

Novetats en les recomanacions de vacunació a Catalunya derivades del nou calendari de vacunacions

**Programa de vacunacions de Catalunya
Setembre de 2022**

1. Calendari de vacunacions sistemàtiques 2022

El mes de març de 2022, mitjançant l'Ordre SLT/46/2022, de 22 de març, es va modificar el calendari de vacunacions sistemàtiques per incloure-hi la vacunació contra el meningococ B als nascuts a partir de gener de 2022 als 2, als 4 i als 12 mesos. Addicionalment, es va incloure en les recomanacions de vacunació a persones amb condicions de risc la vacunació contra l'herpes zòster (HZ) en persones majors de 18 anys amb certes condicions de risc ja que presenten més risc de patir herpes zòster o neuràlgia postherpètica.

Posteriorment, el dia 5 de setembre, s'ha publicat una nova modificació del calendari de vacunacions mitjançant l'Ordre SLT/202/2022, de 30 d'agost, per incloure-hi:

- Vacunació contra el virus del papil·loma humà (VPH) en noies i nois als 11-12 anys a 6è de primària.

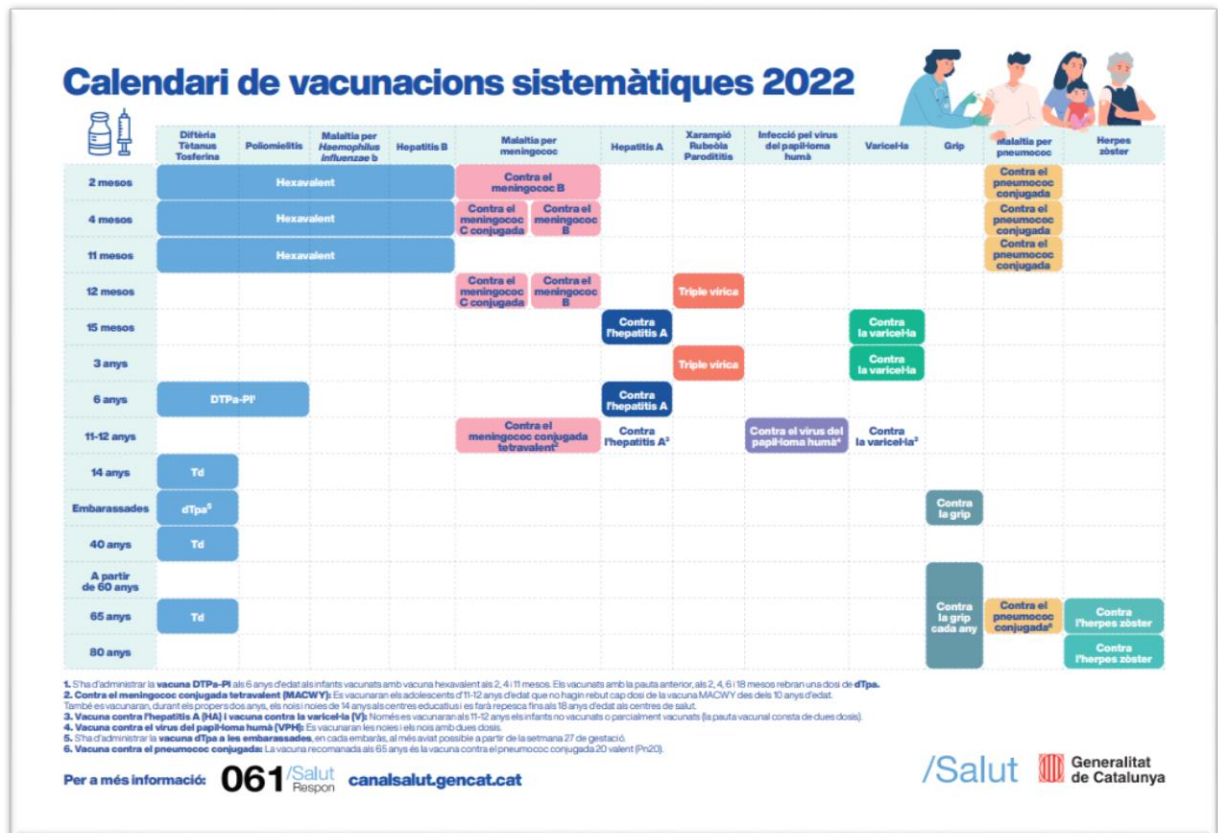
A Catalunya es va introduir la vacuna contra el VPH en el curs escolar 2008- 2009 per a les noies de 6è curs d'educació primària (11-12 anys d'edat). La inclusió de la vacunació també en nois permetrà conferir-los també protecció directa contra les infeccions per VPH, així com protecció indirecta, i compleix criteris d'equitat i igualtat.

