

ENI 2026: ¿problema resuelto?

Irene Rivero Calle

Pediatra. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

Grupo de Genética, Vacunas, Infecciones y Pediatría (GENVIP).

Miembro del CAV-AEP



Conflicto de intereses

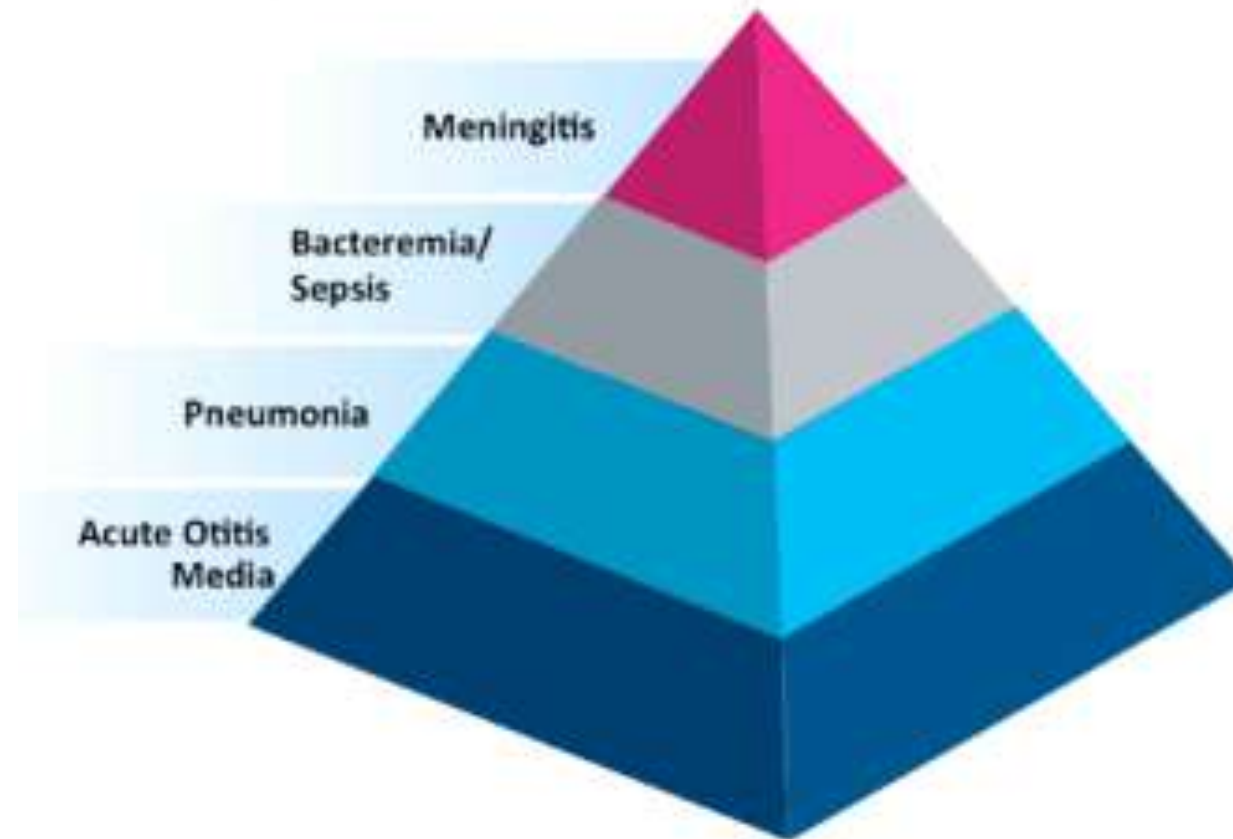
- ❖ He recibido honorarios por conferencias de MSD, GSK, Sanofi, Moderna y Pfizer.
- ❖ He recibido becas/ayudas de investigación de Sanofi Pasteur, MSD, Novartis y Pfizer.
- ❖ He recibido honorarios por consultorías para Pfizer, MSD, Sanofi y GSK.
- ❖ He participado como subinvestigador en ensayos clínicos de vacunas de Ablynx, Abbot, Sanofi Pasteur MSD, Sanofi Pasteur, Seqirus, Cubist, Wyeth, Merck, Pfizer, Roche, Regeneron, Jansen, Medimmune, Moderna, Novavax, Novartis y GSK.
- ❖ Soy miembro del CAV-AEP.



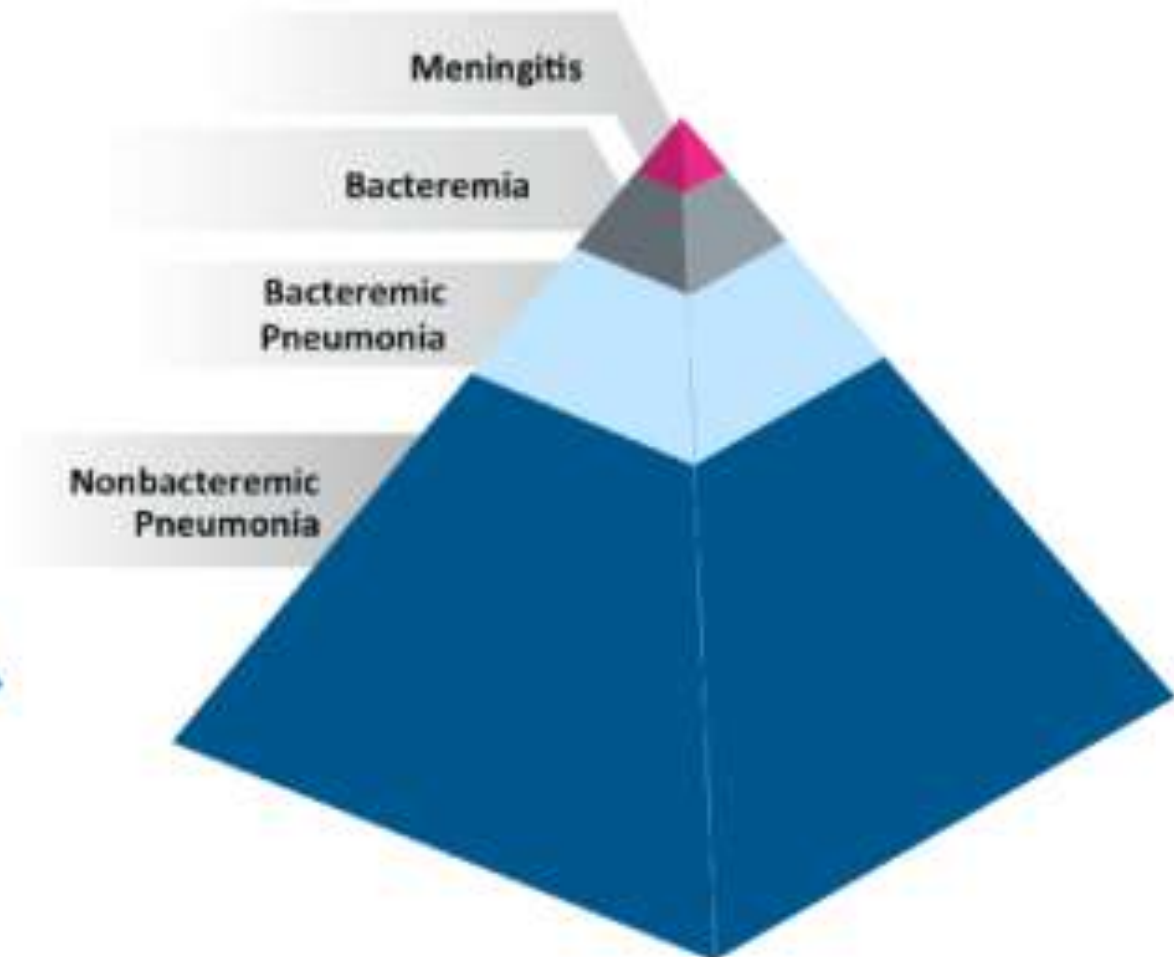
S.pneumoniae: el matón que persiste



Children



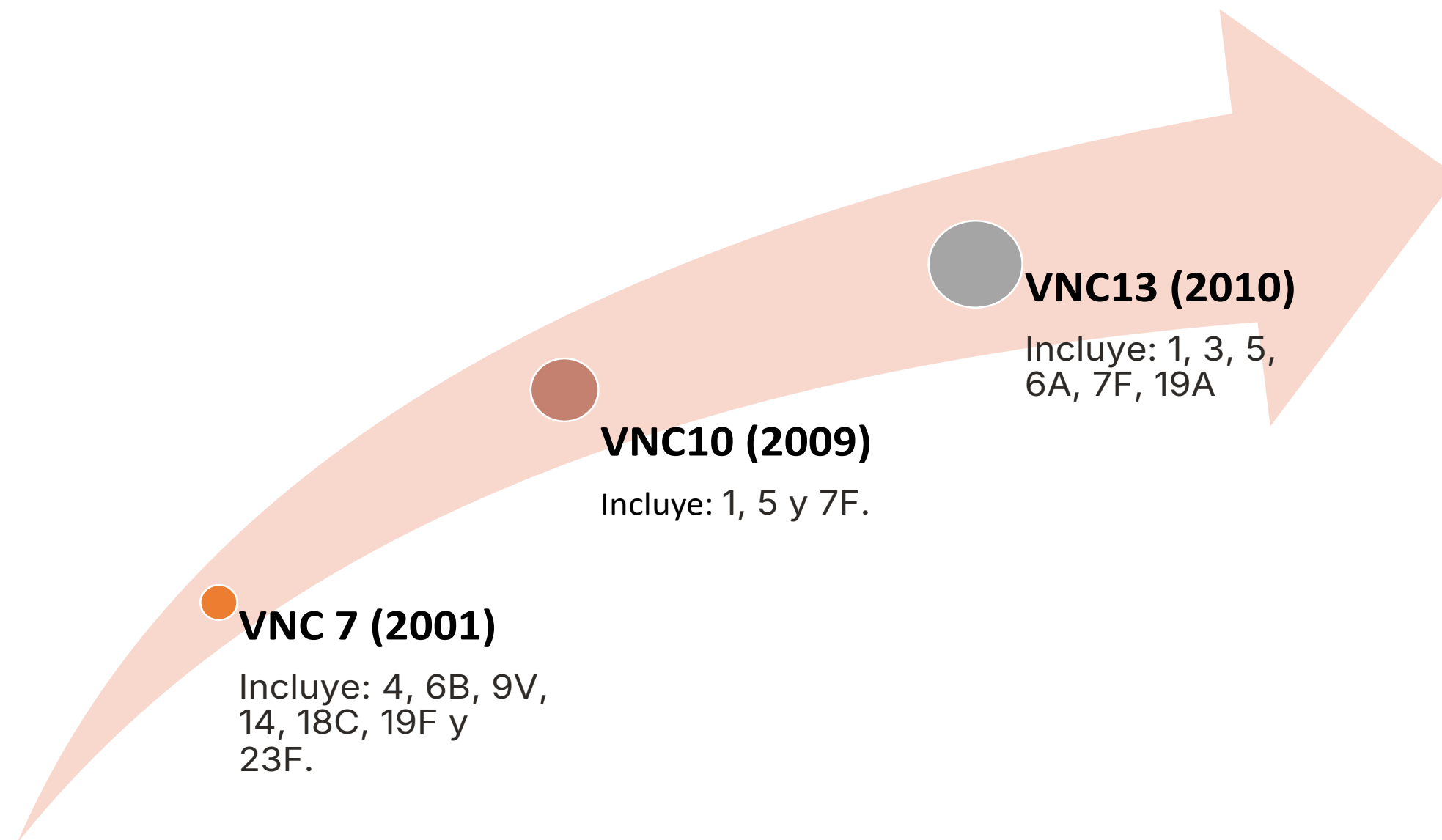
Adults



¿Cómo nos defendernos?, Y ¿cómo lo vigilamos?



Hitos desde VNC7: Evolución de las vacunas conjugadas antineumocócicas



La trayectoria de las vacunas conjugadas neumocócicas ha estado marcada por una expansión progresiva de la cobertura de serotipos.

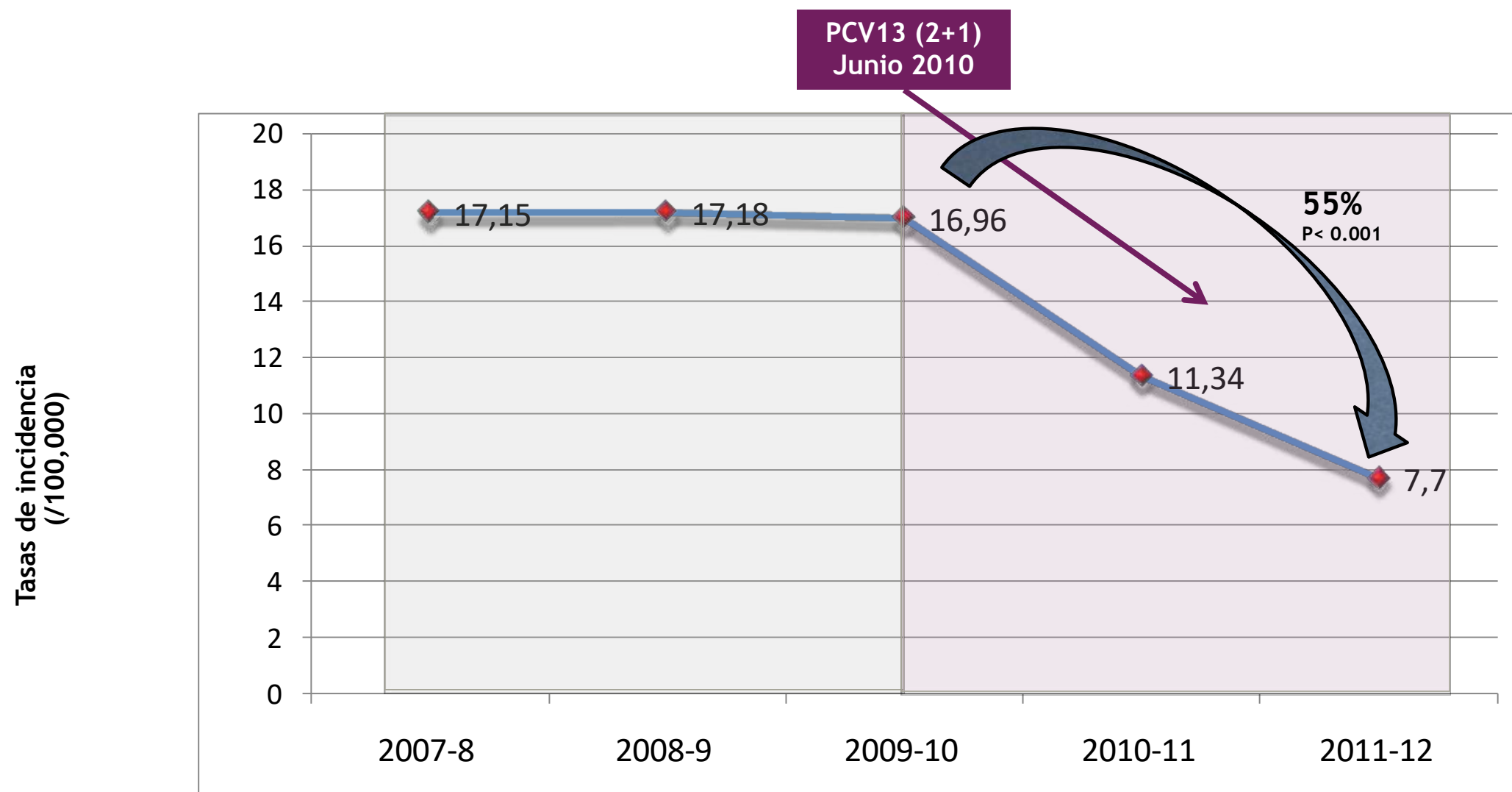




Estudio HERACLES

Estudio epidemiológico prospectivo sobre el impacto de la ENI en la población pediátrica tras la implementación de la vacunación antineumocócica en la Comunidad de Madrid (2007 – 2012)

Evolución en la Tasa de Hospitalizaciones por ENI en CAM (≤ 15 años) (N= 693)



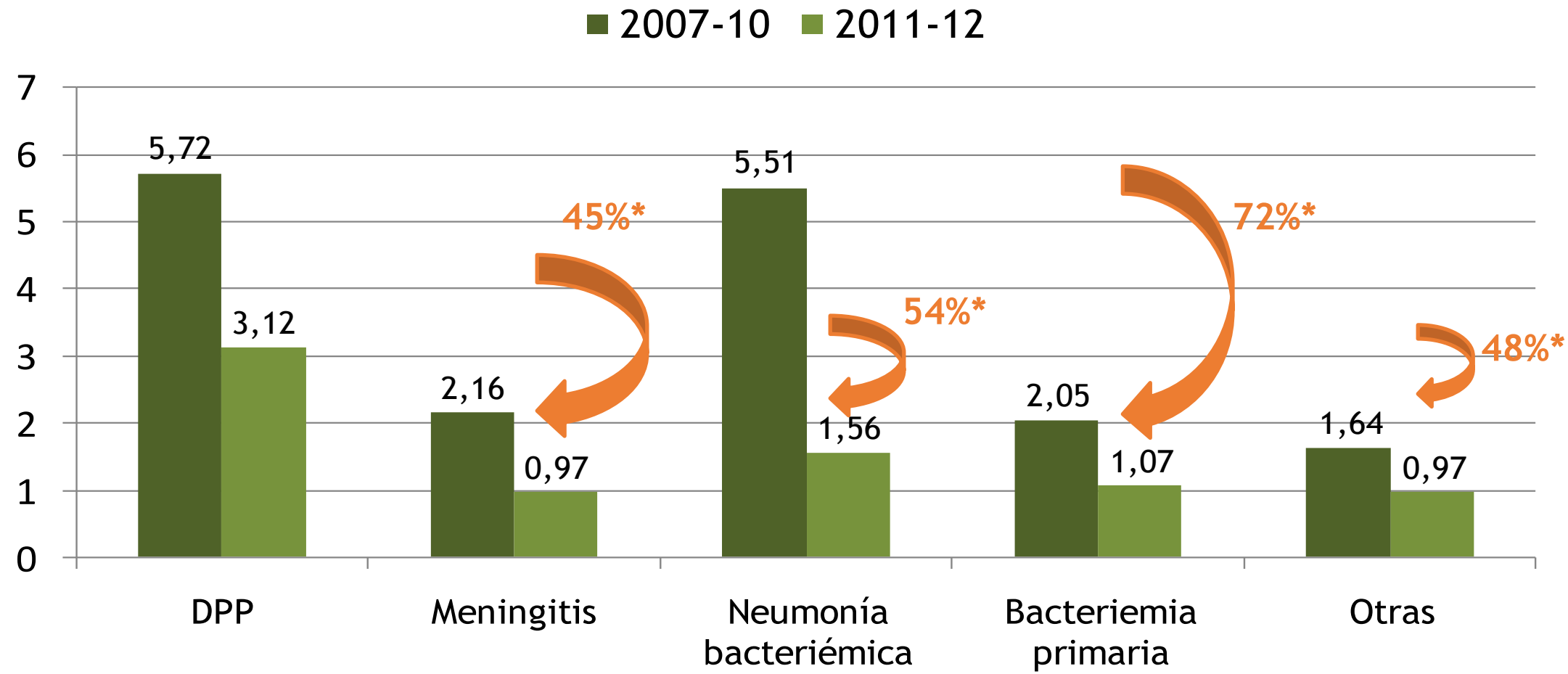


Estudio HERACLES

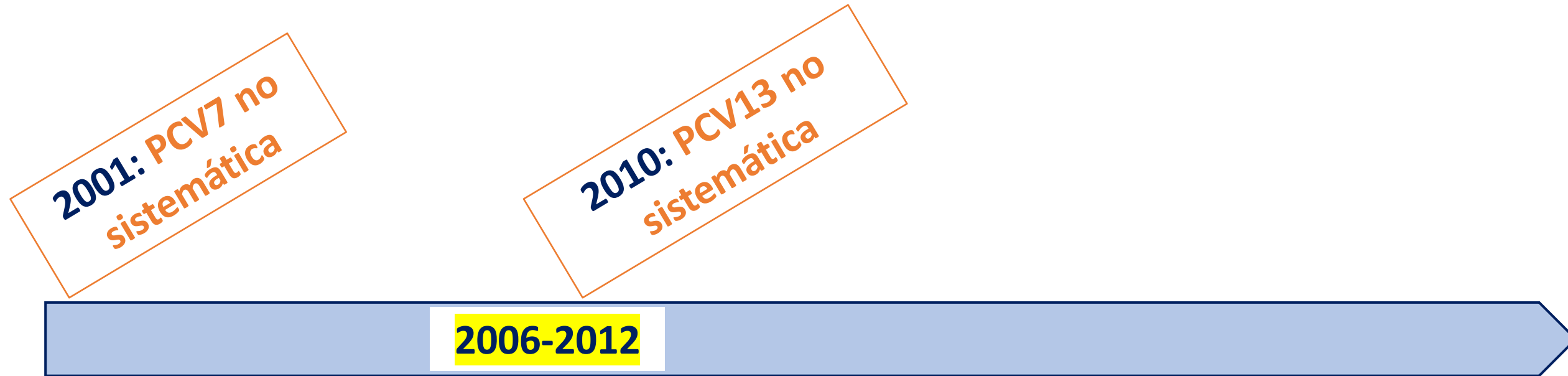
Estudio epidemiológico prospectivo sobre el impacto de la ENI en la población pediátrica tras la implementación de la vacunación antineumocócica en la Comunidad de Madrid (2007 – 2012)

