

## ADDENDUM

Al Documento de consenso de las Sociedades Científicas de Medicina Preventiva: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; Sociedad Gallega de Medicina Preventiva; Societat Valenciana de Medicina Preventiva i Salut Pública; Sociedad Norte de Medicina Preventiva y Salud Pública; Sociedad Canaria de Medicina Preventiva Hospitalaria; Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva; Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva; Sociedad Castellano Manchega de Medicina Preventiva y Salud Pública. Con la colaboración del CNM-ISCIII.

### “Recomendaciones de Vacunación Antineumocócica en el Adulto por Indicación Médica”

Como consecuencia de las modificaciones aprobadas por la EMA por las que se autoriza el uso de la Vacuna antineumocócica conjugada (PREVENAR 13) a todas las edades, sin ninguna restricción, es necesario actualizar las citadas “Recomendaciones”. publicadas en la página Web de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (<http://www.sempsph.com/sempsph/index.php>) con fecha 28 de septiembre de 2012 y en la Revista de Medicina Preventiva (Vol. XVII N°3 Bis- Especial 2012), y éstas recojan estas las citadas modificaciones.

- A. En el mes de noviembre de 2012 la EMA aprobó la prescripción y uso en niños entre 6 y 17 años, como se recoge en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, revisada en diciembre de 2012<sup>68</sup>.

#### **Indicaciones terapéuticas**

“Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas *por Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 17 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.”

- B. El 30 de mayo de 2013, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA<sup>81</sup> aprobó un cambio de indicación recomendando una modificación de los términos de la autorización de comercialización del medicamento Prevenar 13, quedando la indicación completa (s) de Prevenar 13 la siguiente:

*“La inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes, niños y adolescentes de 6 semanas a 17 años de edad. La inmunización activa para la*

*prevención de la enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae en adultos de  $\geq 18$  años de edad y las personas mayores.”*

**Las modificaciones del Documento Consenso son las siguientes:**

- 1º. El segundo párrafo (de la página 12 de la Revista) y el segundo párrafo del epígrafe 4.2., página 25 del documento en la página Web, queda redactado de la siguiente manera:

*“Prevenar13® es la primera vacuna antineumocócica conjugada aprobada en Europa para su uso en todas las edades con la misma concentración y composición antigénica que el preparado pediátrico. La aprobación de esta nueva indicación se basa en los datos clínicos de inmunogenicidad y seguridad obtenidos. La tecnología de conjugación ha demostrado inducir en el sujeto vacunado una respuesta inmune T-dependiente que permite mejorar la respuesta inmune y generar memoria inmunológica en comparación con las vacunas de polisacáridos no conjugados”<sup>(69)</sup>.*

- 2º. En la Tabla VI. Esquema vacunal recomendado en adultos (a) pertenecientes a grupos de riesgo previamente vacunados o no vacunados con VNP-23.

Se suprime el apartado (a) del pie de la tabla.

**Nueva cita bibliográfica**

81-Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency (EMA). Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed). 30 de mayo 2013.EMA/CHMP/327906/2013.

28 de Junio de 2013