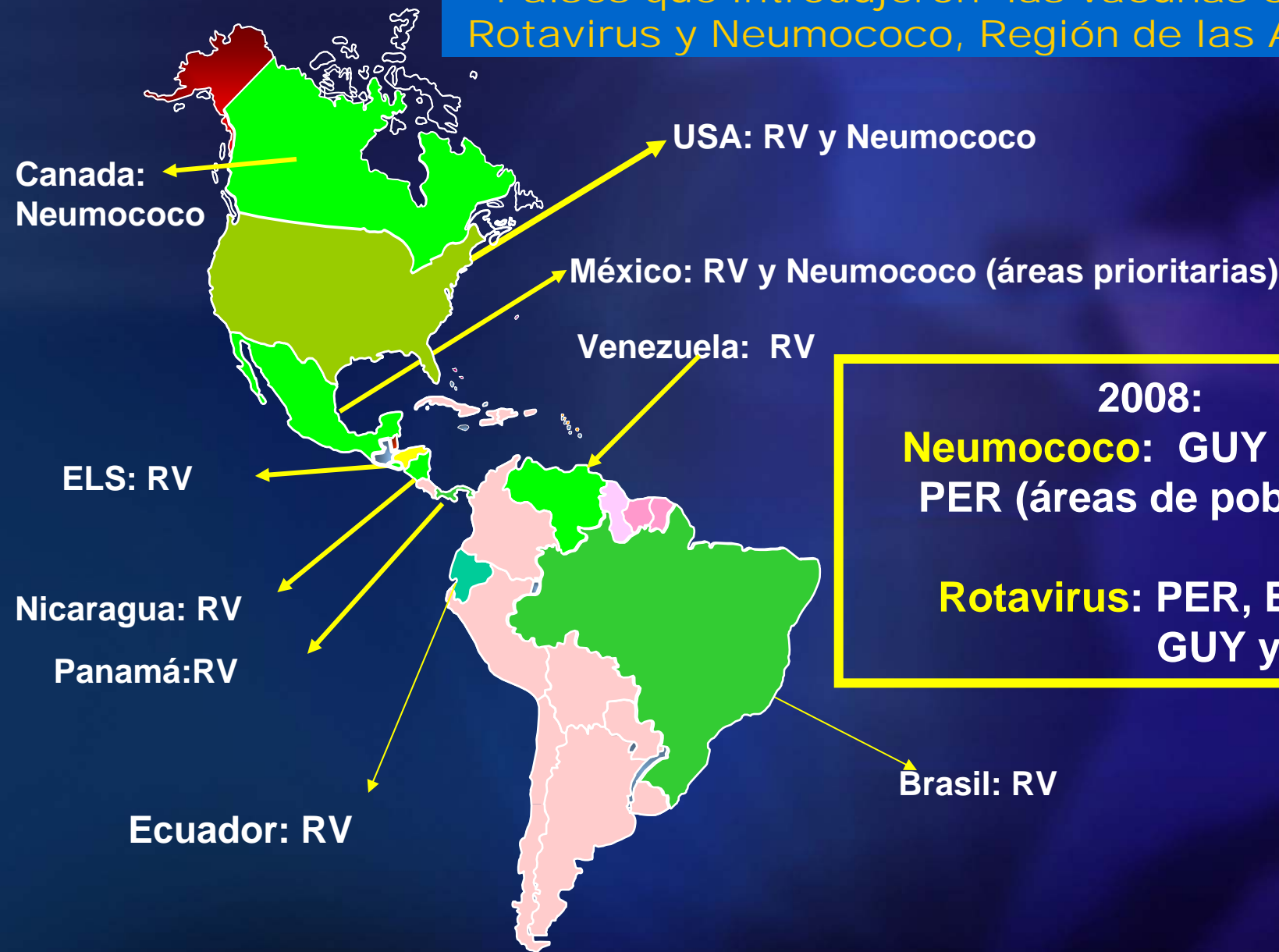
<http://www.paho.org>

## *Vacunas contra neumococo y rotavirus*

*Lúcia Helena de Oliveira  
Asesora Regional para Nuevas Vacunas  
IM/FCH*



# Países que introdujeron las vacunas contra el Rotavirus y Neumococo, Región de las Américas.



**2008:**  
**Neumococo:** GUY y NIC;  
PER (áreas de pobreza)  
**Rotavirus:** PER, BOL,  
GUY y HON.

# Vacuna contra el neumococo

1. Vacuna 23 valente y vacuna conjugada heptavalente
  - Composición de la vacuna
  - Indicaciones
  - Esquema de vacunación
  - Vía de administración
  - Respuesta inmunitaria
  - Contra-indicaciones y eventos adversos
  
2. Otras vacunas
  
3. Recomendaciones de la OPS/OMS

# *Vacuna polisacárido*

## *23 valente*

Esta disponible desde 1983 y contén los siguientes serotipos:

**1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A,  
12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20,  
22F, 23F y 33 F.**