Evolución en las tasas de incidencia según forma clínica 2007-2012 (todas las edades)

* $p \leq 0,05$



Introducción de VNC en España



- PCV7: Vacuna efectiva
- Disminución global de la ENI debida a **serotipos vacunales**
- **Reemplazo:** Importante aumento de la ENI por serotipos **1,3 y 19A.**
- **Diagnóstico por PCR → los métodos diagnósticos pueden influir en la identificación del serotipo y de más casos con cultivo negativo.**

Fernández de Sevilla M et al. Pediatr Infect Dis 2012; 31:124-8

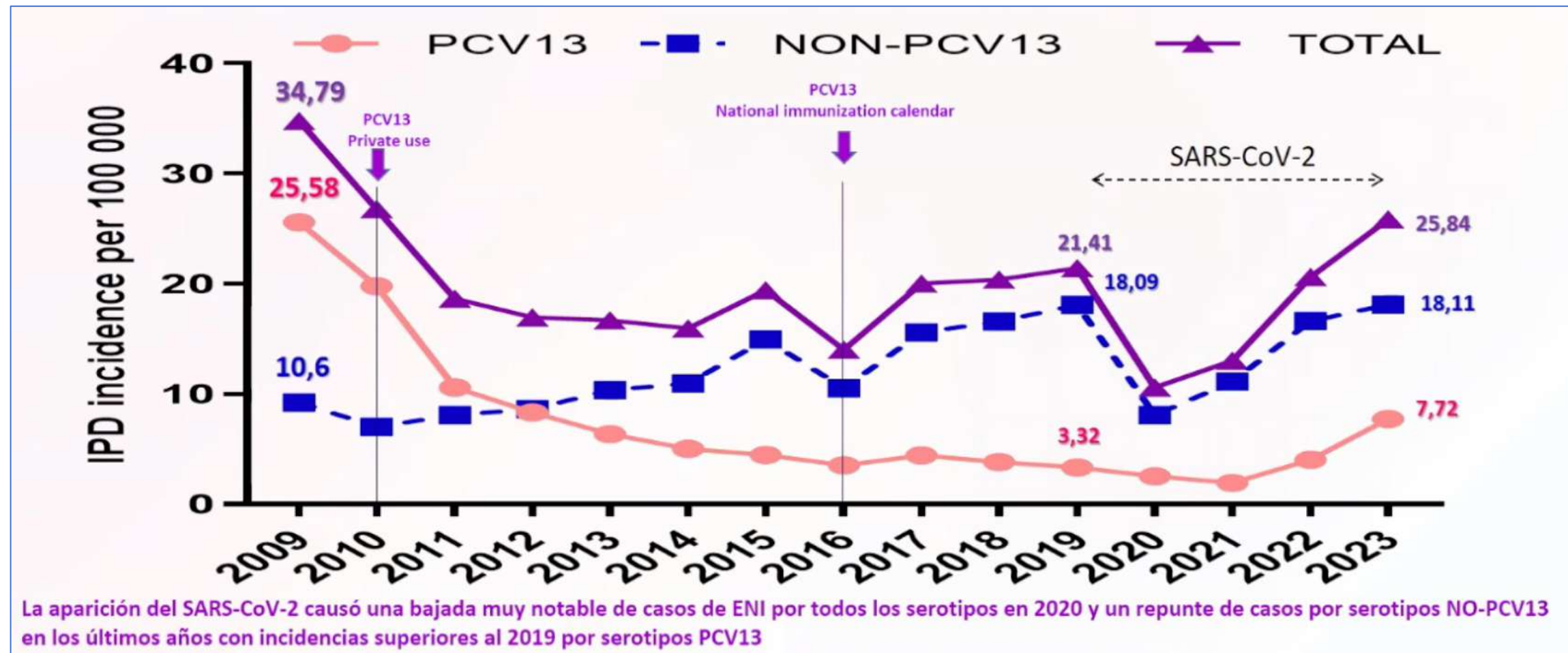


Impacto PCV13 sobre ENI en población pediátrica



A pesar de la importante reducción tras PCV7 y PCV13 la ENI en niños sigue siendo un problema, principalmente por SNV

Incidence rates of IPD among children < 2 years old in SPAIN



de Miguel S, et al. Clin Infect Dis. 2021 Dec 6;73(11):e3778-e3787. doi: 10.1093/cid/ciaa1483.
Pérez-García C*et al. Available at <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4586450>

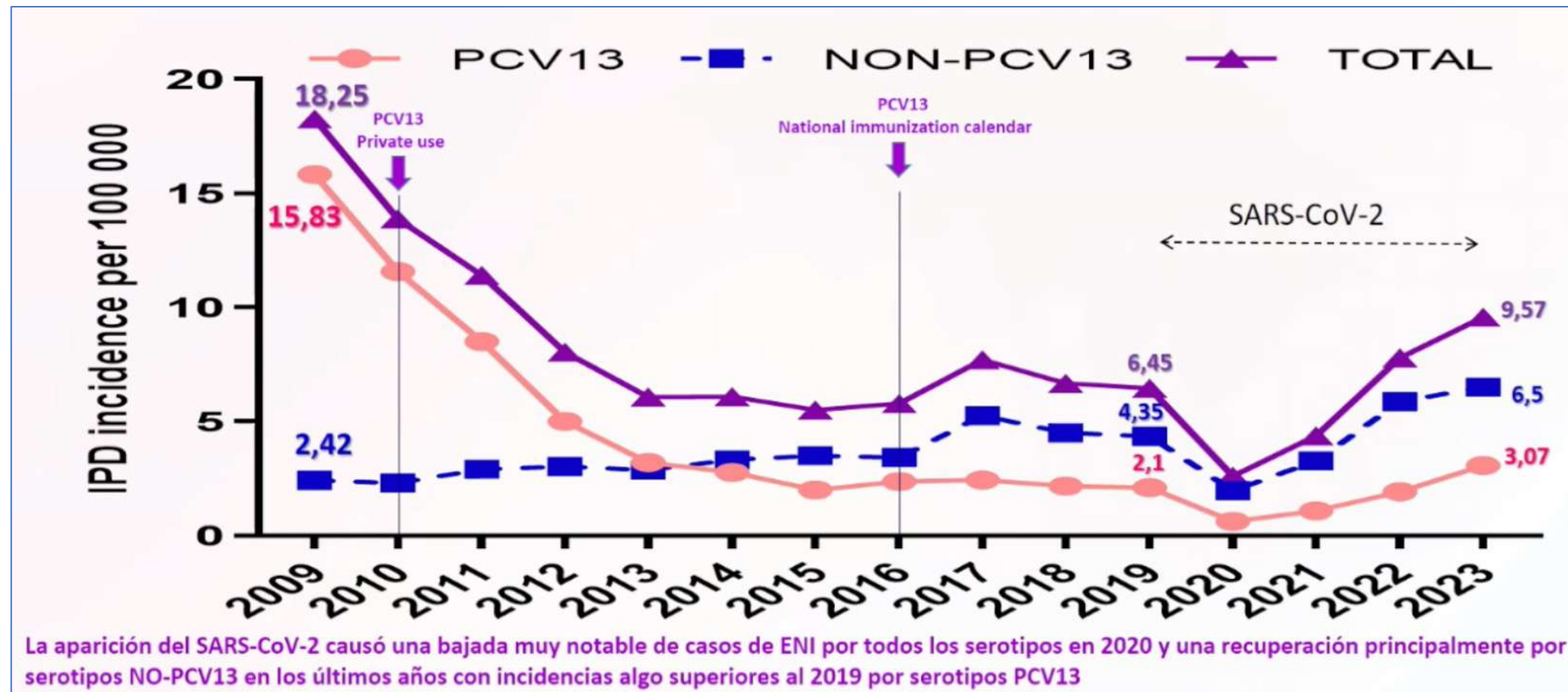


Laboratorio de Referencia e Investigación en Enfermedades Bacterianas Prevenibles por Vacunas



A pesar de la importante reducción tras PCV7 y PCV13 la ENI en niños sigue siendo un problema, principalmente por SNV

Incidence rates of IPD among children 2 < 5 years old in SPAIN



de Miguel S, et al. Clin Infect Dis. 2021 Dec 6;73(11):e3778-e3787. doi: 10.1093/cid/ciaa1483.
Pérez-García C*et al. Available at <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4586450>



Laboratorio de Referencia e Investigación en Enfermedades Bacterianas Prevenibles por Vacunas



Serotipos ENI 2019 - 2023



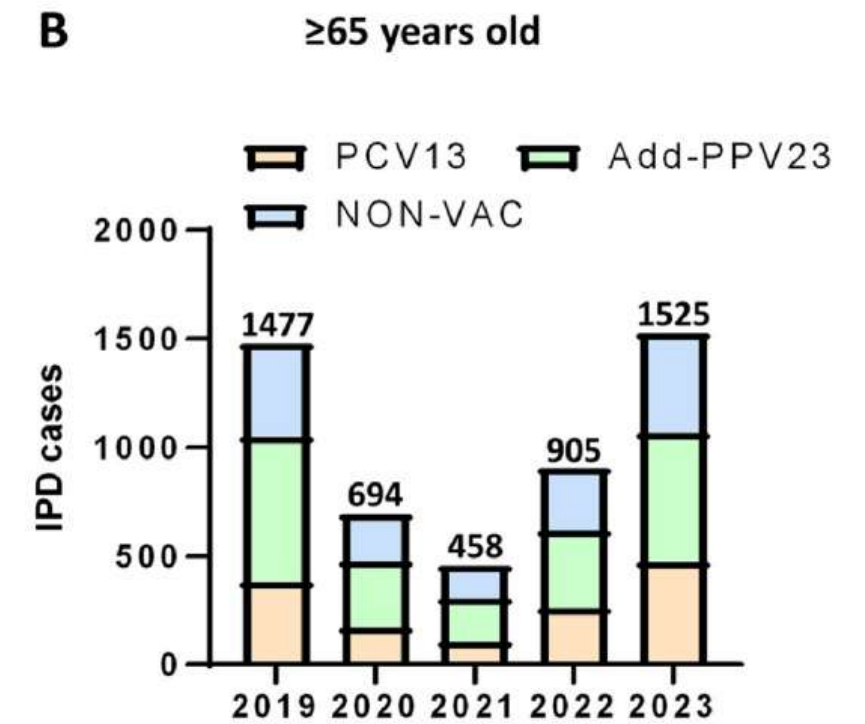
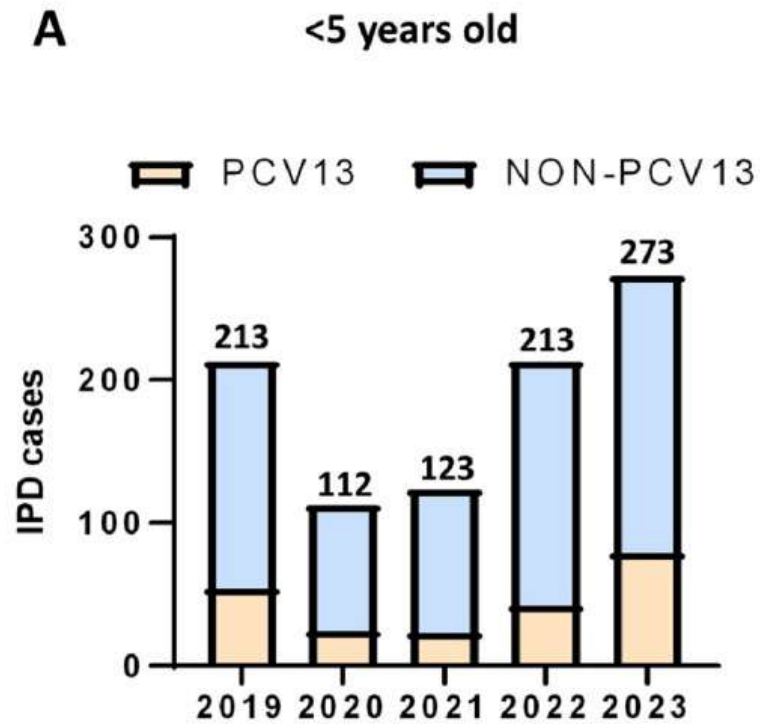
Bacteria and Bacterial Diseases

Surveillance of invasive pneumococcal disease in Spain exploring the impact of the COVID-19 pandemic (2019-2023)

Covadonga Pérez-García ^{a,1}, Julio Sempere ^{a,b,1}, Sara de Miguel ^{b,c,1}, Samantha Hita ^a, Aída Úbeda ^a, Erick Joan Vidal ^a, Joaquín Llorente ^{a,d}, Aurora Limia ^e, Angel Gil de Miguel ^{b,f}, Juan Carlos Sanz ^{g,h}, Federico Martín-Torres ^{b,i,j}, Carmen Ardanuy ^{b,k}, Mirian Domenech ^{a,b,l,*}, Jose Yuste ^{a,b,m}



Journal of Infection 89 (2024) 106204



	TOP 3 SEROTYPES (N; %)				TOP 3 SEROTYPES (N; %)		
2019	24F (28;13.2%)	3 (21;9.9%)	8 (19;8.9%)	2019	8 (269;18.2%)	3 (199;13.5%)	22F (77;5.21%)
2020	24F (18;16.1%)	19A (11;9.8%)	15B (10;8.9%)	2020	8 (122;17.6%)	3 (84;12.1%)	9N (34;4.9%)
2021	24F (19;15.5%)	10A (12;9.8%)	23B (10;8.1%)	2021	8 (85;18.6%)	3 (63;13.8%)	6C (35;7.6%)
2022	24F (31;14.6%)	3 (28;13.2%)	10A (21;9.9%)	2022	3 (162;17.9%)	8 (152;16.8%)	22F (50; 5.52%)
2023	3 (47;17.2%)	24F (44;16.1%)	22F (20;7.3%)	2023	3 (325;21.3%)	8 (230;15.1%)	22F (103;6.8%)



Logros de VNC13- Más de una Década de Éxito



Eficacia clínica

Reducción >90% de ENI por serotipos vacunales



Efecto rebaño robusto

Protección de adultos no vacunados mediante inmunidad colectiva



Experiencia global

>1.000M de dosis administradas mundialmente con excelente perfil de seguridad y coste-efectividad documentada



Protección cruzada

Limitaciones de VNC13 en el Contexto Actual

Cobertura limitada

Solo cubre el 30-35% de los serotipos circulantes actuales de ENI en España

Efectividad subóptima contra serotipo 3

Persistencia de casos causados por este serotipo a pesar de la vacunación

Ausencia de serotipos emergentes

No incluye 24F, 8, 15A, 22F, 33F, 12F, que representan una proporción creciente de ENI

1. Moore MR, et al. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309. 2. Ladhani SN, et al. Lancet Infect Dis. 2018;18(4):441-451. 3. Steens A, et al. Vaccine. 2013;31(52):6232-6238. 4. von Gottberg A, et al. N Engl J Med. 2014;371(20):1889-1899. 5. Ben-Shimol S, et al. Clin Infect Dis. 2022;74(9):1639-1649. 6. Harboe ZB, et al. Clin Infect Dis. 2014;59(8):1066-1073. 7. Mackenzie GA, et al. Lancet Infect Dis. 2021;21(9):1293-1302. 8. Jayasinghe S, et al. Clin Infect Dis. 2017;64(2):175-183. 8. de Miguel S et al. Nationwide trends of invasive pneumococcal disease in Spain from 2009 through 2019 in children and adults during the pneumococcal conjugate vaccine era. Clin Infect Dis. 2021;73(11):e3778-e3787





17 Jerez de la Frontera, 20 y 21 de marzo **2026**
JORNADAS DE INMUNIZACIONES



aep Asociación Española de
Pediatría

CAV Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

El desarrollo de nuevas vacunas antineumocócicas ha seguido dos estrategias complementarias:



la **expansión del número de serotipos** incluidos para **ampliar la cobertura epidemiológica**



optimización de la **inmunogenicidad** mediante mejoras en la formulación



Esta evolución responde a la necesidad de abordar el fenómeno de reemplazo de serotipos observado tras la introducción masiva de vacunas conjugadas.



VACUNAS ANTINEUMOCÓCICAS DISPONIBLES



VNC20

Aprobación EMA (pediatría): Marzo 2024

20 serotipos: VNC13 + 8, 10A, 11A, 12F, 15B/C, 22F, 33F

Pauta aprobada: 3+1

Fabricante: Pfizer



VNC15

Aprobación EMA: Octubre 2022

15 serotipos: VNC13 + 22F, 33F

Pauta aprobada: 2+1 o 3+1

MSD (Merck Sharp & Dohme)



VNC20: ventajas y limitaciones



+7 serotipos adicionales vs VNC13 (vs +2 de VNC15)

Cobertura estimada en España (2023): ~68-72% de ENI pediátrica

Incluye **serotipos emergentes de alta prevalencia**: 8 (segundo más frecuente), 15B/C, 12F, 22F, 33F

Requiere una dosis adicional (4 dosis totales vs 3 de VNC13/VNC15)

No incluye **serotipos de alta prevalencia actual**: ej. 24F

Mayor número de serotipos **requiere mayor exposición antigénica**



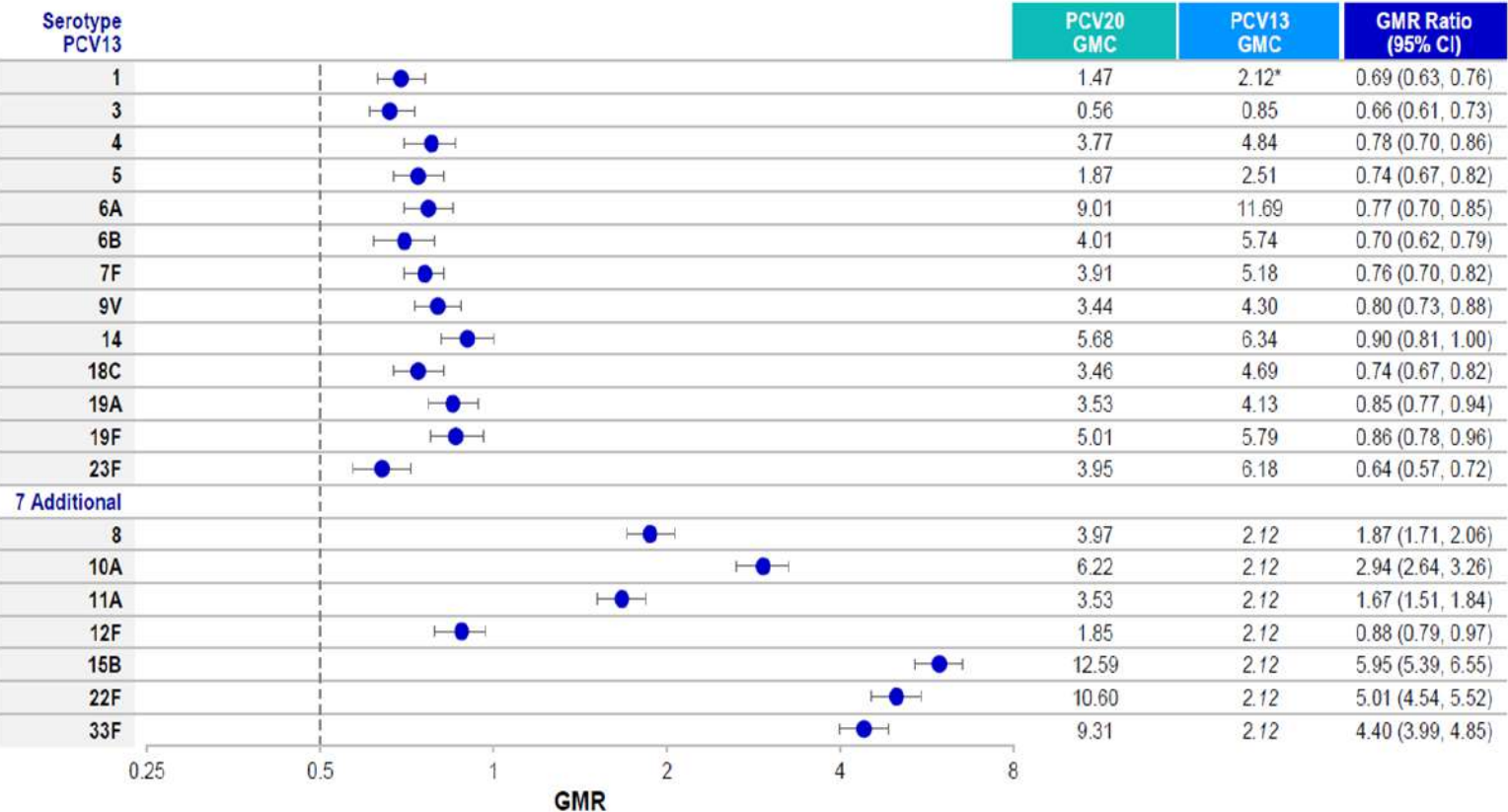
VNC20: esquema 3+1

Co-Primary Objective

Pivotal Infant Study

Post Dose 4: IgG Concentration and Geometric Mean Ratio

All 20 Vaccine Serotypes Met Noninferiority



* The 7 additional serotypes were compared to serotype 1 in the PCV13 group (lowest IgG GMC after Dose 4, excluding serotype 3).