- Vacunació contra l'herpes zòster a les persones de 65 anys i 80 anys.

El 25 de març de 2021, en la reunió de la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es va acordar incloure la vacunació contra l'herpes zòster (HZ) en persones majors de 18 anys amb certes condicions de risc, ja que presenten més risc de patir herpes zòster (HZ) o neuràlgia postherpètica, així com la vacunació a persones de 65 i 80 anys.

- Substitució de la vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23) que s'administra als 65 anys per la vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent per tal de millorar la protecció contra la malaltia pneumocòccica en les persones grans.

Amb la introducció d'aquestes vacunes, el calendari vigent a Catalunya és el següent:



2. VACUNACIÓ CONTRA EL VIRUS DEL PAPIL·LOMA HUMÀ EN NOIS A CATALUNYA

A Catalunya, es va introduir la vacuna contra el VPH en el curs escolar 2008-2009 per a les noies de 6è curs d'educació primària (11-12 anys d'edat) amb una pauta de tres dosis. La pauta actual, iniciada el curs 2014-2015, és de dues dosis, als 0 i 6 mesos, per a les nenes de fins a 14 anys.

L'efectivitat de la vacunació en les noies als 11-12 anys ha produït, una dècada després, una disminució de més del 60% de la incidència de les berrugues anogenitals en noies d'entre 16 i 19 anys.

Aquesta vacunació ha donat protecció indirecta en nois i homes, amb la reducció d'un 4-6% de les berrugues genitals i la reducció de certs genotips, alhora que ha donat també protecció indirecta a noies i dones no vacunades. És per això que la inclusió de la vacuna en nois compleix criteris d'equitat i igualtat en conferir la protecció directa.

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) va aprovar l'any 2018 l'estratègia europea de la salut dels homes, on es recomanava la promoció del paper

d'adolescents i homes en polítiques, programes i serveis relacionats amb les infeccions de transmissió sexual (ITS), i la Comissió Europea, dins del Pla europeu de lluita contra el càncer, exposa que la vacunació és una eina per combatre'l. La Comissió Europea incentiva els estats membres a ampliar la vacunació contra el VPH en nois i noies i proposa donar suport a aquesta iniciativa amb fons específics dins del programa "La UE per a la Salut".

La probabilitat al llarg de la vida d'adquirir una infecció per VPH en població sexualment activa a partir dels 15 anys en dones és del 84,6%, i en els homes és del 91,3%. Tot i això, el 90% d'aquestes infeccions són transitòries i es resolen durant els dos anys posteriors a la infecció. S'estima, però, que aproximadament un 1% de les dones infectades per VPH tindran lesions neoplàstiques.

A més a més, en homes, a Europa la prevalença estimada d'infecció genital per VPH a qualsevol localització genital és del 31%, i la de VPH d'alt risc del 20%, i produeixen anualment diferents tipus de càncer (d'anus i penis, principalment).

La vacunació dels nois té un impacte directe de protecció contra la infecció produïda per VPH tant per a càncers de localització genital com d'altres en homes. Addicionalment, la vacunació en homes té un potencial impacte indirecte en disminuir la possible transmissió de la infecció. Per tant, la vacuna té un potencial de protecció directe enfront de la infecció tant en homes com en dones.

D'altra banda, pel que fa a berrugues genitals, s'ha observat un augment de la incidència els darrers anys a Catalunya. Segons dades publicades per l'Institut Català de la Salut del període 2009 a 2016(1):

- En els homes: augment de la incidència de 69 per 100.000 el 2009 a 135 per 100.000 el 2016.