# *Vacuna de polisacarido 23 valente:*

## **Indicaciones de uso de la vacuna**

- Personas con mas de 65 años
- Personas con mayor riesgo para enfermedades invasivas por neumococo
- **Esquema de vacunación:**
- *Inmunocompetentes:* Dosis única (los mayores de 65 anos deben ser revacunados cuando recibieran la primera dosis ha mas de 5 anos)
- *Inmunocomprometidos:*
  - √ Niños menores de 10 anos deben ser revacunadas 3 anos después de la primera dosis
  - √ Adultos: revacunados después de 5 anos de la primera dosis
- **Vía de administración:** 0,5 ml IM preferencialmente



## **Respuesta inmunológica:**

- 80% de los adultos jóvenes producen anticuerpos específicos para cada serotipo, preveniéndose 60 a 70% de las infecciones invasivas.
- 50 a 80% de eficacia en mayores de 65 años para enfermedades invasivas.
- En inmunocomprometidos la respuesta es menos eficaz

*No están recomendadas en niños < 2 años por su baja inmunogenicidad y rápido descenso de anticuerpos en pocos años. Actúan poco sobre el estado de portador y no generan respuesta de memoria.*

## **Contra-indicações y eventos adversos:**

- No tiene contra-indicações
- Eventos adversos: 30 a 50% de las personas presentan eritema en el local de la aplicación.
- Vacunas disponibles:
  - Pneumovax (Merck)
  - Pneumo 23 (Sanofi Pasteur)

# *Vacuna de polisacárido conjugada heptavalente (PCV 7)*

- Vacuna de polisacárido conjugada a proteína (CRM 197 difteria no tóxica)
- Induce a una respuesta inmune T célula dependiente, caracterizada por ser inmunogénica en niños menores de 2 años e inducir a memoria inmunológica
- Esta licenciada desde 2000 y contén los siguiente serotipos: **4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F**

## ***Vacuna de polisacárido conjugada heptavalente***

### **Indicaciones de uso de la vacuna:**

Menores de 2 años y de 2 a 5 años con alto riesgo de presentar infecciones neumocócica

### **Esquema de vacunación (OPS/OMS):**

- 3 dosis, intervalo mínimo de cuatro semanas, a partir de seis semanas de edad confieren alto nivel de protección contra enfermedades invasivas neumocócicas.
- 1 única dosis en niños de 12 a 23 meses no vacunados, cuando se introduce la vacuna en el calendario de rutina de inmunizaciones.

## **Esquema de vacunación (OPS/OMS):**

- 1 única dosis en niños entre 2-5 años de alto riesgo

Los países industrializados tienen utilizado:

3 dosis + un refuerzo en el segundo año de vida o

2 dosis + un refuerzo en el segundo año de vida .

**Via de administración:** Intramuscular

## **Respuesta Inmunitária:**

- Induce a una respuesta de anticuerpos circulantes protectores e genera memoria inmunológica
- Protege contra infecciones sistémicas y de mucosas causadas por los serotipos presentes en la vacuna
- Previene la colonización de nasofaringe, disminuyendo la transmisión en la comunidad

## **Respuesta Inmunitária:**

- *Eficacia enfermedad invasiva:* alta en países desarrollados. Pocos datos sobre la eficacia en países en desarrollo.
- *Eficacia en enfermedad no invasiva:* mas baja, principalmente en menores de 2 años
- Protección por 2 o 3 años por lo mínimo.

## **Contra-indicaciones y eventos adversos:**

- Reacción anafiláctica en dosis anterior
- Segura y bien tolerada
- Puede presentar algunos eventos leves locales y ocasionalmente fiebre.
  
- Vacuna disponible: Prevnar (Wyeth)

## 2005 Pneumococcal Vaccine Pipeline



Source: PneumoADIP analysis based on data from WHO & WB BCG Study, 2005

# Vacunas conjugadas antineumococicas disponibles em un futuro próximo

- Vacuna 10 valente  
PHiD-CV (GSK)  
Pneumococcal  
Haemophilus protein D-  
Conjugated Vaccine
- Contiene serotipos de la  
heptavalente mas  
**7F, 5 y 1,**

- Vacuna 13 valente  
Prevenar 13  
(Wyeth/Lederle)  
Contiene serotipos de la  
heptavalente mas  
**19A,7F,6A,5,3,1.**

## OMS recomendaciones sobre la introducción de la vacuna neumocococia conjugada\*

- Esta vacuna debe ser *una prioridad* en los programas de vacunación y, en los países con una *incidencia de mortalidad de > 50/1000 o con más de 50,000 muertes anuales de niños*, debe ser considerada como *una alta prioridad*.
- Recomienda que los países en desarrollo con *alta incidencia de VIH* deben *priorizar* la introducción de la vacuna una vez que esta demostró ser segura y eficaz en niños infectados

\*Weekly epidemiological record, 2007, 82, 93-104

## OMS recomendaciones sobre la introducción de la vacuna neumocococia conjugada\*

- Los países deben establecer una *vigilancia epidemiológica de las enfermedades invasivas por neumococo* para conocer la *carga de la enfermedad y monitorear el impacto de la vacunación, además, la ocurrencia de posibles reemplazos de serotipos.*