- Ensayo pivotal pediátrico (NCT03835975): No inferioridad demostrada vs VNC13 para serotipos compartidos
- GMCs para 7 serotipos adicionales con respuestas inmunes robustas
- Perfil de seguridad comparable a VNC13



VNC15: ventajas y limitaciones



Cobertura adicional: 22F y 33F representan ~8-10% adicional de ENI en España

Compatibilidad: Misma pauta 2+1 que VNC13 (facilita transición)

Inmunogenicidad: No inferioridad demostrada vs VNC13 para serotipos compartidos



Cobertura limitada: solo 2 serotipos adicionales vs VNC13

No incluye **serotipos de alta prevalencia actual:** 24F, 8, 15A/B/C, 12F

Cobertura estimada en España (2023): ~42-45% de ENI pediátrica

Centro Nacional de Microbiología (CNM). Informe anual de vigilancia de enfermedad neumocócica invasora. 2023.

Sings HL et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine in infants and children: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2023;41(15):2451-2462.



VNC15: esquema 2+1

Table 3. V114 non-inferiority assessment by IgG response rates for the 13 shared serotypes at 30days PD3.

Shared serotypes	Observed response percentage (%)*		Difference (V114-PCV13)	
	V114	PCV13	Estimate (95% CI)	p value
1	95.7	99.1	-3.4 (-5.2, -1.8)	<0.001
3	94.7	79.2	15.6 (12.1, 19.2)	<0.001
4	96.4	98.6	-2.2 (-4.0, -0.6)	<0.001
5	95.3	97.4	-2.1 (-4.2, -0.2)	<0.001
6A	93.7	98.6	-4.9 (-7.1, -3.0)	<0.001
6B	88.6	92.0	-3.4 (-6.6, -0.3)	<0.001
7F	99.0	99.8	-0.8 (-1.9, -0.1)	<0.001
9V	97.1	98.2	-1.0 (-2.8, 0.6)	<0.001
14	97.9	97.9	0.0 (-1.6, 1.6)	<0.001
18C	97.4	98.3	-0.9 (-2.6, 0.7)	<0.001
19A	97.9	99.7	-1.8 (-3.2, -0.8)	<0.001
19F	99.0	100	-1.0 (-2.1, -0.4)	<0.001
23F	91.5	91.8	-0.3 (-3.2, 2.7)	<0.001

Mejor respuesta
para ST 3

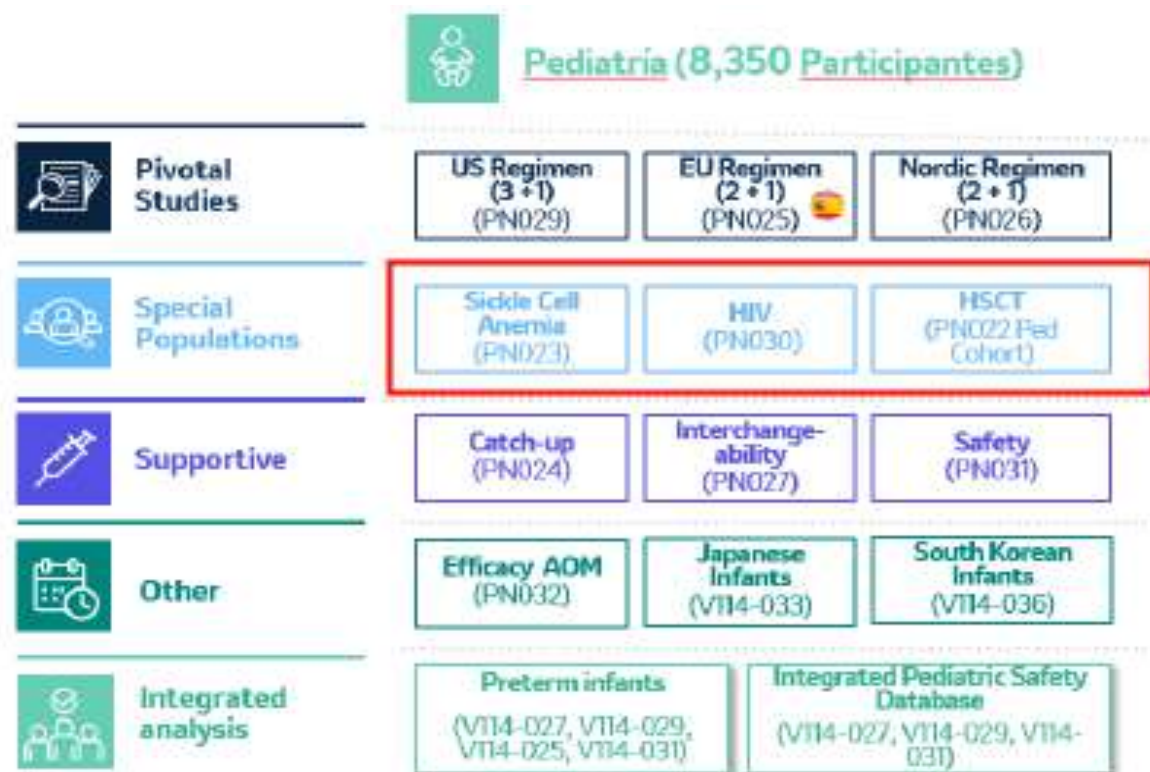
Respuesta inferior
para 6A

- Inmunogenicidad no inferior a VNC13 para los 13 serotipos compartidos
- GMCs para 22F y 33F comparables a otros serotipos
- Tasa de reacciones adversas: <5% graves, similares a VNC13

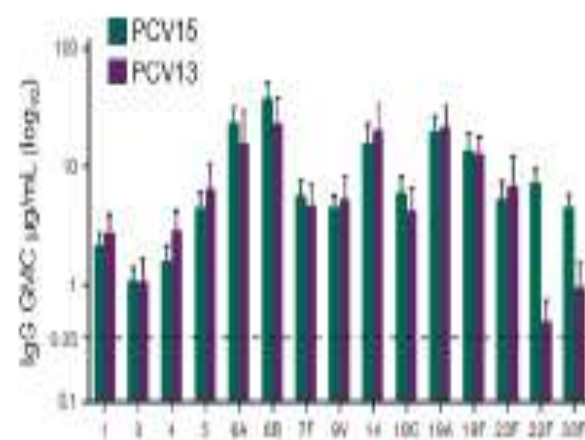
Benfield T, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114 pneumococcal vaccine compared with PCV13 in a 2+1 regimen in healthy infants: A phase III study (PNEU-PED-EU-2). Vaccine. 2023 Apr 6;41(15):2456-2465



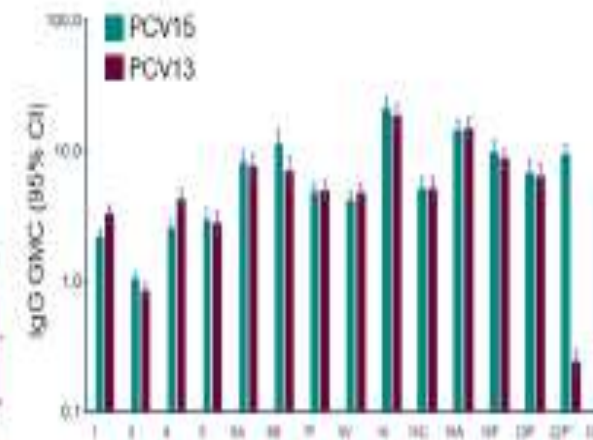
VNC15: evidencia en inmunodeprimidos



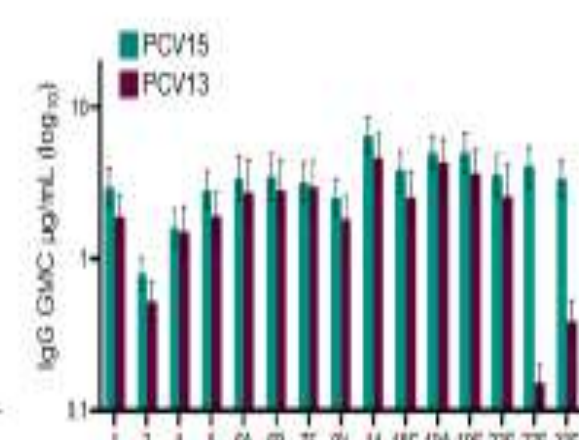
V114-023
Niños con Anemia Falciforme 5-17 años¹
PCV15 (n=70); PCV13 (n=34)
Assessed 30 Days After PCV Dose



V114-030
Niños con VIH 6-17 Años²
PCV15 (n=194); PCV13 (n=196)
Assessed 30 Days After PCV Dose



V114-022
Receptores de allo-HCT, edad ≥3 años^{3,4}
PCV15 (n=8); PCV13 (n=6)
Assessed 30 Days After PCV Dose

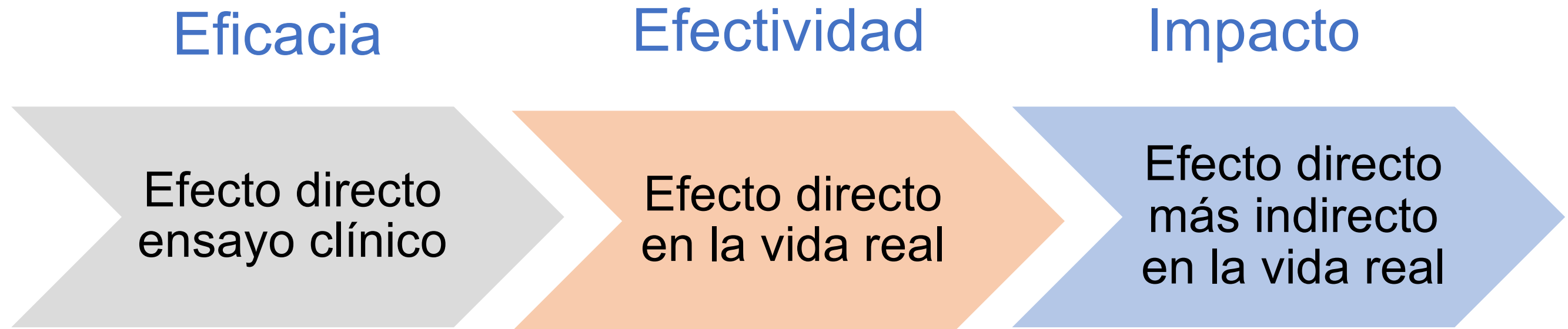


En los tres estudios que evalúan la inmunogenicidad de PCV15 en niños inmunocomprometidos, IgG GMCs y OPA GMTs son **comparables** entre PCV15 y PCV13 para los **serotipos compartidos** y **superiores** para los **serotipos únicos** (22Fy 33F)

*Includes participants 3-17 years of age, which are a small proportion of the total participants in this study. PCV15= pneumococcal conjugate vaccine, 15-valent; PCV13= pneumococcal conjugate vaccine, 13-valent; PCV= pneumococcal conjugate vaccine; HIV= human immunodeficiency virus; allo-HCT= allogeneic hematopoietic cell transplant; IgG= immunoglobulin G; GMCs= geometric mean concentrations; OPA= opsonophagocytic activity; GMTs= geometric mean titers; STs= serotypes; CI= confidence interval
Quinn CT, et al. Blood Adv. 2023 Feb 14;7(3):414-421. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36383730/>; Wilck M, et al. AIDS. 2023 Mar 20;37(8):1227-37. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36939057/>; Wilck M, et al. Clin Infect Dis. 2023 Jun 20:ciad349. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37338158/>
Vaxneuvance | European Medicines Agency (EMA)



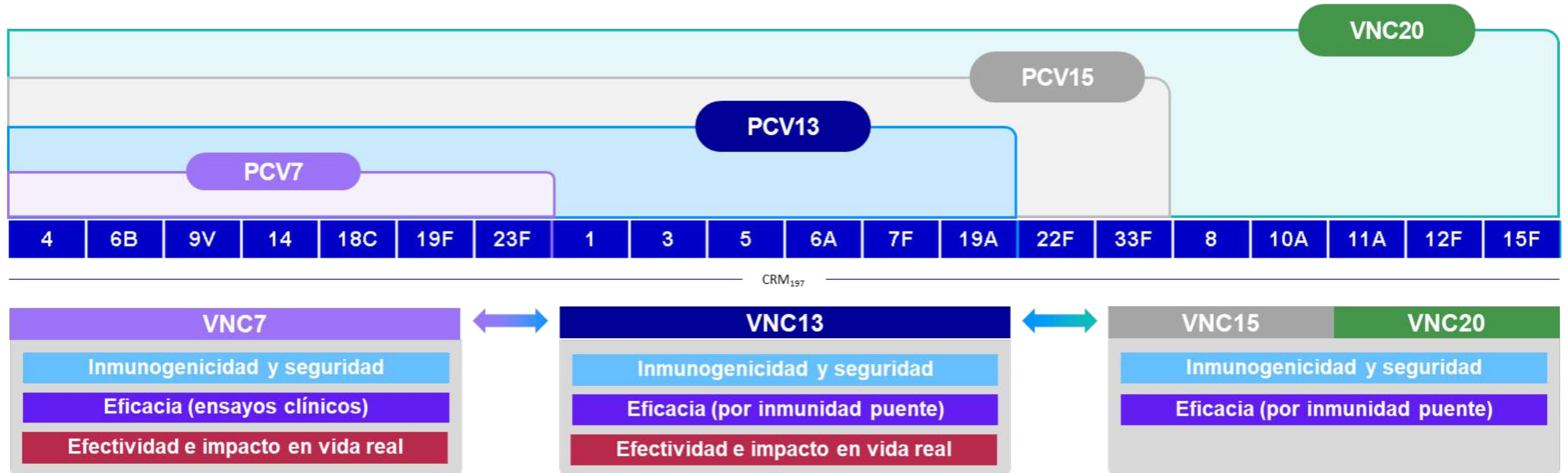
¿CÓMO SE MIDE EL BENEFICIO DE LAS VACUNAS?



Diapositiva del Dr. Ruiz Conteras (modificada)



¿EN BASE A QUÉ CRITERIOS SE APRUEBAN LAS NUEVAS VNC?



*Las nuevas VNC han sido aprobadas no por datos de eficacia
si no por criterios inmunológicos de no inferioridad respecto a VNC13*

https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_es.pdf
https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/prevenar-20-previously-apexxnar-epar-product-information_es.pdf



CRITERIOS DE NO INFERIORIDAD (NI) DE VNC15/VNC20 COMPARADAS CON VNC13

	Medida de inmunogenicidad	VNC15		VNC20	
		Pauta 3+1	Pauta 2+1	Pauta 3+1	Pauta 2+1
Tras primovacunación	[IgG]	Todos cumplen NI	No cumple en 2/13 comunes (6A, 9V)	No cumple en 4/13 comunes (3, 4, 9V, 23 F) y 1 adicional (12F)	No cumple en 9/13 comunes y 1 adicional
	GMC	Todos cumplen NI	No cumple en 1/13 comunes (6A)	Todos cumplen NI	No cumple en 4/13 comunes (6A, 6B, 9V, 23F)
Tras dosis refuerzo	[IgG]	Todos cumplen NI	Todos cumplen NI	No cumple en 1/13 comunes (3)	No cumple en 1/13 comunes (3)
	GMC	Todos cumplen NI	Todos cumplen NI	Todos cumplen NI	No cumple en 1/13 comunes (6B)

Criterios de no inferioridad para los serotipos comunes de VNC15/20 con respecto a VNC13:

- ✓ Límite inferior del IC95 % para la diferencia porcentual en la tasa de respuesta (concentración de IgG $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$) $> -10 \%$ para ese ST
- ✓ Límite inferior del IC95 % para el cociente de GMC de IgG $> 0,5$ para ese ST

Ficha técnica de Vaxneuvance: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211591003/FT_1211591003.html.pdf

Ficha técnica de Prevenar 20: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211612002/FT_1211612002.html.pdf

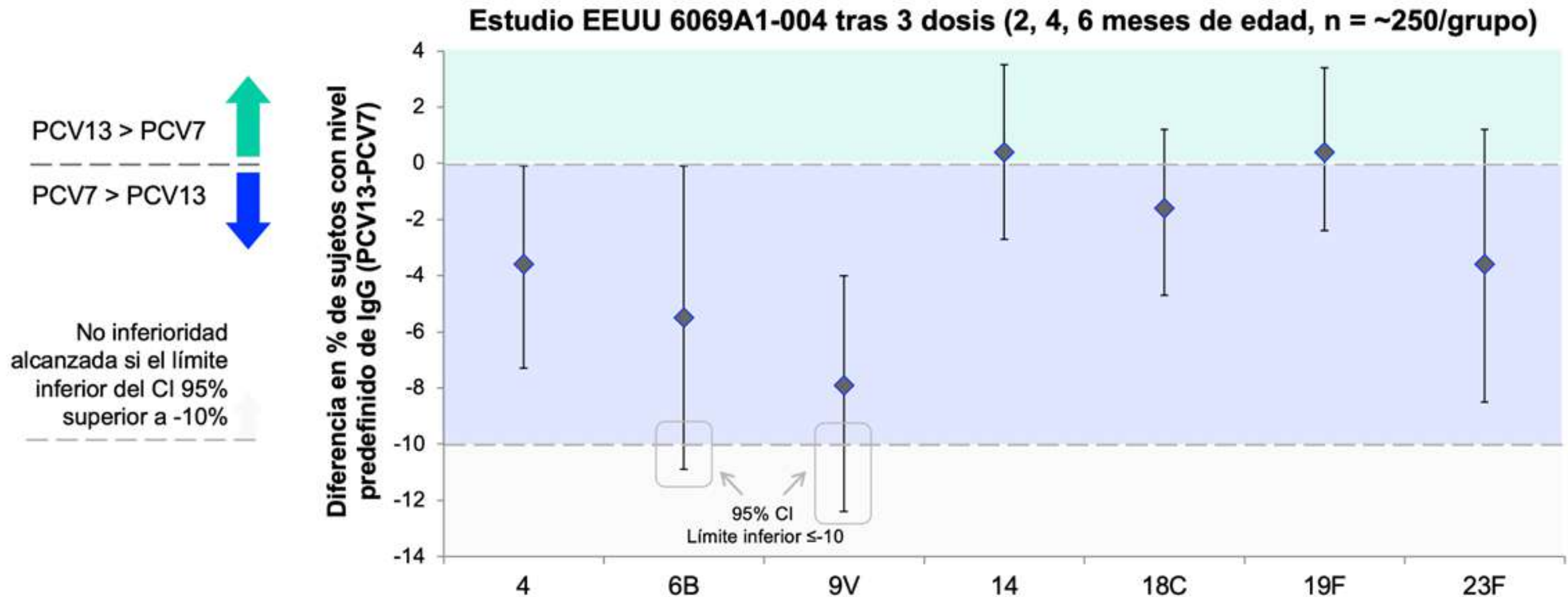


INMUNOGENICIDAD DE LAS VNC

Cuantos más serotipos se incluyan en una VNC, menor es su inmunogenicidad

*Se desconoce la importancia de este hecho
en su impacto final*

NO INFERIORIDAD DE VNC13 COMPARADA CON VNC7



TOMA DE DECISIONES A LA HORA DE ELEGIR ENTRE UNA U OTRA VNC DE VALENCIA AMPLIADA

VNC15

Más inmunógena frente al ST 3
(el más frecuente en 2023 en <14
años, fallos vacunales, empiemas
y neumonía necrotizante)

Pauta 2+1



VNC20

Cobertura teórica ENI niños $\approx$ 65 %

ST 8 (cada año entre los 4 ST más
frecuentes en niños)

ST 10A (en expansión en <4 años)

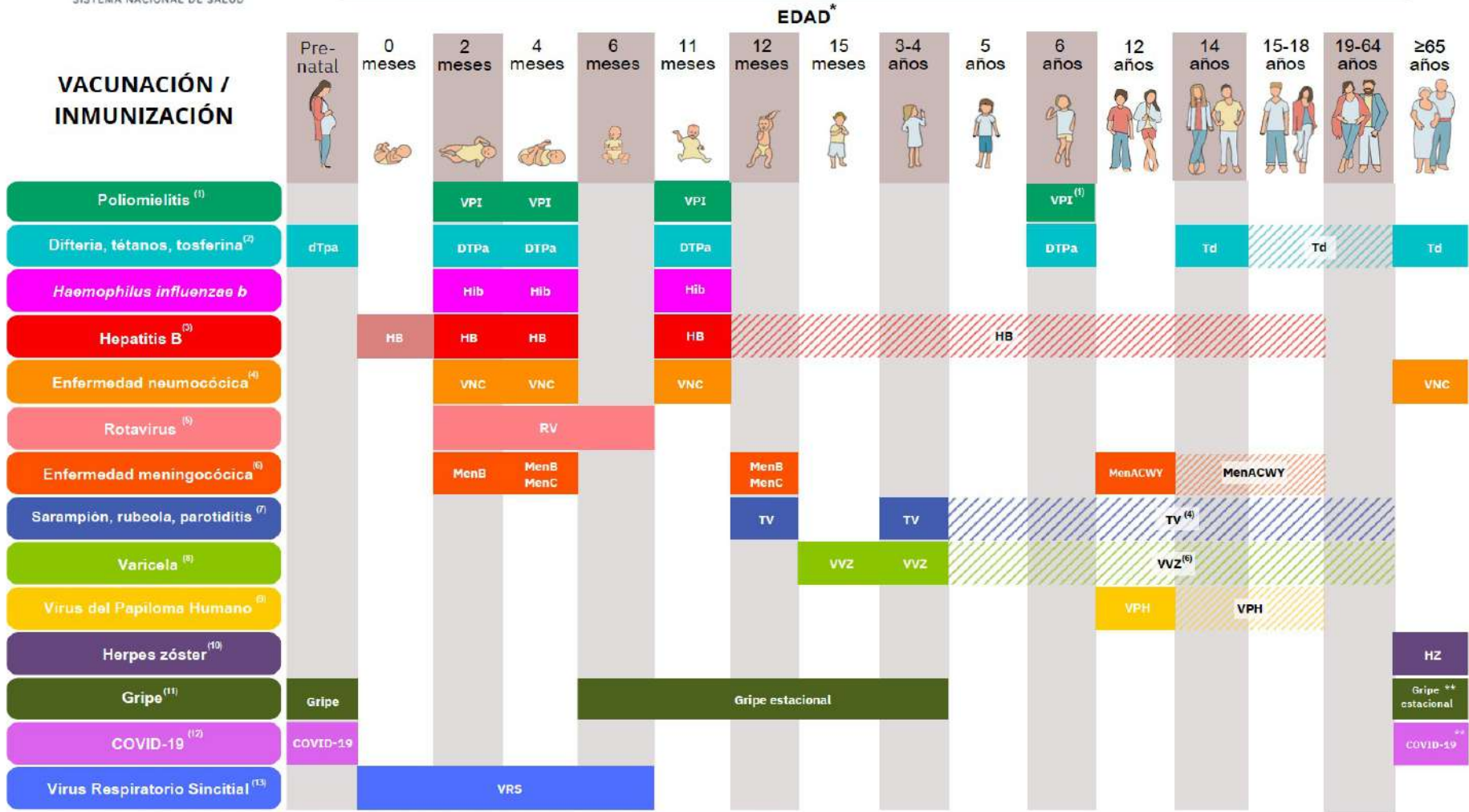
ST 11A (resistencia atb, elevada letalidad,
en expansión en adultos)

España: Recomendaciones de vacunación



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CALENDARIO COMÚN DE VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN A LO LARGO DE TODA LA VIDA Calendario recomendado año 2026



* La edad puede variar ligeramente en los programas que se implementan en centros escolares

** La edad figurará en el documento de recomendaciones de cada temporada

Calendario aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el X de diciembre de 2025

Diciembre de 2025



Administración sistemática



Administración en personas susceptibles
o no vacunadas con anterioridad

Calendario común de vacunación e inmunización a lo largo de toda la vida. Calendario recomendado año 2026 | Página 1 de 4

Enfermedad neumocócica (VNC/VN)

Vacunación en la infancia:

La primovacuna infantil con VNC se realizará a los 2 y 4 meses, o a los 2, 4 y 6 meses, según la vacuna utilizada.