1 Chesson HW, Dunne EF, Hariri S, Markowitz LE. The estimated lifetime probability of acquiring human papillomavirus in the United States. Sex Transm Dis. 2014;41(11):660-4. Wei F, Gaisa MM, D'Souza G, et al. Epidemiology of anal human papillomavirus infection and high-grade squamous intraepithelial lesions in 29 900 men according to HIV status, sexuality, and age: a collaborative pooled analysis of 64 studies. Lancet HIV. 2021;8(9):e531-e543. Brotons M, Monfil L, Roura E, et al. Impact of a single-age cohort human papillomavirus vaccination strategy in Catalonia, Spain: Population-based analysis of anogenital warts in men and women. Prev Med. 2020;138:106166.

- En les dones: augment de la incidència de 72 per 100.000 el 2009 a 107 per 100.000 el 2016.

Tenint en compte això, en sessió del 19 d'abril de 2022, el Consell Assessor de Vacunacions a Catalunya es va reunir per revisar l'evidència i necessitat d'incloure la vacunació també als nens per garantir així l'equitat entre ambdós sexes i la seva protecció davant la infecció pels genotips de VPH inclosos en les vacunes.

D'altra banda, en sessió del Senat del 21 d'abril de 2022, es va aprovar una moció per a la inclusió de la vacuna contra el VPH també en els nens pels motius exposats.

Per tal de fer un pas més en la prevenció dels càncers produïts pel VPH i reduir-ne la transmissió, s'ha introduït la vacunació contra el VPH als nois en el calendari de vacunacions als 11-12 anys a 6è de primària.

Davant les possibles preguntes i dubtes que poden sorgir, podeu trobar les preguntes i respostes que poden ser més freqüents a l'annex 2.

3. RECOMANACIONS DE LA VACUNACIÓ SISTEMÀTICA CONTRA L'HERPES ZÒSTER

L'herpes zòster (HZ) és una malaltia amb una elevada prevalença, sobretot a partir dels 50 anys d'edat i en persones immunodeprimides amb certes condicions de risc, que es produeix per la reactivació del virus de la varicel·la-zòster (VVZ) latent, generalment anys després de la primoinfecció produïda a la infància en forma de varicel·la. El VVZ pot quedar en fase de latència en els ganglis raquidis de la medul·la espinal o dels parells cranials i, davant la seva reactivació, es desplacen fins a la pell i produeixen lesions papuloses típiques de l'herpes zòster.

La clínica de l'herpes zòster es manifesta per l'aparició d'aquesta erupció maculopapulosa que cursa amb dolor intens, prurit i parestèsia que poden perdurar en el temps. L'erupció evoluciona a vesícules que finalment s'assequen. Aquestes lesions apareixen al llarg de l'extensió de pell innervada pel gangli afectat. Generalment, les zones amb més freqüència d'aparició són el tronc i el crani.

La complicació més freqüent de l'HZ és la neuràlgia postherpètica (NPH) que consisteix en l'extensió del dolor que pot persistir fins a tres mesos o més, fins i tot anys, després de la curació de l'erupció cutània. El dolor ocasionat per aquesta complicació pot ser perllongat i debilitant i fa reduir la qualitat de vida.

Però, també, tot i que en menor nombre, pot provocar alteracions neurològiques permanents com, per exemple, paràlisi dels nervis cranials i hemiparèsies o deteriorament visual secundari a l'herpes zòster oftàlmic, que pot causar queratitis, ulceració corneal, conjuntivitis, retinitis, neuritis òptica i/o glaucoma.

En molt rares ocasions, el virus de la varicel·la-zòster es pot disseminar als pulmons, el fetge, l'intestí i el cervell, i donar lloc a pneumònia, hepatitis, encefalitis o coagulopatia intravascular disseminada. La malaltia disseminada és més probable que aparegui en persones que estan altament immunodeprimides.