El desarrollo de *vacunas eficaces a precios asequibles* a los países debe ser considerado *una alta prioridad*

\***Weekly epidemiological record, 2007, 82, 93-104**

# Vacuna contra el rotavirus

1. Características de las vacunas disponibles
  - Composición de la vacuna
  - Presentación
  - Esquema de vacunación
  - Vía de administración
  - Eficacia en los estudios clínicos
  - Eventos adversos
2. Recomendaciones de la OPS/OMS

# Características de las Vacunas

<b>Características</b>	<b>Rotarix®</b>	<b>Rotateq®</b>
Laboratorio	GSK	MSD
Composición y Origen	Monovalente: G1 P[8] Humana	Pentavalente: G1, G2, G3, G4 y P[8] Humana y Bovina
Presentación	Liofilizada (1ml)	Líquida (2ml)
Vía de Administración	Oral	Oral
Conservación	+ 2° C a + 8° C	+ 2° C a + 8° C
Esquema	2 dosis	3 dosis

Fuente: New England Journal of Medicine, January 11,2006. p.11-33.

# Eficacia y Seguridad

<b>Característica</b>	<b>Rotarix®</b>	<b>Rotateq ®</b>
Eficacia contra diarrea de cualquier grado de severidad	70% (IC 95% = 46 – 84)	74% (IC 95% = 67 - 80)
Eficacia para diarrea severa por rotavirus*	85% (IC 95% = 72 - 92)	98% (IC 95% 88 - 100)
Eficacia contra hospitalización	85% (IC 95% = 70-94)	95% (IC 95% = 91 - 97)
Intususcepción Intestinal	No hubo aumento de incidencia hasta 31 días después de la vacuna.	No hubo aumento de incidencia hasta 42 días después de la vacuna

\*Fuente: New England Journal of Medicine, January 11,2006. p.11-33.

Los datos no son comparables. Se utilizaron diferentes metodologías y el estudio de GSK fue basicamente en America Latina Y Merck en Europa

# Rotateq (Merck)



# Rotarix (GSK)



## Esquema de Vacunación contra el Rotavirus en la Región de las Américas

- BRA, ECU, ELS, MEX, PAN, VEN:

Rotarix (GSK)

- NIC, EUA: Rotateq (Merck)

- Esquema de vacunación:

2 y 4 meses de edad  
(Rotarix)

2, 4 y 6 meses de edad (Rotateq)

- Intervalo entre 1, 2<sup>da</sup> y 3<sup>ra</sup> dosis:

De 4 a 8 semanas

Recomendado: 8 semanas

- Edad máxima

Rotarix: 2<sup>nd</sup> dosis a los 6 meses

Rotateq: 3<sup>ra</sup> dosis a los 8 meses

- Administración simultánea con:

OPV, DPT, HIB y HepB

# Eventos adversos: Rotarix y Rotateq

- **América Latina**

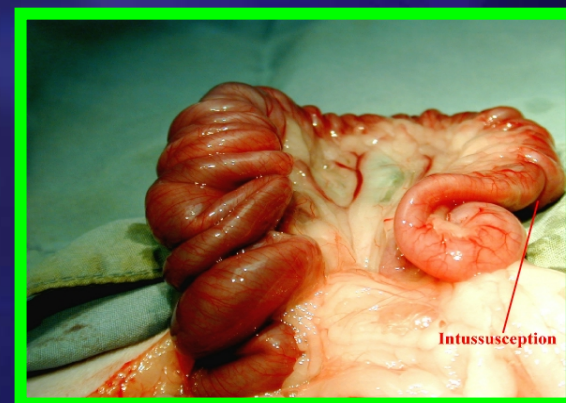
SANEVA: red de notificación de ESAVI de Nuevas Vacunas (ARG, BRA, MEX, NIC, PAN y VEN).

Reportes mensuales: *no hay indicios* de asociación causal entre la vacuna contra rotavirus y eventos adversos graves.

- **EUA**

Última reunión de ACIP, 22 de Febrero 2007, se analizaran los casos de invaginación intestinal temporalmente asociados a la vacuna rotavirus

*Seguir vacunando los niños a los 2, 4, 6 meses*



## *Recomendaciones de la OMS*

La inclusión de la vacuna de rotavirus en los programas rutinarios de vacunación es fuertemente recomendada para las *regiones y países donde la eficacia de la vacuna sugieren que tendrá un significativo impacto en salud pública* y donde hay una *apropiada infraestructura y mecanismos de financiamiento y sostenibilidad* para la utilización de la vacuna.

Fuente: Weekly epidemiological record, No 32, 2007, 82, 285-296

*La OPS recomienda que la inclusión de las nuevas vacunas en los esquemas de vacunación debe ser regida por los lineamientos de introducción de nuevas vacunas con el objetivo de*

***mantener los logros alcanzados, hacer frente a la agenda inconclusa y prepararse para los nuevos desafíos.***

# Muchas Gracias!



Fuente: Brasil, area indigena, vacunacion con rotavirus