Vacunación en mayores: Se recomienda la vacunación frente a neumococo a partir de los 65 años.



España: Recomendaciones de vacunación (riesgo)



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

VACUNACIÓN / INMUNIZACIÓN ESPECÍFICA EN MENORES Y ADOLESCENTES (<18 AÑOS) CON CONDICIONES DE RIESGO

Calendario recomendado año 2026

CONDICIONES DE RIESGO*

VACUNACIÓN / INMUNIZACIÓN	Inmuno depresión (ID)	Infección por VIH ID grave (CD4 según edad) ID no grave (CD4 según edad)	Asplenia, déficits o inhibidores del complemento	Enfermedad renal crónica avanzada y hemodiálisis	Enfermedad cardiovascular y respiratoria crónicas	Enfermedad hepática crónica	Fístula de LCR Implante coclear	Prematuros
Difteria, tétanos, tosferina	DTPa, dTpa o Td si susceptible o vacunación incompleta							
<i>Haemophilus influenzae b</i>		Hib	Hib					
Sarampión, rubeola, parotiditis	Contraindicada	TV si susceptible						
Hepatitis B		HB						
Hepatitis A		HA				HA		
Enfermedad meningocócica		MenACWY	MenACWY MenB					
Varicela	Contraindicada	VVZ si susceptible						
Virus del Papiloma Humano		VPH						
Enfermedad neumocócica			**	VN				
Rotavirus								Rotavirus
Gripe		Gripe estacional						
COVID-19		COVID-19						
Virus Respiratorio Sincitial	VRS				VRS			VRS

Enfermedad neumocócica (VN)

Información general:

Valorar pauta secuencial según vacunas utilizadas.

Población con condiciones de riesgo:

- Inmunodepresión.
- Infección por VIH.
- Asplenia o disfunción esplénica grave, déficits del complemento o tratamiento con inhibidores del complemento.
- Enfermedad renal crónica avanzada y hemodiálisis.
- Enfermedad cardiovascular y respiratoria crónica.
- Enfermedad hepática crónica.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo o implante coclear.

* Se incluyen las condiciones más frecuentes en las que se recomiendan específicamente más vacunas. Para patologías concretas consultar las recomendaciones correspondientes.



Recomendación específica por patología o condición



Contraindicada



Recomendación general



No recomendada

Calendario aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 12 de diciembre de 2025

Vacunación / Inmunización específica en menores y adolescentes (<18 años) con condiciones de riesgo

Calendario recomendado año 2026 | Página 1 de 4



España: Recomendaciones de vacunación (riesgo)



CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

VACUNACIÓN ESPECÍFICA EN PERSONAS ADULTAS (≥18 AÑOS) CON CONDICIONES DE RIESGO*

Calendario recomendado año 2026

CONDICIONES DE RIESGO*

VACUNACIÓN	CONDICIONES DE RIESGO*								
	Inmunodepresión (ID)	Infección por VIH		Asplenia, déficits e inhibidores del complemento	Enfermedad renal crónica avanzada y hemodiálisis	Enfermedad cardiovascular y respiratoria crónicas	Enfermedad hepática y alcoholismo crónico	Personal sanitario	Hombres que tienen sexo con hombres
		CD4 <200/μl	CD4 ≥200/μl						
Difteria, tétanos, tosferina	Td si susceptible o vacunación incompleta; dTpa en TOS y cáncer/hemopatías malignas; DTPa en TPH								
Haemophilus influenzae b				Hib					
Sarampión, rubeola, parotiditis	Contraindicada	TV si susceptible							
Hepatitis B		HB			HB		HB	HB	HB
Hepatitis A		HA					HA		HA
Enfermedad meningocócica		MenACWY		MenACWY MenB					
Varicela	Contraindicada	VVZ si susceptible							
Herpes zóster		HZ/su							
Virus del Papiloma Humano		VPH							VPH
Enfermedad neumocócica	VN								
Gripe	Gripe estacional								
COVID-19	COVID-19 **								
VRS	VRS				VRS				

* Se incluyen las condiciones más frecuentes en las que se recomiendan específicamente más vacunas. Para condiciones concretas y edades de vacunación consultar las recomendaciones correspondientes.

** Ver apartado COVID-19.

Ver enlace a las recomendaciones de mpox al final del documento.

	Recomendación específica por patología o condición	Contraindicada
	Recomendación general	No recomendada

Calendario aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 12 de diciembre de 2025

Vacunación específica en personas adultas (≥18 años) con condiciones de riesgo

Calendario recomendado año 2026 | Página 1 de 5

Enfermedad neumocócica (VN)

Información general:

Valorar pauta secuencial según vacunas utilizadas.



CAV-AEP: Recomendaciones de vacunación

Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones de la **Asociación Española de Pediatría**
Vacunación sistemática y de rescate en población sin condiciones de riesgo **2026**

VACUNA O ANTICUERPO MONOCLONAL	Embarazadas	Niños (edad en meses)								Niños y adolescentes (edad en años)					
		0	2	4	6	11	12	15	24	4	6	10	12	13-18	
Hepatitis B ¹			HB	HB		HB	HB								
Difteria, tétanos y tosferina ²	Tdpa		DTPa	DTPa		DTPa	DTPa			DTPa/Tdpa		Tdpa	Td		
Poliomielitis ³			VPI	VPI		VPI	VPI			VPI		VPI			
Haemophilus influenzae tipo b ⁴			Hib	Hib		Hib	Hib								
Neumococo ⁵			VNC	VNC	(VNC)	VNC	VNC								
Rotavirus ⁶			RV	RV	(RV)										
Meningococo B ⁷			MenB	MenB			MenB	MenB				MenB	MenB		
Meningococos ACWY ⁸				Men ACWY			Men ACWY	Men ACWY				Men ACWY	Men ACWY		
Gripe ⁹	Gripe				Gripe										
SARS-CoV-2 ¹⁰	SARS-CoV-2														
Hepatitis A ¹¹							HA	HA							
Sarampión, rubéola y parotiditis ¹²							SRP	SRP	SRP-Var o SRPV	SRP-Var o SRPV					
Varicela ¹³								Var	SRPV						
Virus del papiloma humano ¹⁴												VPH	VPH		
Virus respiratorio sincitial ¹⁵	VRS		AcVRS												



Asociación Española de Pediatría

CAV

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones

VACUNA O ANTICUERPO MONOCLONAL	Embarazadas	Niños (edad en meses)							Niños y adolescentes (edad en años)						
		0	2	4	6	11	12	15	2	4	6	10	12	14	15-18
Hepatitis B ¹			HB	HB		HB									
Difteria, tétanos y tosferina ²	Tdpa											Tdpa			
Poliomielitis ³			VPI	VPI		VPI					VPI				
Haemophilus influenzae tipo b ⁴			Hib	Hib		Hib									
Neumococo ⁵			VNC	VNC	(VNC)	VNC									
Rotavirus ⁶			RV	RV	(RV)										
Meningococo B ⁷			MenB	MenB			MenB						MenB		

Recomendación 2026

Vacunación sistemática en lactantes sanos, con pauta 2+1 (2, 4 y 11 meses) con VNC15, o 3+1 (2, 4, 6 y 11 meses) con VNC20. Vacunación de rescate en menores de 5 años no inmunizados, con pauta acorde a su edad. Se deben vacunar también todos los niños y adolescentes con condiciones de riesgo.

17

Jerez de la Frontera, 20 y 21 de marzo 2026

JORNADAS DE INMUNIZACIONES



Asociación Española de Pediatría

CAV

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones

CAV-AEP: Recomendaciones de vacunación

Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones de la **Asociación Española de Pediatría**
Grupos de riesgo **2026**
www.vacunasoe.org

VACUNA O ANTICUERPO MONOCLONAL	Niños (edad en meses)								Niños y adolescentes (edad en años)								
	0	2	3	4	6	11	12	15	2	4	5	6	9	12	14	15-18	
Hepatitis B ¹	HB	HB		HB		HB											
Haemophilus influenzae tipo b ²		Hib		Hib		Hib					Hib						
Neumococo ³		VNC		VNC	(VNC)	VNC			VNC20 si pauta anterior con VNC13/15 (VNP23 solo si no disponible VNC20)								
Meningococo B ⁴		MenB		MenB			MenB		MenB				MenB		MenB		
Meningococos ACWY ⁵		Men ACWY		Men ACWY		Men ACWY	Men ACWY		Men ACWY					Men ACWY			
Gripe ⁶					Gripe												
SARS-CoV-2 ⁷					SARS-CoV-2												
Hepatitis A ⁸							HA		HA								
Virus del papiloma humano ⁹													VPH	VPH	VPH		
Virus respiratorio sinticial ¹⁰	AcVRS				AcVRS (hasta los 23 meses)												



Vacuna frente al neumococo en grupos de riesgo

Si se dispone de **VNC20**, se debe administrar con preferencia sobre la vacuna polisacárida 23-valente (VNP23) en vacunados anteriormente con VNC13 o VNC15.

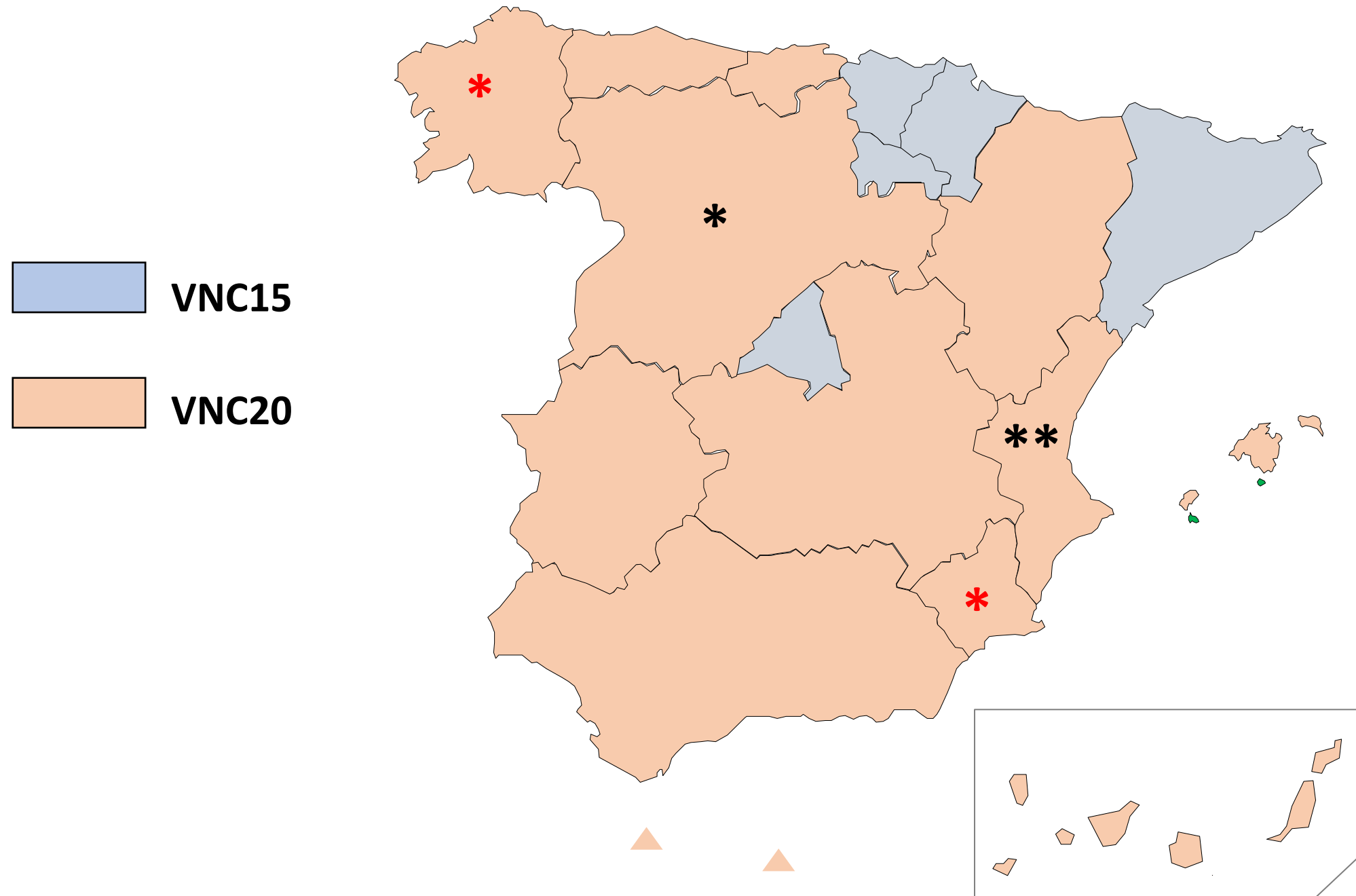
En caso de **pauta completa con VNC20** (primovacunación y refuerzo), o **alguna dosis de VNC20** para completar una pauta iniciada con VNC13 o VNC15, **no hará falta administrar VNP23 ni más dosis de VNC20**.

VNP23 solo está indicada en mayores de 2 años con **enfermedades que aumenten el riesgo** de infección neumocócica y pauta completa anterior con vacuna conjugada (VNC13 o VNC15), pero **solo si no está disponible VNC20**.

El intervalo mínimo respecto de la última dosis de VNC, tanto para administrar VNC20 o VNP23 en vacunados anteriormente con VNC13 o VNC15 es de 8 semanas.



España: laboratorio neumococo



* VNC20 para los nacidos a partir del 01/01/2025

** VNC20 a partir de 01/03/2025, los niños que habían comenzado su pauta con VNC13, continuarán con VNC20

*** Catch-up**

Elaboración propia a partir de <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-vacunas>, <https://www.aepap.org/vacunas/calendarios-espanoles>, <https://web.gencat.cat/es/actualitat/detall/La-tos-ferina-entra-al-calendari-vacunal-de-2025-als-11-anys> y [https://salutpublica.gencat.cat/ca/detalls/Article/protocols-recomanacions-vacunacio-2025#googtrans\(ca%7Ces\)](https://salutpublica.gencat.cat/ca/detalls/Article/protocols-recomanacions-vacunacio-2025#googtrans(ca%7Ces))



Datos preliminares de introducción VNC15 y VNC20: **Nacional**



Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasiva en España. Año 2024

Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles

- **Descenso general en TN de ENI en <5 años, pese a la persistencia del serotipo 3**
- **Dominan 8 (18%), 3 (18%), 4 (5%), 22F (5%), 9N (5%). Muchos no vacunales (PCV20/PPSV23)**
- **Alta cobertura infantil (<5 años: 77-92% vacunados); baja en adultos (41% en ≥65 años)**

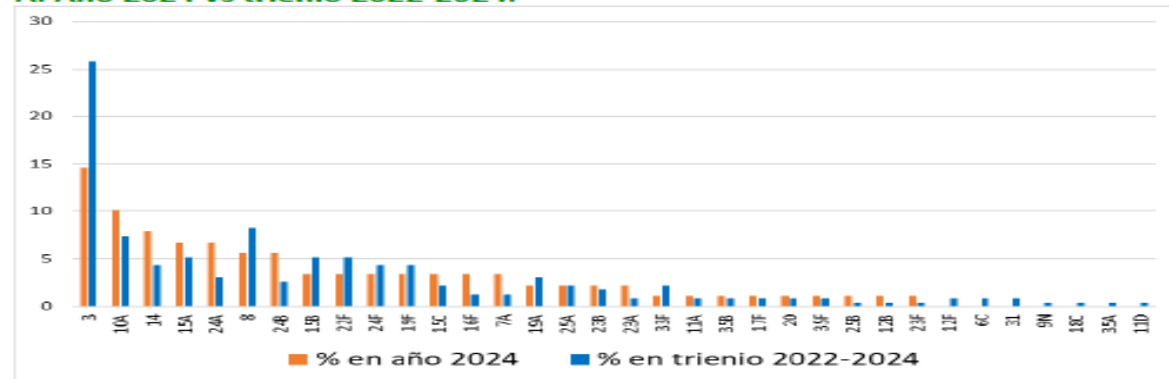
Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasora en España. Año 2024. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Disponible: https://cne.isciii.es/documents/d/cne/eni_informe-vigilancia-2024_siviet



Datos preliminares de introducción VNC15: **C.Madrid**

Figura 6 A y B. Porcentaje que representa cada ST en menores de edad respecto A. Año 2024 vs trienio 2022-2024.



B. Trienio 2022-2024 versus periodo 2007-2024.

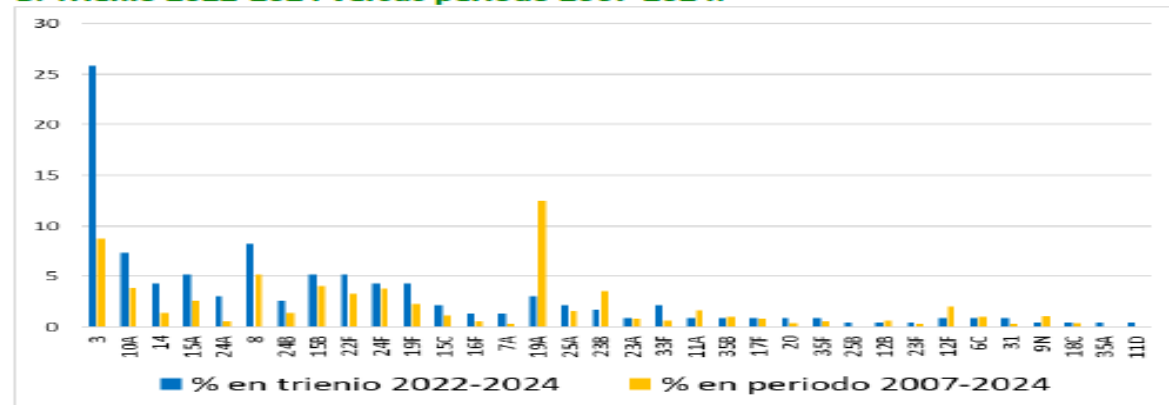
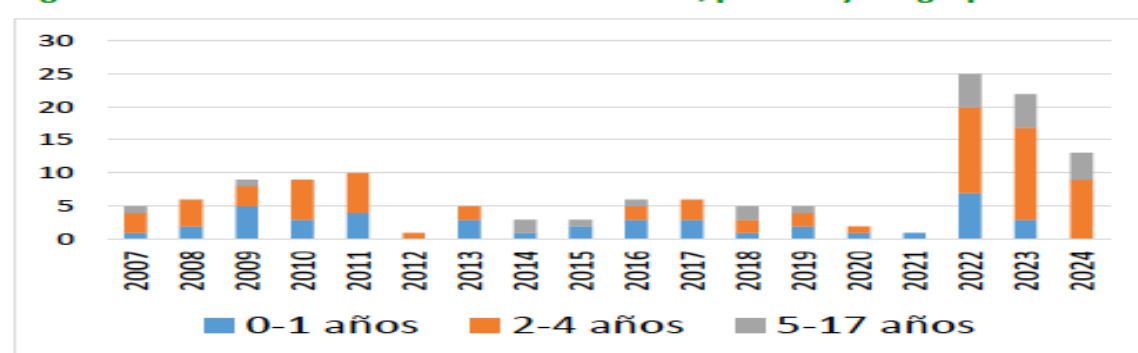


Figura 6 C. Casos del ST 3 en menores de edad, por año y subgrupo de edad.