La vacuna anti herpes zòster recombinant (HZr) és una vacuna amb una àmplia avaluació de l'eficàcia i efectivitat en certs grups de risc susceptibles de patir aquesta patologia. En la població major de 18 anys amb trasplantament autòleg de progenitors hemopoètics l'eficàcia per prevenir l'herpes zòster és del 68,2% i per prevenir l'NPH és superior al 89%. L'efectivitat de la vacuna en població general sana i major de 50 anys és del 91% per prevenir l'aparició de l'herpes zòster⁽²⁾.

Per aquest motiu, el 25 de març de 2021 la Comissió de Salut Pública va aprovar la recomanació de la inclusió sistemàtica de la vacuna anti herpes zòster recombinant (HZr) en les cohorts de 65 i 80 anys d'edat, així com als grups de risc que poden presentar major risc de complicacions davant d'aquesta malaltia. Aquesta darrera indicació ja es va incorporar en les recomanacions el març de 2022.

Per aquest motiu, el Departament de Salut, i amb el consens del Consell Assessor de Vacunacions de Catalunya, va introduir la vacunació amb vacuna HZr de les persones amb factors de risc al gener de 2022 i, en data de 5 de setembre de 2022, amb la seva inclusió en el calendari de vacunacions sistemàtiques, es recomana la vacunació sistemàtica amb la vacuna HZr a les persones de 65 i 80 anys.

La vacuna utilitzada tant per a la vacunació sistemàtica com per a la vacunació de grups de risc és la vacuna anti herpes zòster recombinant (HZr). El seu nom comercial és Shingrix®.

2 Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, marzo 2021

Davant les possibles preguntes i dubtes que poden sorgir, podeu trobar les preguntes i respostes que poden ser més freqüents a l'annex 2.

4. RECOMANACIONS DE LA VACUNACIÓ SISTEMÀTICA ANTIPNEUMOCÒCCICA CONJUGADA 20-VALENT

La infecció per pneumococ és un important problema de salut pública amb un espectre ampli de malalties associades que poden anar des d'una otitis o pneumònia a una malaltia pneumocòccica invasiva (MPI), que pot produir malalties potencialment molt greus com la sèpsia o meningitis. Les incidències més elevades d'aquestes malalties es produeixen especialment en els infants de menor edat i en les persones de més edat o amb condicions de risc.

Per aquest motiu, la vacunació antipneumocòccica està inclosa dins dels programes de prevenció de la malaltia mitjançant les vacunacions del Departament de Salut als infants i també a les persones als 65 anys d'edat segons el calendari de vacunacions sistemàtiques i persones amb condicions de risc.

Recentment, s'ha comercialitzat la vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent (Pn20), amb indicació a partir dels 18 anys. A diferència de les vacunes no conjugades, les conjugades indueixen memòria immunològica i immunitat en mucoses i redueixen, per tant, la colonització nasofaríngia. A més a més, han demostrat una immunogenicitat més elevada en les persones vacunades d'edat més avançada, superior a les vacunes no conjugades i de més llarga durada. Per aquest motiu, a partir d'ara, s'administrarà la vacuna Pn20 a les persones als 65 anys en substitució de la vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23).

Les vacunes estaran disponibles a principis del mes d'octubre i properament es faran arribar les recomanacions específiques per a la vacunació per a persones amb condicions de risc.

ANNEX 1. Preguntes freqüents sobre la vacunació contra el virus del papil·loma humà

1. Qui es pot vacunar contra el VPH?

A partir del curs escolar 2022-2023, es vacunaran els noies i les noies als 11-12 anys a 6è de primària. Fins ara, la vacunació sistemàtica només es feia en noies.

També es poden vacunar les persones que formin part dels grups de risc vigents.

Per a més informació es pot consultar el *Manual de vacunacions* disponible a:

https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Manual-de-vacunacions/

Els canvis en el calendari de vacunacions sistemàtiques s'aplicaran de manera prospectiva, a mesura que els infants arribin a l'edat en què estan indicades les vacunes segons les noves indicacions.

2. Quina vacuna s'administrarà i quantes dosis se n'han de rebre?

A Catalunya, des del curs escolar 2017-2018, s'utilitza la vacuna nonavalent, que protegeix contra 9 tipus de VPH dels 200 existents.