- ENI sigue siendo elevada **extremos de la vida** (tasas >50/100.000 en ≥ 80 años y $\approx 20-40/100.000$ en < 2 años)
- El **predominio de ST8 y ST3** ($\approx 27\%$ combinado) encaja con series nacionales (ST8=adultos; ST3 niños)
- Reemplazo: caída de 1, 5, 7F, 19A y **ascenso de 24F, 15A, 10A, 22F, 33F, 6C, 9N, etc.**, y lo vincula al uso prolongado de VNC13.
- **Descenso reciente de ST3 en niños** (sin casos 0-1 años en 2024), pero advierte que la tendencia empezó antes de VNC15
- **% de casos atribuibles a serotipos cubiertos por VNC13/15/20:** en 2022-2024 VNC20 cubriría $\sim 68\%$ de ENI pediátrica, $\sim 78\%$ en 18-59 y $\sim 65\%$ en ≥ 60
- **la vigilancia de ENI es esencial para evaluar impacto vacunal, seguir el reemplazo de serotipos y las resistencias, e identificar grupos donde reforzar vacunación**

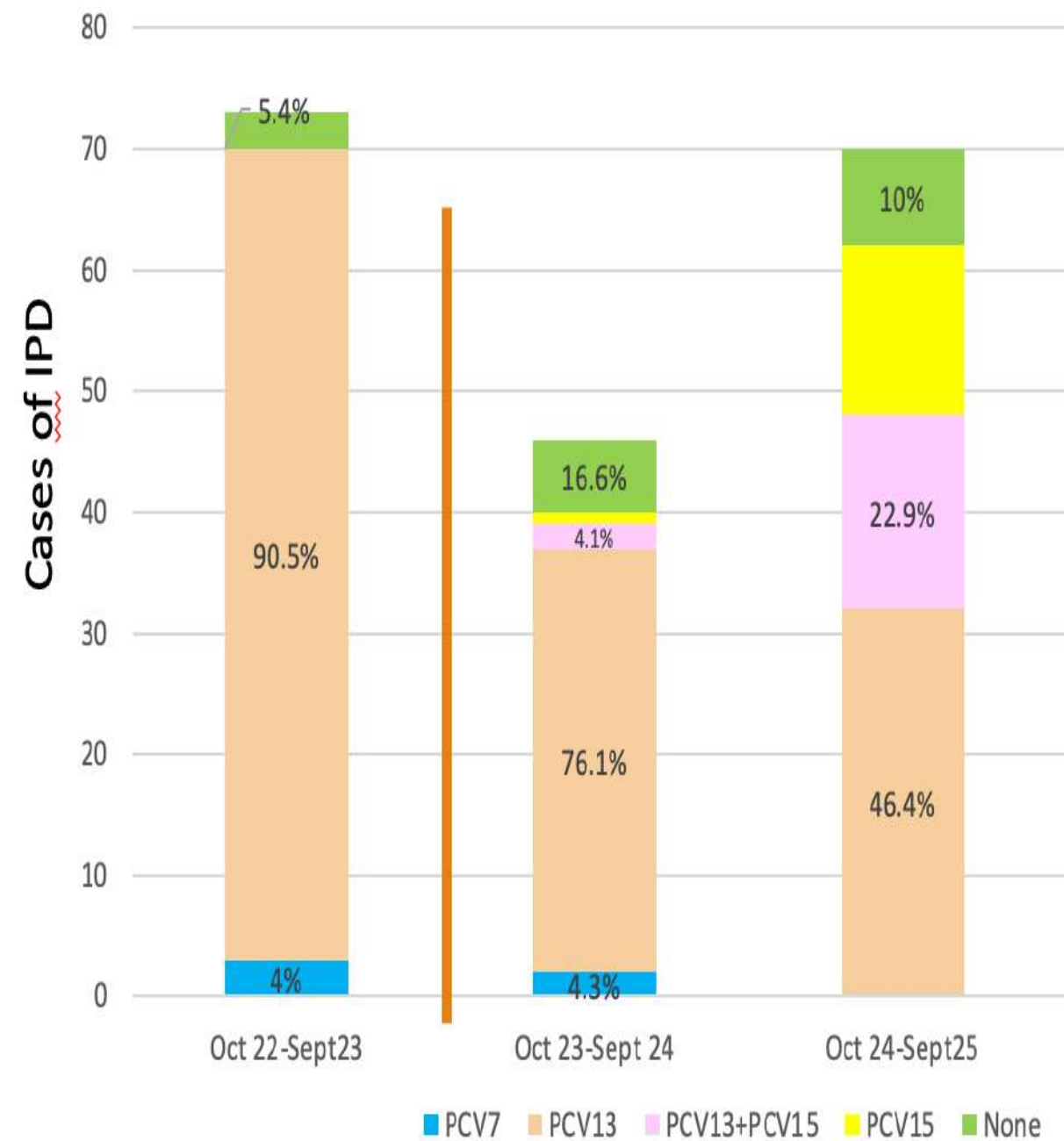
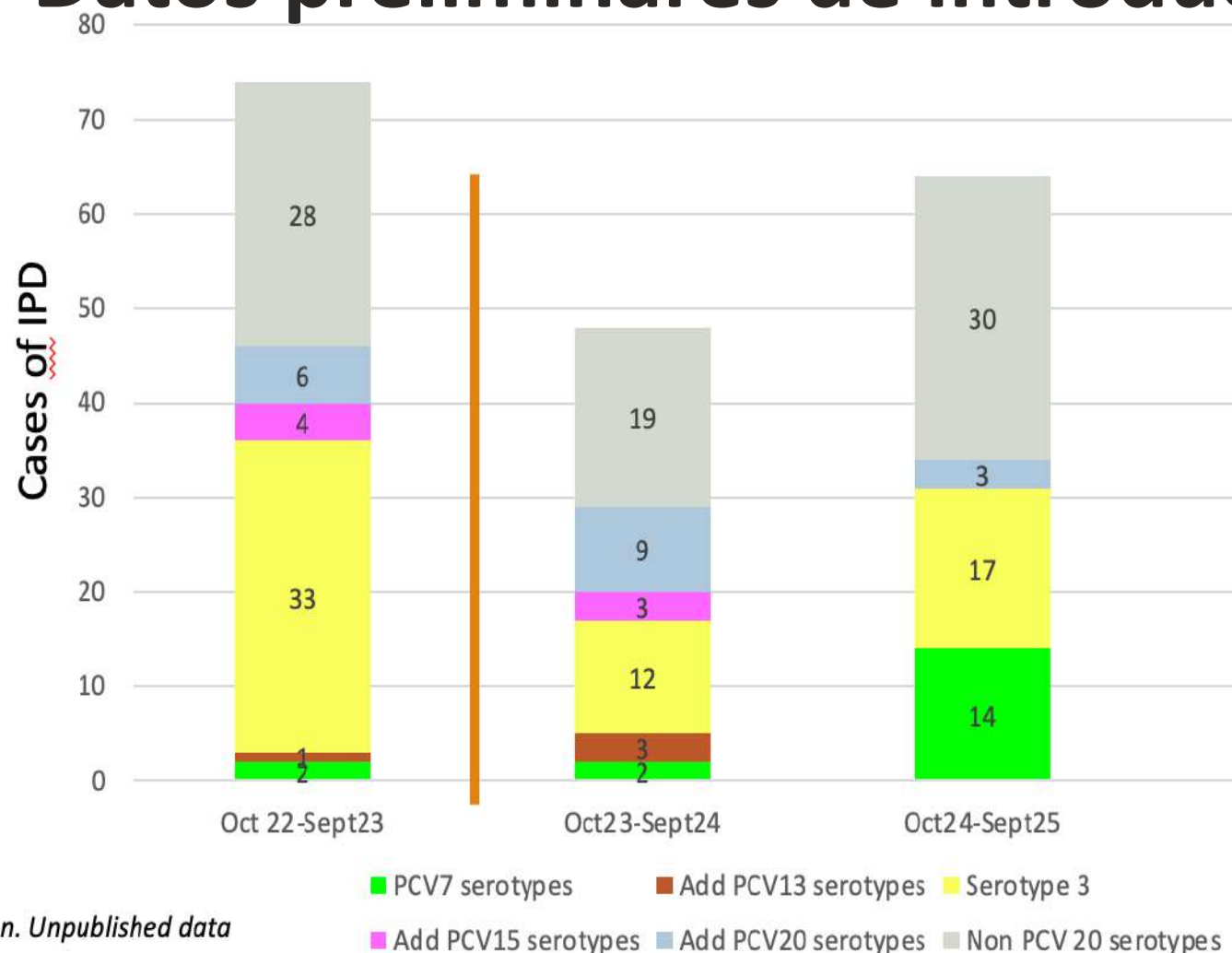
Dirección General de Salud Pública. Enfermedad Neumocócica Invasiva en la Comunidad de Madrid. Evolución 2007-2024. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Número 9. Volumen 30. Septiembre de 2025.

Datos preliminares de introducción VNC15: Cataluña

ESTUDI BARCINO

SJD Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital

Author's own elaboration. Unpublished data



- ✓ **Disminución** en la frecuencia absoluta y relativa de la MPI por **serotipo 3**.
- ✓ Los **serotipos vacunales 14 y 19F**, incluidos en todas las vacunas conjugadas desde PCV 7, **están aumentando**. Motivo de preocupación.
- ✓ MPI causada por serotipos exclusivos de la PCV20 no es significativa.
- ✓ **24F** el más frec de los serotipos no vacunales (8 casos, 12.5%, último año).



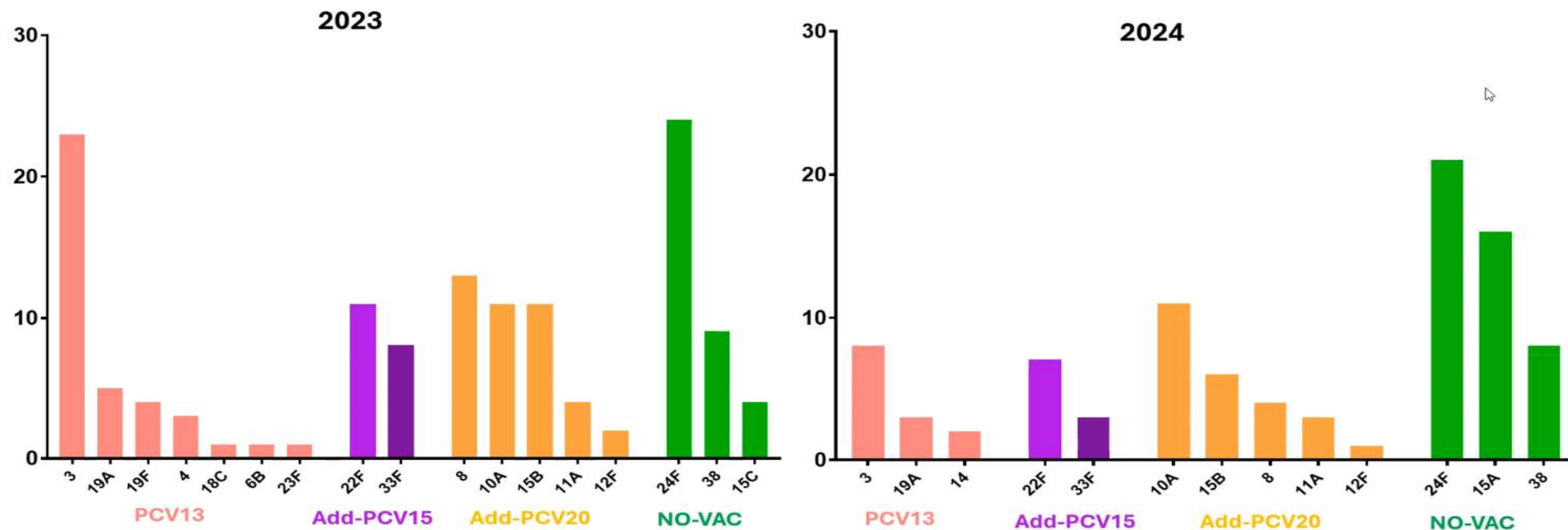
Situación ENI en < 2 años en España 2024

José Yuste



Laboratorio de Referencia e Investigación en Enfermedades Bacterianas Prevenibles por Vacunas

SITUACIÓN DE LA ENI PEDIÁTRICA <2 años



Disminución importante de casos por serotipo 3, 22F, 33F, 8, 15B (>50%) y bajada moderada de 11A y 12F



Posibles causas:
Uso pediátrico de PCV15/ PCV20?
Nirsevimab?
Vacunación gripe pediátrica?

Serotipo 24F vuelve a ser la primera causa de ENI pediátrica con diferencia

Aumento importante de casos por 15A (4 casos en 2023 vs 16 casos en 2024)



ENI EN ESPAÑA 2024-2025

(semana 52)

Casos ENI (tasa incidencia)¹

2015: 2706 (6,76)

2016: 2934 (7,32)

2017: 3533 (8,80)

2018: 3870 (9,59)

2019: 3825 (9,40)

2020: 1467 (3,46)

2021: 1384 (3,26)

2022: 3135 (6,58)

2023: 4811 (9,91)

2024

5348



2025

3286

Boletín Semanal en Red. Número 53. Año 2026. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

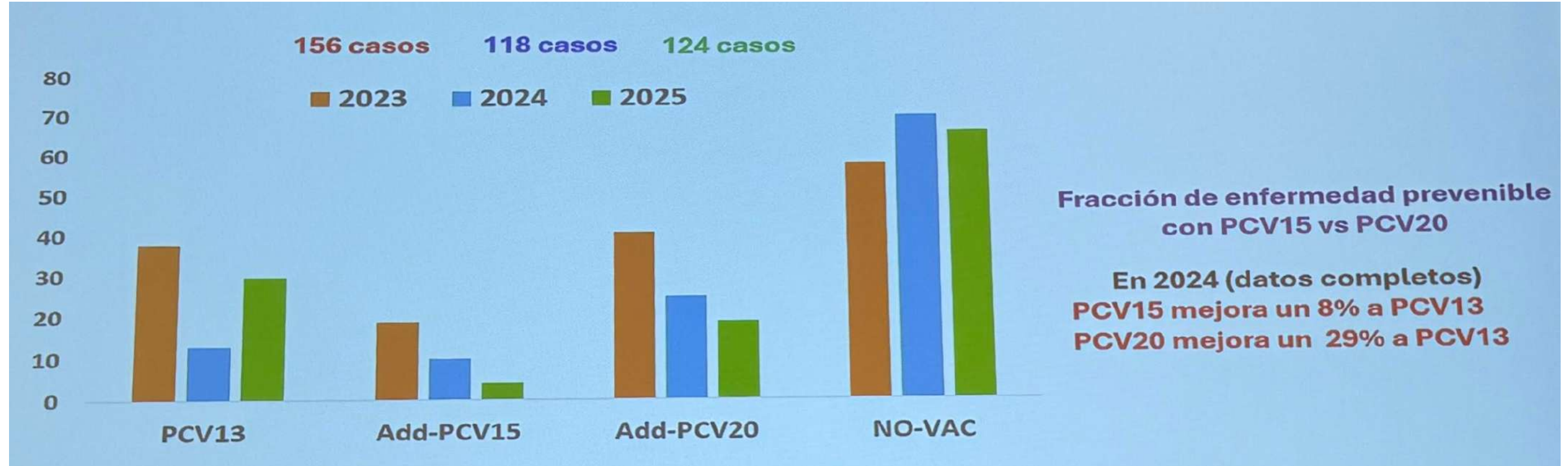
Situación ENI en < 2 años, España 2025

José Yuste



Laboratorio de Referencia e Investigación en Enfermedades Bacterianas Prevenibles por Vacunas

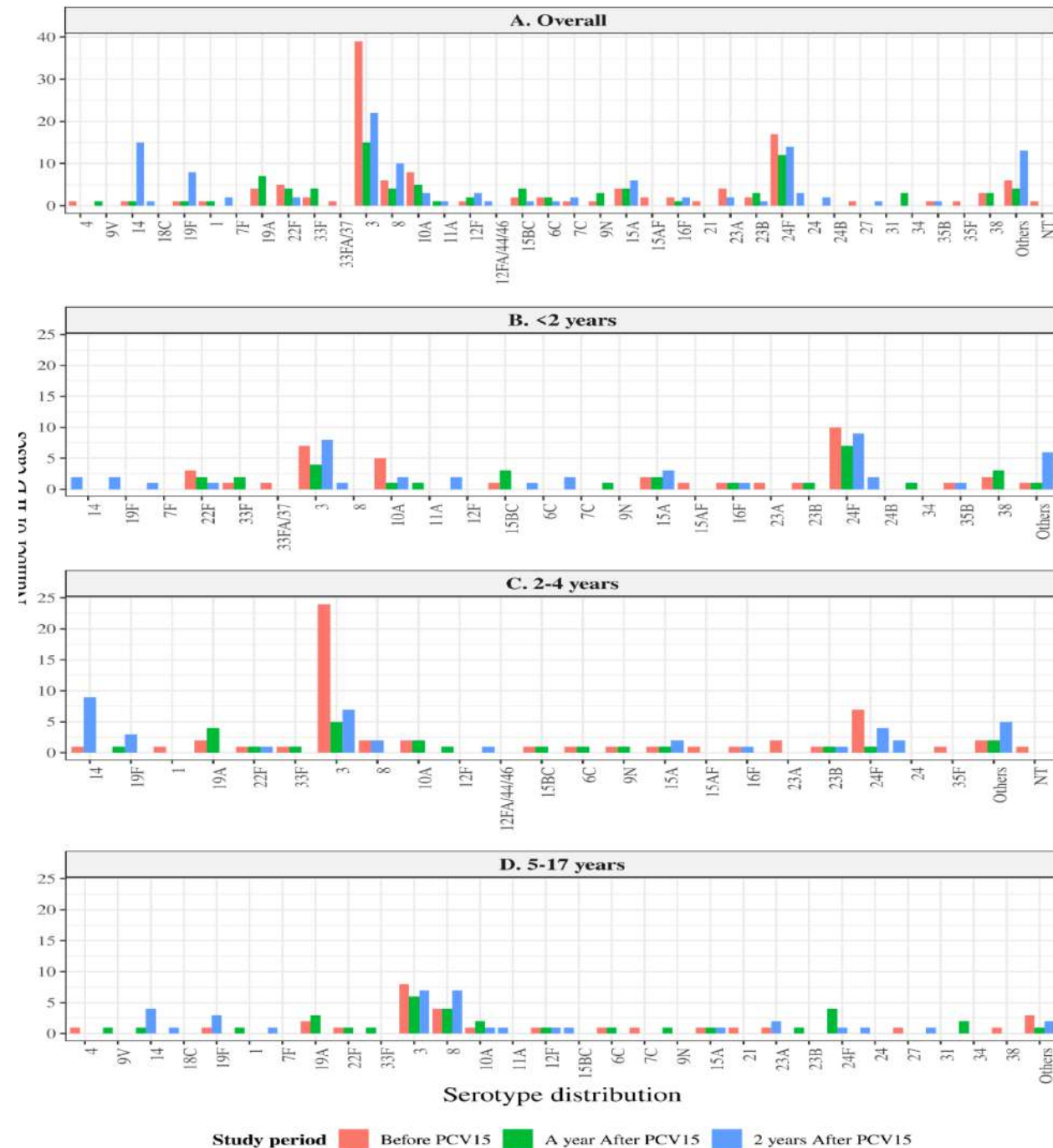
IPD cases



- El serotipo 3 disminuyó en toda España de forma drástica en 2024, pero ha aumentado de nuevo en 2025
- Se observa una **disminución progresiva de los serotipos adicionales de PCV15 y PCV20**
- **1 de cada 4 casos de ENI en 2025 fue por el serotipo 24F** (elevado tropismo meníngeo)



Datos preliminares impacto VNC15: Cataluña



Estudio de vigilancia en 34 hospitales tras la introducción de PCV15 en octubre 2023, comparando la incidencia de ENI en niños menores de 18 años antes y después de la vacunación.

Evolución de la Incidencia Total



-60%



Serotipo 3



Serotipo 14



+696%

VNC15 muestra reducción relevante de ENI por serotipo 3, pero el beneficio neto en ENI total se ve compensado en el 2º año por el aumento de serotipos VCN7 (principal 14), ilustrando la complejidad de las dinámicas de reemplazo tras la introducción de vacunas valencia ampliada y la necesidad de vigilancia por serotipo.

<https://www.medrxiv.org/content/10.64898/2026.02.11.26346066v2.full.pdf+html>



Galicia y Murcia, VCN20, recomiendan **vacunación de rescate con una dosis de VNC20** para niños con pauta anterior completa con VNC13. Galicia para niños nacidos en 2022 cuando cumplan los 2 años y Murcia para niños hasta los 3 años nacidos a partir del 1 de junio de 2021.

4.2. *Catch-up* nenos/as nados no ano 2022

Dende este mes de maio de 2024, vaise realizar, de xeito extraordinario e durante este ano, a recaptación dos nenos/as nados entre o **1 de xaneiro e o 31 de decembro de 2022**.

Estes nenos/as, que xa recibiron a dose de recordo de pneumococo 13-valente no momento que lles correspondía, recibirán **a medida que vaian cumprindo os 2 anos**, a maiores, unha dose da vacina 20-valente _Prevenar 20/Apexxnar_ que inclúe 7 serotipos adicionais.

O obxectivo desta abordaxe é aumentar a protección directa polos serotipos adicionais incluídos nesta nova vacina e, de forma indirecta, aumentar a protección da poboación non vacinada.

https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/7146/Recomendacions_vacinacion_pneumococo.pdf



PROTOCOLO DEL *CATCH-UP* DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA EN MENORES DE 36 MESES DE EDAD

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Junio 2024

<https://www.murciasalud.es/documents/5435832/5539780/Protocolo+de+catch-up+de+vacunaci%C3%B3n+antineumoc%C3%B3cica+en+menores+de+36+meses+de+edad.pdf/fa680383-0a0f-508b-1402-23596a71d783?t=1718796255224>



Datos preliminares VNC20 & catch-up: Murcia

En <5 años (cobertura >95% en todo el periodo 2022–2024), se observa:

- Descenso incidencia total (2023 -2024) en vacunados y no vacunados.
- IA 6,6 veces mayor no vacunados (84,3/100.000 vs 12,8/100.000) 2024
- En vacunados, la incidencia por serotipos no cubiertos por VNC13 o VNC20 es superior a la de serotipos cubiertos, aunque la diferencia se estrecha en 2024 debido a una reducción marcada de los serotipos no cubiertos.
- En no vacunados, todo el peso recae en serotipos no cubiertos por VNC20

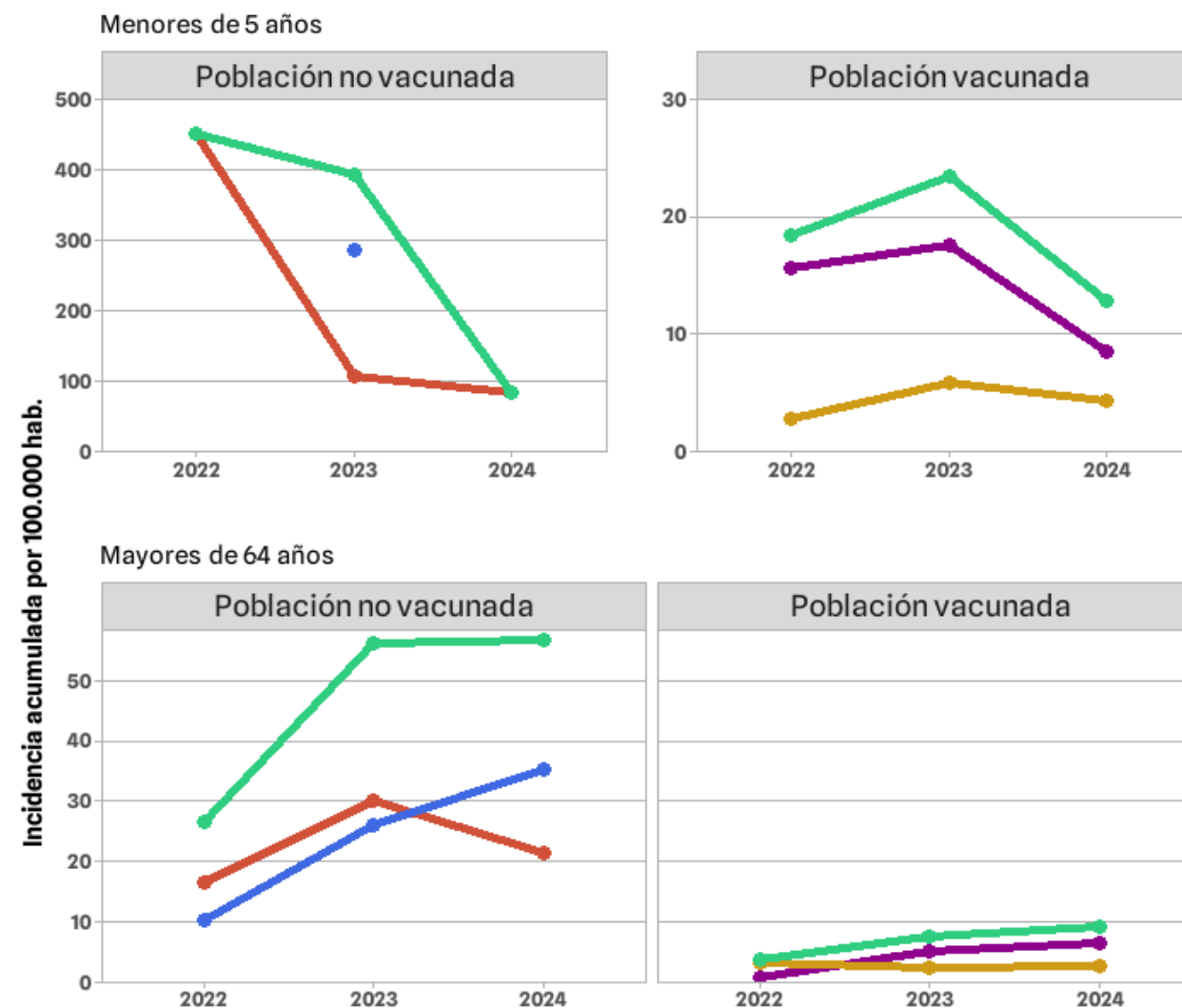
En ≥65 años (coberturas 50–60%):

- En 2024 la IA total es 6,2 veces mayor en no vacunados (56,7/100.000) vs 9,1/100.000 no vacunados).
- En no vacunados, la incidencia por serotipos cubiertos por VNC20 aumenta, mientras los no cubiertos descienden ligeramente.
- En vacunados, el incremento de ENI se debe casi exclusivamente a serotipos no cubiertos; los serotipos cubiertos se mantienen estables.

El informe considera prematuro atribuir a VNC20 la caída de ENI en lactantes en 2024 y la vincula más verosímilmente al uso reciente de nirsevimab frente al VRS.

Figura 16. Incidencia de enf. neumocócica por grupo de edad, serotipos y vacunación. Años 2022–2024. Región de Murcia

Incidenca acumulada **total**
Población no vacunada: serotipos **no cubiertos** y **cubiertos** por VNC20
Población vacunada: serotipos **no cubiertos** y **cubiertos** por vacuna recibida

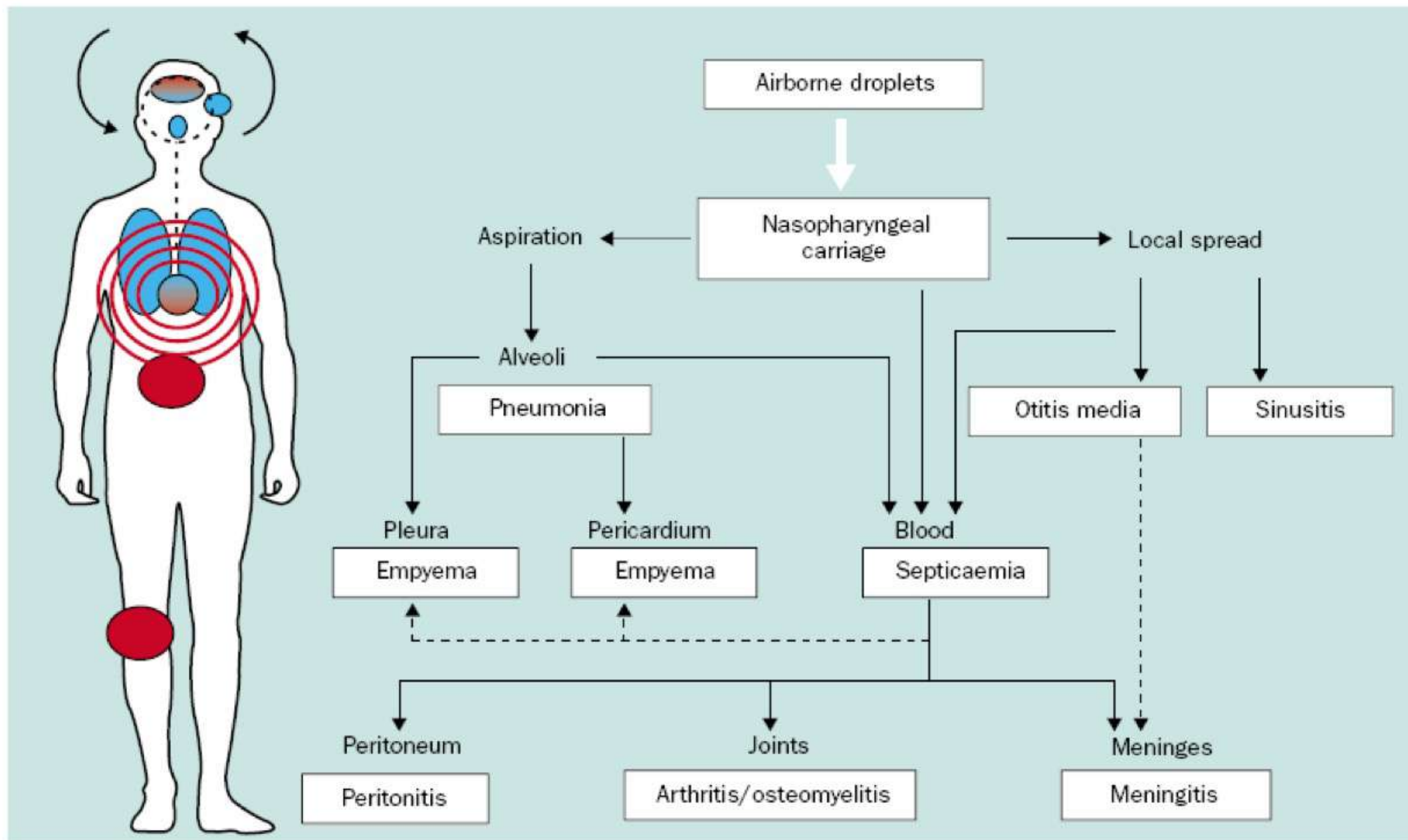


Fuente: SIVIET-RM. Servicio de Epidemiología. Programa de Vacunaciones. Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Adicciones

<https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/23524/ie.2026.01.pdf>



Colonización nasofaríngea, clave para el desarrollo de la ENI

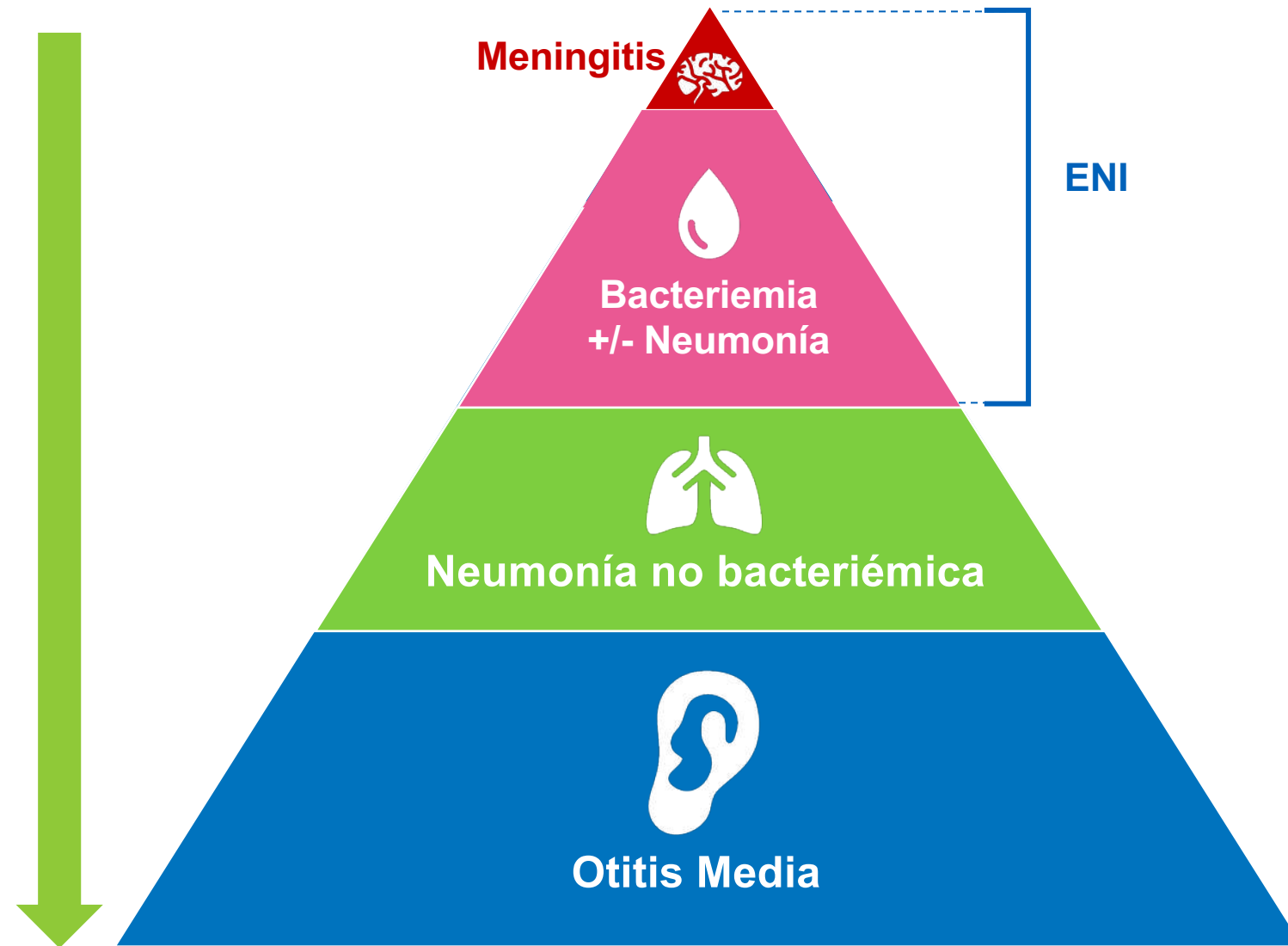


Bogaert D, de Groot R and Hermans PWM. Lancet Infect Dis 2004;4:144-54



S.pneumoniae y carga de la ENI pediátrica

- *Streptococcus pneumoniae*: Microorganismo de la nasofaringe humana.
- Comportamiento dual: de colonización asintomática a enfermedad invasiva (MPI).
- La enfermedad neumocócica más frecuente es la **no invasiva** y **ENI** más frecuente era la bacteriemia oculta, neumonía y meningitis.



Wasserman MD et al. Infect Dis Ther. 2021;10(4):2701-2720. Baggett HC, et al. Clin Infect Dis 2009;48(Suppl2):s65-74 3.

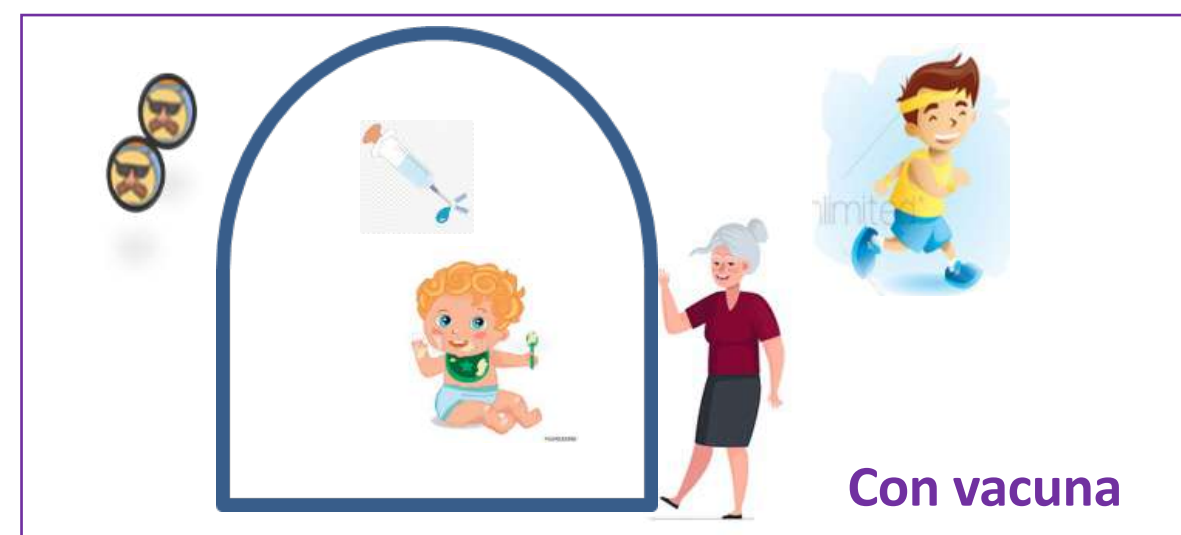
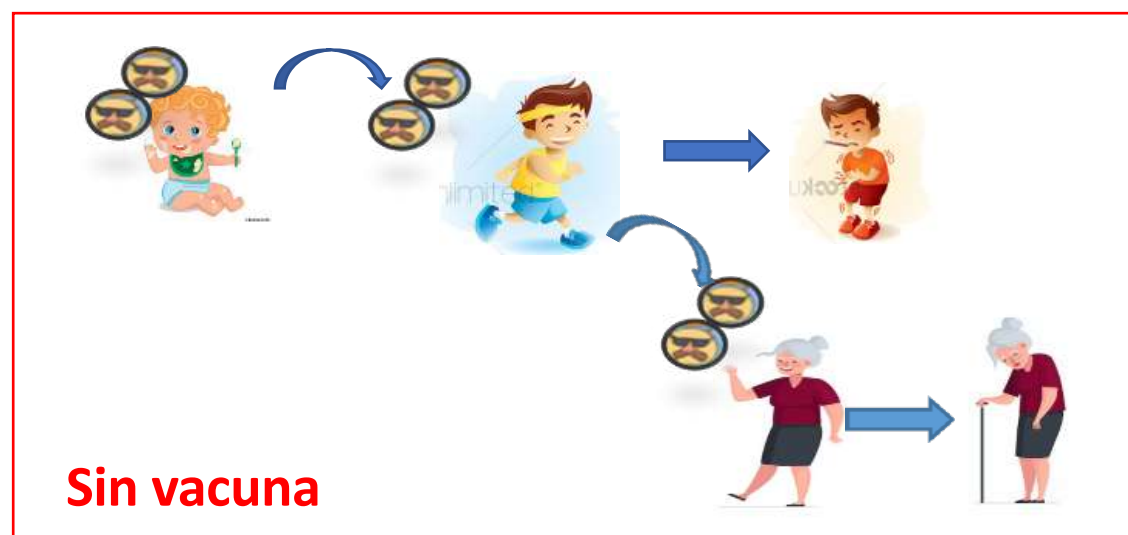


Colonización nasofaríngea, clave para el desarrollo de la ENI

Papel de las vacunas conjugadas / inmunidad de grupo

- El estado de portador es el **primer paso** para desarrollar una ENI
- Las vacunas conjugadas previenen el estado de portador asintomático: **previenen la transmisión**
- Antes de prevenir un caso de ENI, hemos evitado muchas **colonizaciones asintomáticas por STV**

La clave del éxito de las vacunas conjugadas:
El efecto indirecto



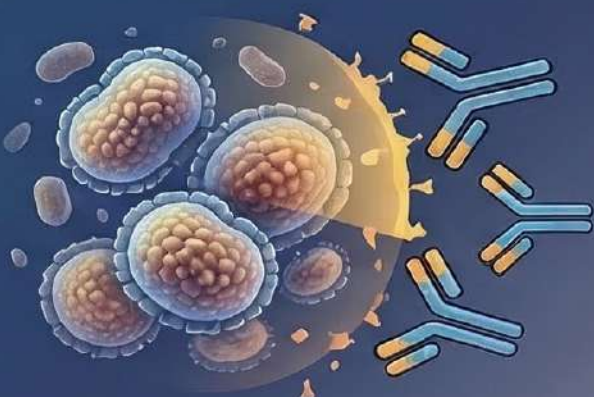
Vacunas Neumocócicas: El Desafío del Serotipo 3 (Estudio PNEUMO 2)

Comparación de la eficacia de PCV13 y PPV23 para prevenir la colonización nasofaríngea de los serotipos 3 y 6B de Streptococcus pneumoniae, destacando la persistencia del Spn3.

DESAFÍO: Persistencia del Serotipo 3 (Spn3)

Protección selectiva por clados; Inmunidad de rebaño insuficiente.

PCV13 vs. Spn3 (Clado II)



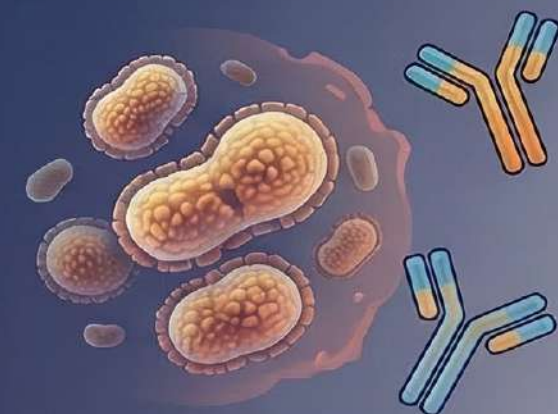
29% REDUCCIÓN DE RIESGO

PCV13 reduce solo un 29% el riesgo en el Clado II. No se observó protección significativa contra el clado Ia (0%) ni reducción en la densidad bacteriana.

La baja eficacia contra la colonización explica por qué el Spn3 sigue circulando.