La vacuna s'administra fins als 14 anys (inclusivament) per via intramuscular amb una pauta de dues dosis amb un interval recomanat de 6 mesos (mínim de 5 mesos). A partir dels 15 anys, la pauta consta de 3 dosis als 0, 2 i 6 mesos.

3. Per a què serveix la vacuna contra el VPH?

La vacuna nonavalent protegeix contra la infecció per 9 tipus de VPH, que representen el 90% de protecció contra el càncer de coll uterí i el 90% de les berrugues anogenitals.

4. Seran necessàries dosis de record en un futur?

Amb les dades de resposta immunitària observada en els assajos clínics després de la vacunació i seguiment, de moment no s'ha establert la necessitat d'administrar dosis de record.

5. En quins casos la vacuna està contraindicada?

La vacuna està contraindicada en el cas d'hipersensibilitat al principi actiu o a algun dels excipients o a una dosi anterior d'aquesta vacuna.

6. Puc vacunar-me si estic malalt?

La vacunació s'ha de posposar només en el cas de malaltia febril aguda greu o infecció aguda. En el cas de patir una infecció lleu i/o febre de baixa intensitat no cal posposar la vacunació.

7. És segura la vacuna?

Sí. La vacuna VPH9 ha mostrat un bon perfil de seguretat en els assaigs clínics. Les reaccions locals més freqüents són eritema, dolor i inflamació. Les reaccions sistèmiques més freqüents són cefalea i febre. En general, les reaccions adverses observades són d'una intensitat lleu o moderada i no tenen una durada perllongada.

8. Es pot administrar aquesta vacuna juntament amb altres vacunes?

La vacuna s'administrarà als centres educatius juntament amb les vacunes contra l'hepatitis A o contra la varicel·la.

Per a més informació sobre la vacuna Gardasil 9® es pot consultar la fitxa tècnica al següent enllaç:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151007002/FT_1151007002.html

ANNEX 2. Preguntes freqüents sobre la vacunació contra l'herpes zòster

1. Qui es pot vacunar contra l'herpes zòster?

Les persones que poden vacunar-se són les que compleixin 65 anys o 80 anys durant l'any en curs (els nascuts l'any 1957 i l'any 1942). També es poden vacunar les persones que formin part dels grups de risc.

Per als anys successius, es podran vacunar progressivament les persones que compleixin 65 anys o 80 anys d'edat, tal com indica el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

2. Quines persones formen part del grup de risc que poden rebre la vacunació?

Les persones de 18 anys o més que estan en les situacions següents poden rebre la vacuna HZr:

- Pacients que han rebut un trasplantament de progenitors hemopoètics.
- Pacients que han rebut un trasplantament d'òrgan sòlid i en llista d'espera.
- Persones que reben tractament amb fàrmacs anti cinases JAK.
- Persones amb infecció pel VIH estables amb el tractament antiretroviral durant almenys un any.
- Persones amb hemopaties malignes.
- Pacients amb tumors sòlids sotmesos a tractament quimioteràpic.

3. Quina vacuna s'administra i quantes dosis?

La vacuna que s'administrarà és Shingrix®. És una vacuna inactivada que conté com a antigen la glicoproteïna E de l'embolcall extern del VVZ produïda per recombinació genètica.

La pauta de vacunació és de dues dosis per via intramuscular amb un interval mínim de dos mesos entre les dues dosis.

4. Seran necessàries dosis de record en un futur?

No. La resposta immunitària observada en els assajos clínics després de la vacunació és potent i perllongada en el temps. S'ha observat aquesta persistència fins a 10 anys després de la vacunació.

5. Puc vacunar-me si he passat la varicel·la?

Les persones que hagin patit la varicel·la són les persones a les quals la vacunació les protegirà de la possible reactivació en el cas que el virus hagi quedat en latència.

6. Puc vacunar-me si no he passat la varicel·la?

Les persones que no hagin patit la varicel·la i formin part dels grups de risc per rebre la vacuna poden vacunar-se amb la vacuna Shingrix®.