PPV23 vs. Spn3



SIN EVIDENCIA DE PROTECCIÓN

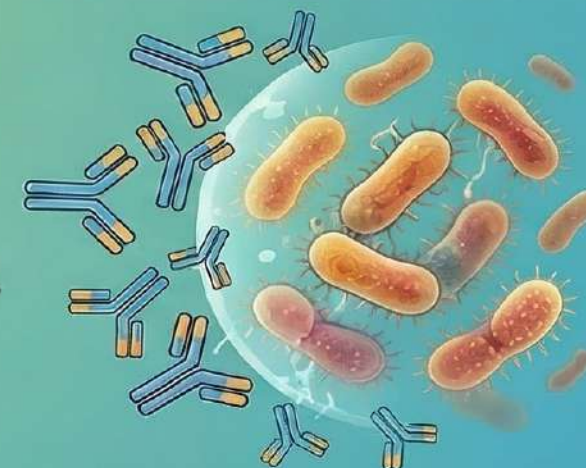
PPV23 no mostró protección contra la colonización.

La vacuna de polisacáridos no logró prevenir que los participantes portaran la bacteria Spn3.

ÉXITO: Serotipo 6B y Conclusiones

PCV13 mantiene alta protección, Priorizar vacunación directa.

PCV13 vs. Spn6B (a los 6 meses)



60%

REDUCCIÓN DE RIESGO

PCV13 mantiene alta protección contra Spn6B.

A diferencia del Spn3, la vacuna reduce eficazmente la adquisición y densidad del serotipo 6B.

SIN EVIDENCIA DE PROTECCIÓN

PPV23 no previene el estado de portador.

Ninguna de las vacunas de polisacáridos (PPV23) afectó la colonización de Spn3 o Spn6B.



CAMBIO DE ESTRATEGIA

Priorizar la vacunación directa en adultos.

Se recomienda vacunar directamente a grupos vulnerables en lugar de confiar solo en el efecto de rebaño.

Liatsikos K, et al; PNEUMO 2 study group. The effect of pneumococcal conjugate vaccine and pneumococcal polysaccharide vaccine on nasopharyngeal colonisation following human infection challenge with serotype 3 and serotype 6B (PREVENTING PNEUMO 2): a double-masked, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet Microbe. 2026 Feb 13:101267



Evolución de la colonización nasofaríngea por *Streptococcus pneumoniae* en <5 años sanos de la Región de Murcia tras la introducción de la vacunación antineumocócica conjugada



COORDINADORES: Santiago Alfayate Miguélez y Antonio Iofrío de Arce





VNC7



VNC13



VNC20

VNC7 No financiada (2001-2009)	VNC13 No financiada (2010-2014)	VNC13 Sistemática (2015- abril 2024)	VNC20 Sistemática (05/2024) Catch-up (junio 2024)
---	--	---	--

Estudio
06-08/2009
01-03/2010

Estudio
06-08/2014
01-03/2015

Estudio
01-07/2025*



- *Estudio multicéntrico transversal*
- *En 8 áreas de Salud de la Región de Murcia*
- *Pediatras/Enfermería de Atención Primaria*
- *Servicio de Microbiología hospitales de referencia*
- *Criterios inclusión: niños sanos < 5a. vacunados y no vacunados*
- *Criterios exclusión: proceso febril, enf.crónicas y inmunodeprimidos*

Objetivos primarios

- Conocer en menores de 5 años en la Región de Murcia la prevalencia de colonización nasofaríngea (CNF) por neumococo y los serotipos colonizadores, así como los cambios en el tiempo por el impacto de la vacunación antineumocócica conjugada

Objetivos secundarios

- Conocer el perfil de resistencia antibiótica y su evolución en el tiempo
- Analizar los posibles factores que influyen en la CNF por neumococo
- Conocer la prevalencia de CNF de otras bacterias: *S.aureus*, *S.pyogenes*, *H.influenzae*, *M.catarrhalis* y *N. meningitidis*

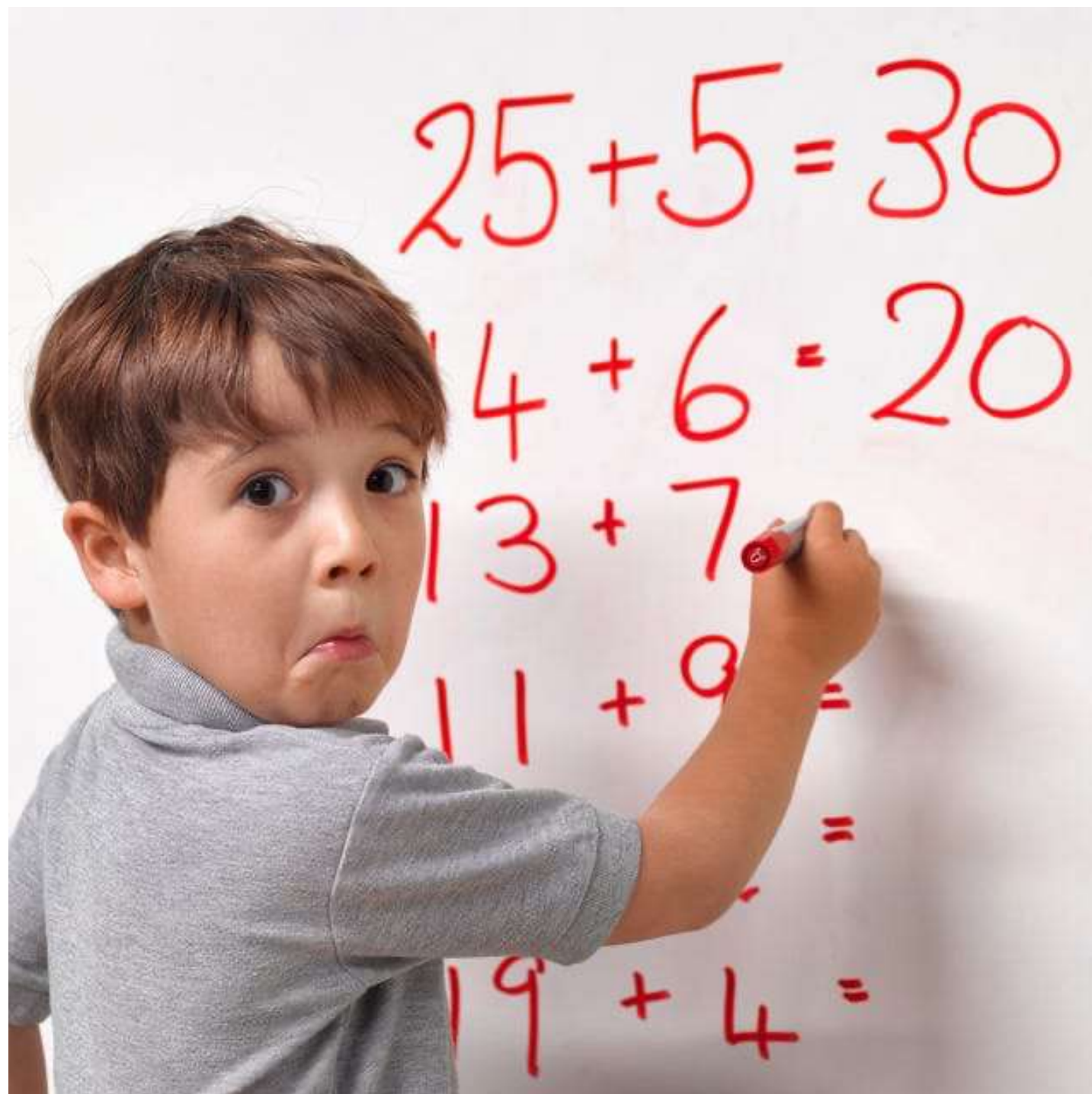


	Estudio 2009-2010	Estudio 2014-2015	Estudio 2025*
Pediatras AP	60	60	65
Microbiología	8	7	9
Participantes	1562	1821	929
Cultivo + a neumococo	489	359	43
Serotipado neumococo	343	263	Pdte.



COMPARATIVA % CNF POR NEUMOCOCO







A LA VUELTA DE LA ESQUINA

17 Jerez de la Frontera, 20 y 21 de marzo **2026**
JORNADAS DE INMUNIZACIONES



 **Asociación
Española de
Pediatría**

CAV Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

Vacunas Antineumocócicas “a la vuelta de la esquina”: VNC21

PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A																			
PCV15	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F																	
PPSV23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5		7F	19A	22F	33F	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20								
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F		8		10A	11A	12F	15B	8 serotipos únicos									
V116									3		6A	7F	19A	22F	33F		8	9N	10A	11A	12F		17F	20A	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B

- ❑ **PCV21** contiene **21 serotipos**, responsables del **80%** de los casos de **ENI en adultos > 65 años** en España
- ❑ **PCV21** contiene **8 serotipos únicos** que cubren el **17 %** de los casos de ENI en España
- ❑ **PCV21** contiene **11 serotipos exclusivos vs PCV20** responsables de un **22 %** de los casos ENI en adultos > 65 años

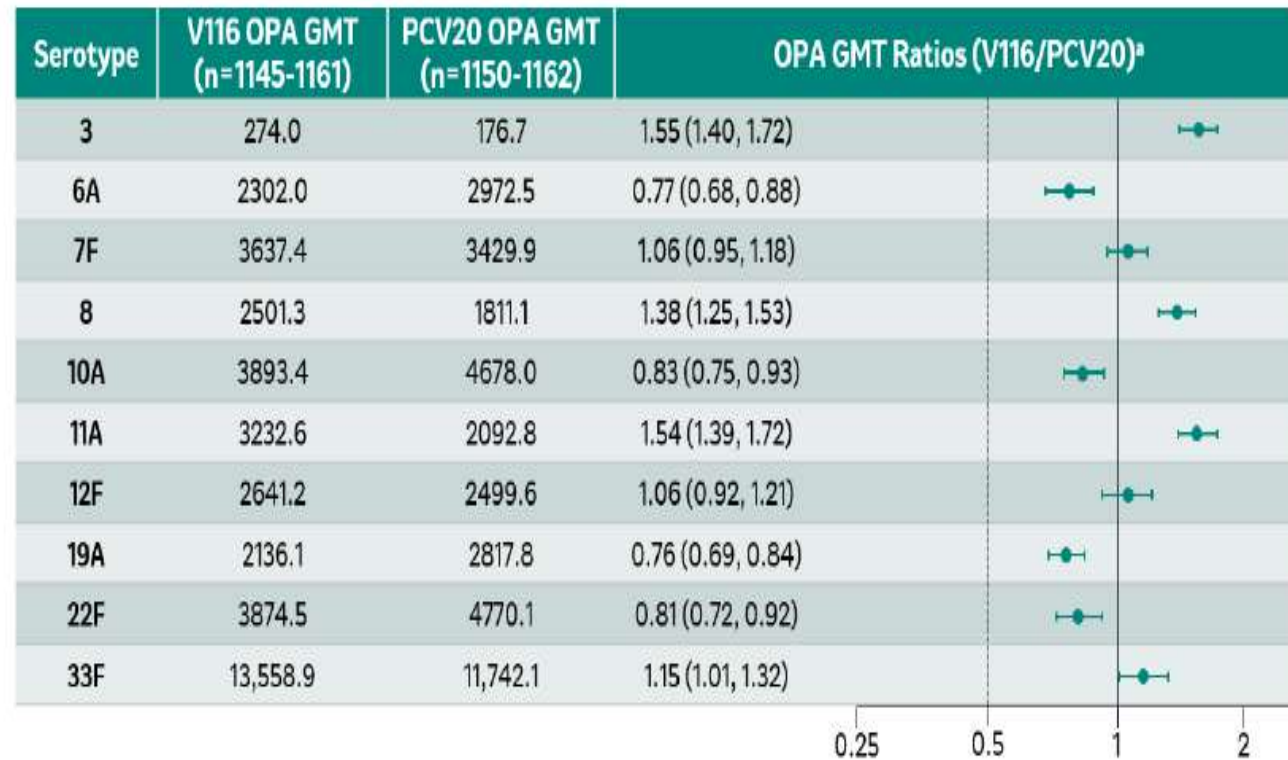
*ST15B: Reacción cruzada

Pérez-García et al. Surveillance of invasive pneumococcal disease in Spain exploring the impact of the COVID-19 pandemic (2019-2023). JID2024; Boletín epidemiológico semanal (BES)RENAVE. Instituto de Salud Carlos III. Vol. 32 Núm. 2. 2024; Semanas 19-26. pp. 74-93. ISSN-L 2173-927. Publicado: 29-07-2024

Capvaxive | European Medicines Agency (EMA)

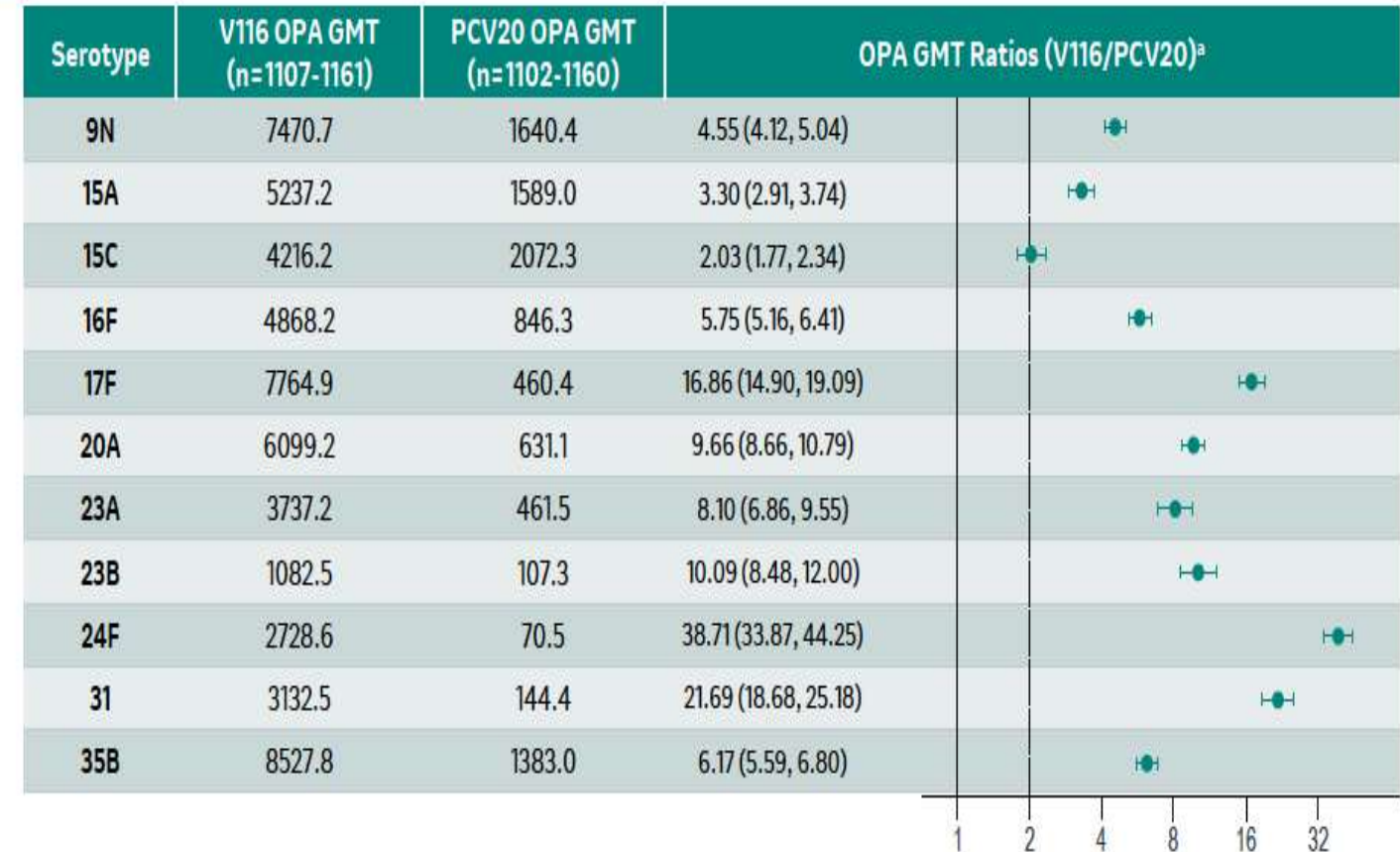
Desarrollo clínico: **VNC21 (adultos)**

NO INFERIORIDAD
10 serotipos comunes



V116 cumple el criterio de no inferioridad^b en TODOS los serotipos comunes 30 días postvacunación

SUPERIORIDAD
10/11 serotipos únicos



V116 cumple el criterio de superioridad^b en 10 de 11 serotipos únicos a los 30 días postvacunación

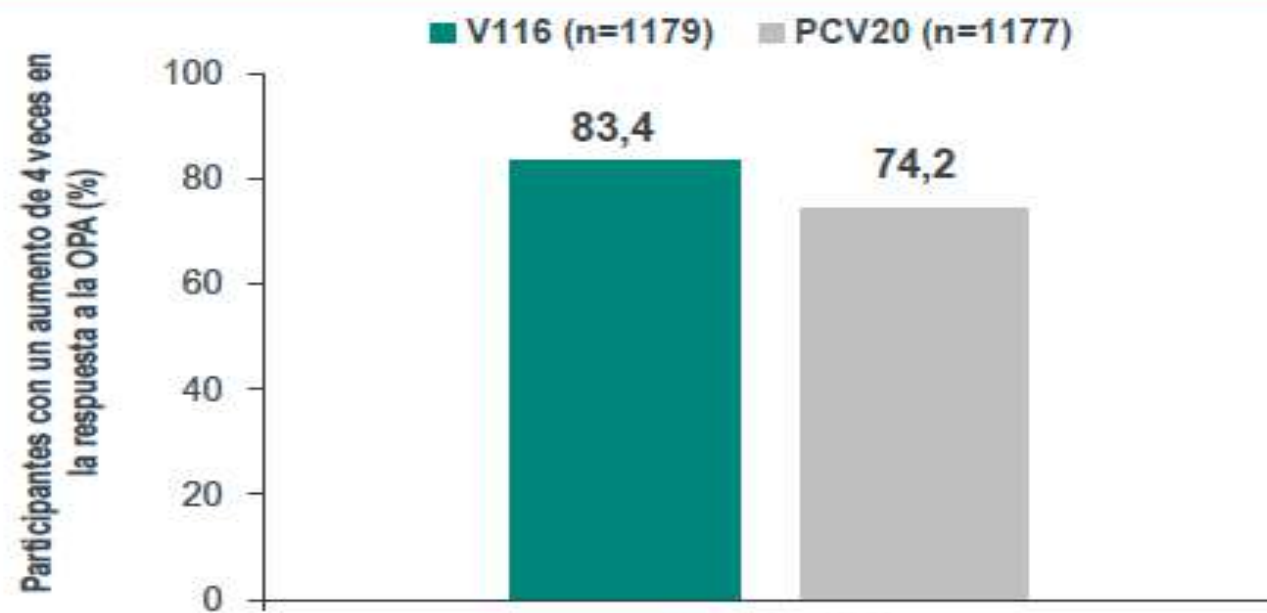
^aReported as V116/PCV20 (95% CI); OPA GMT Ratio plotted on log₁₀ scale. ^bLower bound of 95% CI of the V116/PCV20 OPA GMT ratio is >0.5.
CI, confidence interval; GMT, geometric mean titer; OPA, opsonophagocytic activity; PCV20, pneumococcal conjugate vaccine, 20-valent; V116, investigational pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent. Platt H, et al. on behalf of the STRIDE-3 Study Group. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. Lancet Infect Dis 2024 Published: July 01, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00344-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00344-X/fulltext)

^aReported as V116/PCV20 (95% CI); OPA GMT Ratio plotted on log₁₀ scale. ^bLower bound of 95% CI of the V116/PCV20 OPA GMT ratio is >2.0.
CI, confidence interval; GMT, geometric mean titer; OPA, opsonophagocytic activity; PCV20, pneumococcal conjugate vaccine, 20-valent; V116, investigational pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent. Platt H, et al. on behalf of the STRIDE-3 Study Group. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. Lancet Infect Dis 2024 Published: July 01, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00344-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00344-X/fulltext)



Desarrollo clínico: *VNC21 (adultos)*

RESPUESTA INMUNITARIA CRUZADA: Serotipo 15B

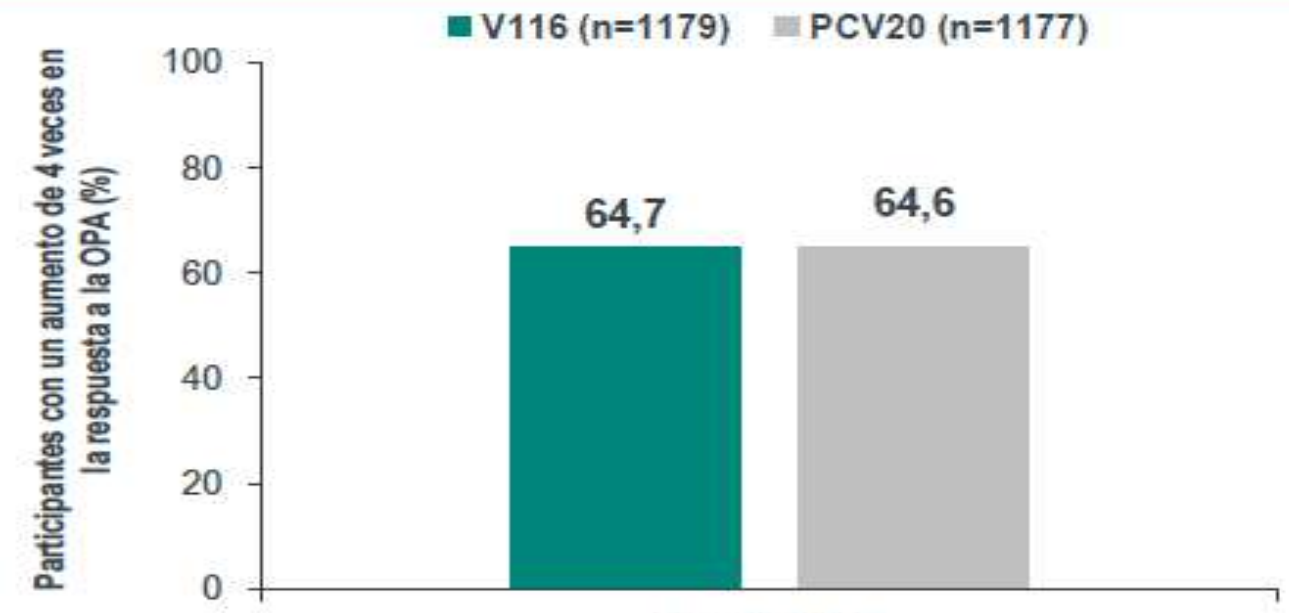


Serotipo 15C

95% CI	V116	PCV20
	(80.9, 85.7)	(71.2, 76.9)

V116											3		6A	7F	19A	22F	33F		8	9N	10A	11A	12F		17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F		8			10A	11A	12F	15B											

El 83.4% de los participantes en el grupo V116 lograron un aumento ≥ 4 veces en los títulos de OPA frente al serotipo 15C



Serotipo 15B

95% CI	V116	PCV20
	(61.4, 67.8)	(61.3, 67.8)

El 64.7% de los participantes en el grupo V116 lograron un aumento ≥ 4 veces en los títulos de OPA, frente al serotipo 15B

*El serotipo 15C está incluido en V116 y la respuesta inmune al serotipo 15B tiene reactividad cruzada.