No es recomana la vacunació sistemàtica amb la vacuna Shingrix® a les persones que no hagin patit la varicel·la ni hagin estat vacunades, i davant una serologia que ho confirma. Cal tenir present que més del 96% de la població adulta ha patit la varicel·la, per aquest motiu no es recomana la realització de proves serològiques per tal de confirmar la susceptibilitat a la malaltia. Aquestes solament estaran indicades en els casos dels grups de risc que no hagin patit la malaltia ni hagin estat vacunades on el risc de patir complicacions per HZ és més elevat. Si aquesta serologia surt positiva llavors seran candidats a rebre la vacuna HZr; per contra, si surt negativa, caldrà fer una valoració clínica individualitzada per tal de valorar la vacunació antivariel·losa segons el grau d'immunosupressió que presentin.

7. Puc vacunar-me si m'han vacunat amb la vacuna antivariel·losa?

Sí. En cas d'haver rebut la vacuna antivariel·losa cal esperar un mínim de 8 setmanes per rebre la vacuna Shingrix®.

8. Si tinc 65 anys o 80 anys i no recordo si vaig passar la varicel·la, em puc vacunar?

Les persones que per edat els toca rebre la vacuna per vacunació sistemàtica segurament hauran patit la varicel·la i, segons les dades de les enquestes de seroprevalença s'assumeix que hauran patit la malaltia –per aquest motiu no caldrà realitzar serologia a la població general–, podran rebre la vacuna.

9. En cas d'haver patit un herpes zòster puc vacunar-me?

Sí. La vacuna està especialment recomanada en aquelles persones amb risc. Les persones que hagin patit un herpes zòster i formin part dels grups de risc (pregunta 2) han de rebre la vacuna un cop ja hagin passat la fase aguda de la malaltia i els símptomes hagin minvat. En el cas de les persones sanes cal esperar com a mínim 1 any, ja que la immunitat generada en patir la malaltia durarà aquest temps.

9. En quins casos la vacuna està contraindicada?

La vacuna està contraindicada en el cas d'hipersensibilitat al principi actiu o a algun dels excipients o a una dosi anterior d'aquesta vacuna.

10. Puc vacunar-me si estic malalt?

La vacunació s'ha de posposar només en el cas de malaltia febril aguda greu o infecció aguda. En el cas de patir una infecció lleu i/o febre de baixa intensitat no cal posposar la vacunació.

11. Em puc vacunar amb Shingrix® si em vam vacunar amb Zostavax®?

Sí. Les persones que van ser vacunades amb la vacuna Zostavax® es recomana que es vacunin amb Shingrix® 5 anys després d'haver rebut Zostavax, tot i que es pot administrar al cap de 2 mesos.

12. És segura la vacuna?

Sí. Les vacunes, com a qualsevol fàrmac, poden produir reaccions adverses; les més freqüents són dolor en el lloc de punció (68%-81% segons l'edat), envermelliment (38%) i inflor (30%), que perduren uns 2-3 dies. També pot aparèixer dolor muscular (33%), astènia (32%) i mal de cap (26%).

Al voltant del 9% de les persones que reben Shingrix® experimenten dolor en el lloc de punció de forma intensa i un 11% esdeveniments sistèmics (miàlgia, fatiga, mal de cap, febre, calfreds i símptomes gastrointestinals) que poden enterbolir la seva activitat normal.

La freqüència d'aparició de reaccions locals no és més elevada en la segona dosi.

13. Es pot administrar aquesta vacuna juntament amb altres vacunes?

Shingrix® es pot administrar juntament amb altres vacunes indicades per a la població adulta com, per exemple, la vacuna antigripal estacional no adjuvada, la vacuna antipneumocòccica i la vacuna antidiftèrica, antitetànica i antipertússica acel·lular per a adults (vacuna dTpa) en zones anatòmiques diferents.

Segons la informació disponible, es pot administrar (en zones anatòmiques diferents) amb les vacunes contra la Covid-19. Per a més informació és pot consultar el document següent:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Guia_utilizacion_vacunas_personalsanitario.pdf

En aquests moments no es disposa d'altres dades de seguretat pel que fa a la coadministració i es recomana un interval mínim de 7 dies amb altres vacunes.

Per a més informació sobre la vacuna Shingrix® es pot consultar la fitxa tècnica al següent enllaç:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181272001/FT_1181272001.html