*El serotipo 15B está incluido en PCV20 y la respuesta inmune al serotipo 15C tiene reactividad cruzada.

CI, confidence interval; OPA, opsonophagocytic activity; PCV20, vacuna neumocócica conjugada, 20-valente; V116, vacuna neumocócica conjugada en investigación, 21-valente.
Platt, H. V116: An Investigational Adult Specific Pneumococcal Conjugate Vaccine. Key Results from the Phase 3 Clinical Development Program. ACIP Meeting, February 29, 2024.

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-02-28-29/04-Pneumococcal-Platt-508.pdf>



60



Desarrollo clínico: *VNC21 (niños riesgo)*

Pivotal Studies¹

V116-003 Vs PCV20 (n=2600)	V116-010 Vs PPSV23 (n=1400)
≥ 18 years old	≥ 50 years old

Special Populations

V116-006 Vaccine Experienced (n=700)	V116-007 High Risk (HIV) (n=300)	V116-008 At-Risk Adults (n=500)	V116-013 Pediatric with Increased Risk (n=820)
≥ 50 years old	≥ 18 years old	18 - 64 years old	≥ 2 - <18 years old

PCV21 trial population²

- Más de 8300 sujetos incluidos
- 18% de los adultos habían recibido una vacunación previa
- >1/3 fueron ≥65 años y >2/3 fueron ≥50 años
- >1/3 presentaban 1 o más condiciones crónicas/de riesgo

Supportive

V116-005 Concomitant Flu (n=1000)	V116-004 Clinical Lot Consistency (n=2040)
≥ 50 years old	18 - 49 years old

Supportive

V116-009 Japan Local (n=440)
≥ 65 years old

*Comparator to PCV20.; PCV21, pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent; PPSV23, pneumococcal polysaccharide vaccine, 23-valent; HIV, human immunodeficiency virus

1. (V116-004, STRIDE-4) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05464420?term=V116&draw=2&rank=3> 2. (V116-003, STRIDE-3) Platt et al. Lancet 2024 3. (V116-005, STRIDE-5) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05526716?term=05526716&draw=2&rank=14> 4. (V116-006, STRIDE-6) Scott et al. CID2024 5. (V116-007, STRIDE-7) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05393037?cond=V116-007&draw=2&rank=16> 6. (V116-008, STRIDE-8) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05696080?term=V116&draw=2&rank=17> 7. (V116-009, STRIDE-9) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05633992?term=V116&draw=1&rank=48> 8. (V116-010, STRIDE-10) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05569954?term=V116&draw=1&rank=69> 9. (V116-013, STRIDE-13) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177912?term=V116&checkSpell=false&rank=5>



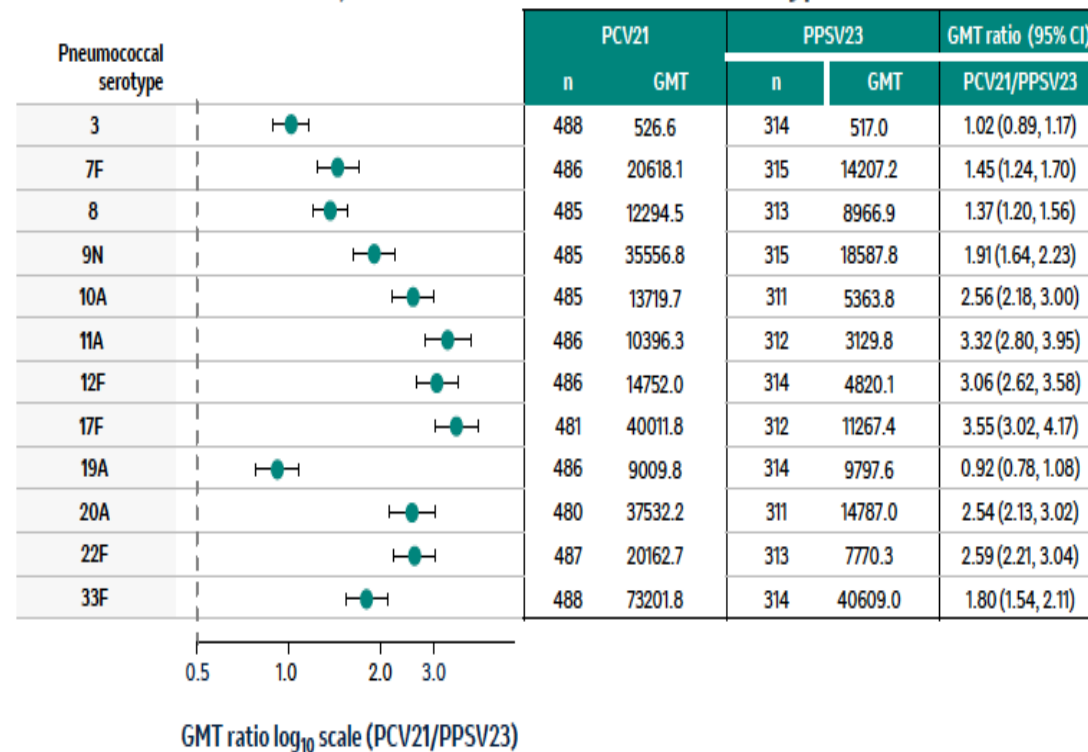
54



Desarrollo clínico: *VNC21 (niños riesgo)*

NO INFERIORIDAD
serotipos comunes VNC21 vs VNP23

OPA GMTs and GMT Ratios; 12 PCV21 and PPSV23 Common Serotypes

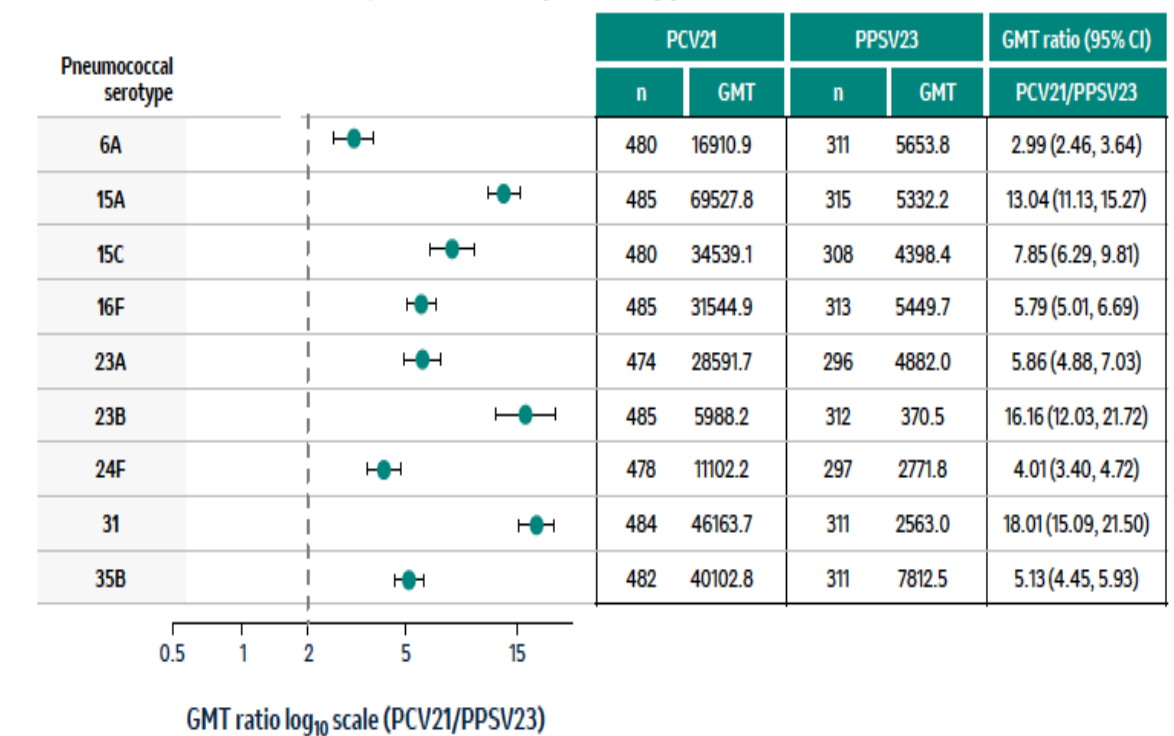


PCV21 es no inferior a PPSV23 en los 12 serotipos compartidos medido por las OPA GMTs serotipo específico 30 días postvacunación

The lower bounds of the 2-sided 95% confidence intervals (CIs) for the OPA GMT ratios (PCV21/PPSV23) are greater than 0.5 for all 12 common serotypes. PCV21, pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent; PPSV23, pneumococcal polysaccharide vaccine, 23-valent; OPA, opsonophagocytic activity; GMT, Geometric Mean Titer. Jagannath V, et al. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Children and Adolescents With Increased Risk of Pneumococcal Disease (STRIDE-13). Poster Presented at 6th ESCMID Conference on Vaccines, September 10-13, 2025; Lisbon, Portugal.

SUPERIORIDAD
9 serotipos únicos VNC21 vs VNP23

OPA GMTs and GMT Ratios; 9 PCV21 Unique Serotypes



PCV21 es superior a PPSV23 en los 9 serotipos únicos de PCV21 medido por las OPA GMTs serotipo específico 30 días postvacunación.

The lower bounds of the 2-sided 95% CIs for the OPA GMT ratio (PCV21/PPSV23) are greater than 2.0 for all 9 unique serotypes in PCV21. PCV21, pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent; PPSV23, pneumococcal polysaccharide vaccine, 23-valent; OPA, opsonophagocytic activity; GMT, Geometric Mean Titer. Jagannath V, et al. A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Children and Adolescents With Increased Risk of Pneumococcal Disease (STRIDE-13). Poster Presented at 6th ESCMID Conference on Vaccines, September 10-13, 2025; Lisbon, Portugal.





U.S. FDA Approves CAPVAXIVE™
(Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine)
for Prevention of Invasive Pneumococcal
Disease and Pneumococcal Pneumonia in
Adults

Aprobación FDA: VNC21 (adultos)

U.S. Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Weekly / Vol. 74 / No. 1
Morbidity and Mortality Weekly Report
January 9, 2025

**Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines
Among Adults Aged ≥50 Years: Recommendations of the Advisory Committee
on Immunization Practices — United States, 2024**

Mitsuko Kobayashi, MD¹; Andrew J. Laidner, PhD²; Ryan Gierke, MPH¹; Wei Xing, MSTAT¹; Emma Accorsi, PhD¹; Pedro Moro, MD³;
Mini Kamboj, MD⁴; George A. Kuchel, MD⁵; Robert Schechter, MD⁶; Jamie Loefer, MD⁷; Adam L. Cohen, MD¹

Weekly / January 9, 2025 / 74(1);1–8

Aprobado FDA Abril 2024

Recomendación ACIP Sep 2024, Enero 2025



Aprobación EMA: VNC21 (adultos)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Marzo 2025

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/informesPublicos/docs/InformePublicoCapvaxive.pdf>



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de la vacuna conjugada neumocócica polisacárida 21 valente (Capvaxive®)

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2025

¿Qué es la vacuna conjugada neumocócica polisacárida 21 valente y para qué se utiliza?

Capvaxive® es una vacuna que contiene 21 polisacáridos capsulares neumocócicos de *Streptococcus pneumoniae*. Está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas a partir de 18 años de edad.

El uso de Capvaxive® se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La enfermedad neumocócica (EN) es el término utilizado para referirse a cualquier infección causada por un tipo de bacteria llamada *Streptococcus pneumoniae* o neumococo. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad neumocócica se pueden agrupar ampliamente en 2 categorías:

- Enfermedad neumocócica invasiva (ENI). La ENI generalmente se asocia con las manifestaciones más graves de la infección por neumococo, y puede provocar meningitis, bacteriemia, sepsis, neumonía bacteriémica y artritis séptica.
- Enfermedad neumocócica no invasiva. La enfermedad no invasiva puede manifestarse como otitis media aguda, sinusitis y neumonía no bacteriémica, en donde destaca la neumonía adquirida en la comunidad (NAC)¹.



Asociación
Española de
Pediatría

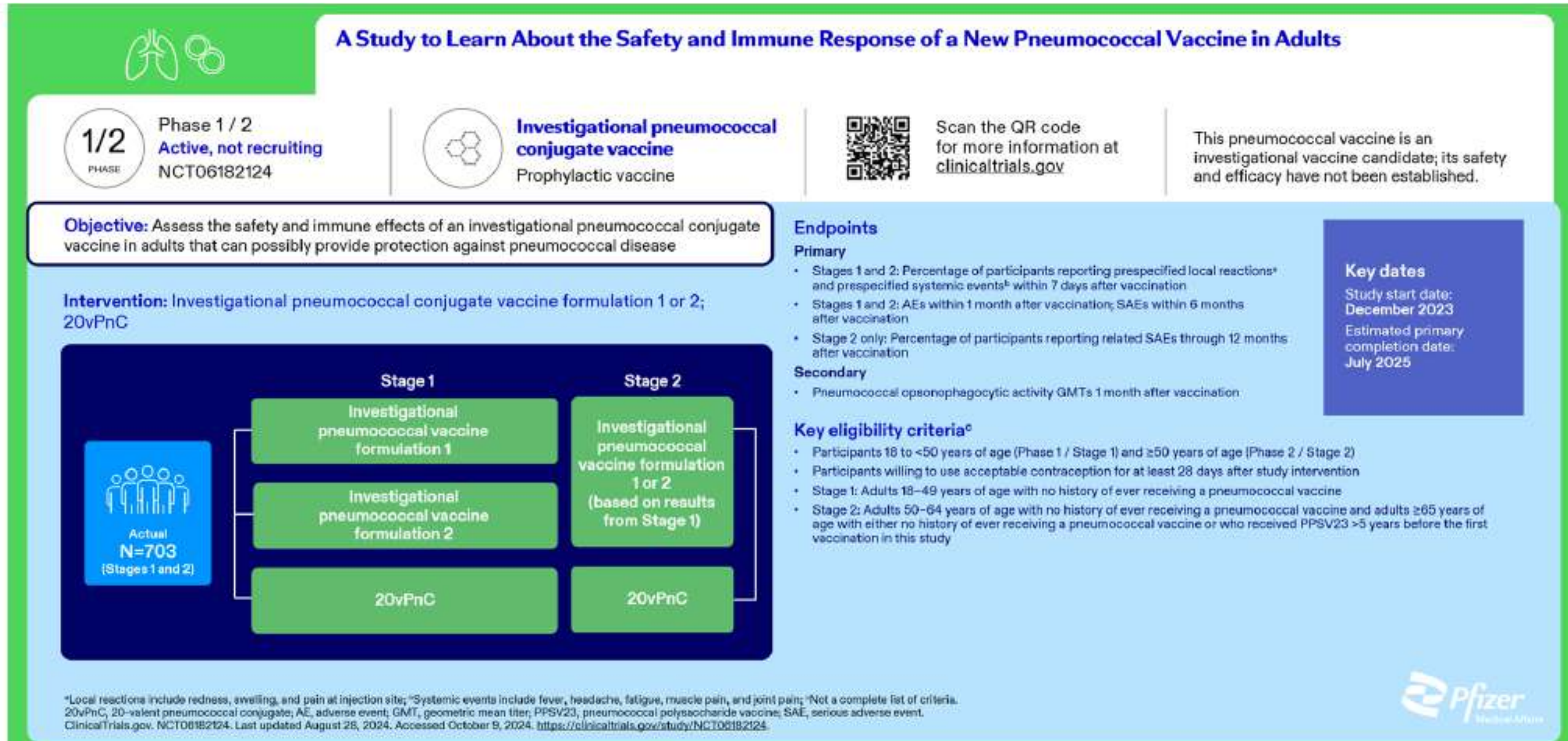


Comité Asesor
de Vacunas
e Inmunizaciones

¿QUÉ ESTÁ POR VENIR EN VACUNAS NEUMOCÓCICAS?



Desarrollo clínico: VNC25 (Pfizer)



Desarrollo clínico: VNC25 (Pfizer)



A Study to Learn About How a New Pneumococcal Vaccine Works in Infants



Phase 2
Recruiting
NCT06524414



Investigational pneumococcal conjugate vaccine
Prophylactic vaccine

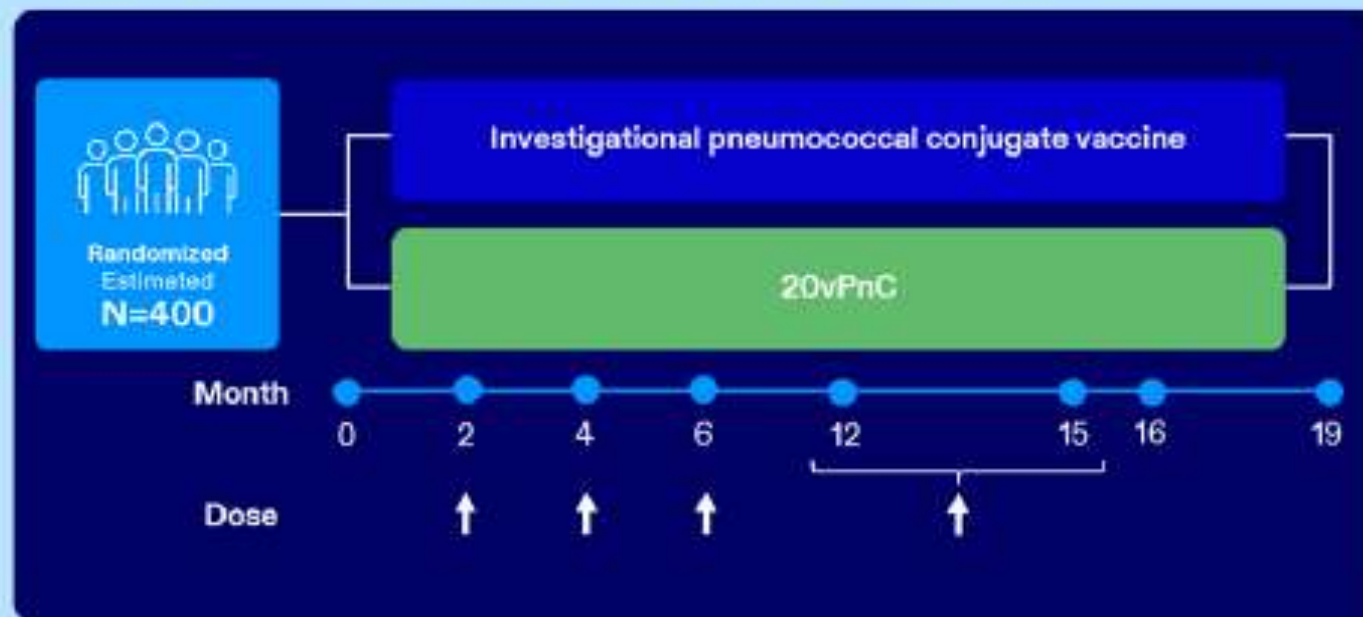


Scan the QR code
for more information at
clinicaltrials.gov

This pneumococcal vaccine is an investigational vaccine candidate; its safety and efficacy have not been established.

Objective: Assess the safety and immune effects of an investigational pneumococcal conjugate vaccine in infants that can possibly provide protection against pneumococcal disease

Intervention: Investigational pneumococcal conjugate vaccine; 20vPnC



Endpoints

Primary

- Percentage of participants reporting local reactions and systemic events within 7 days after each dose
- Percentage of participants reporting AEs from dose 1 to 1 month after dose 3, and from dose 4 to 1 month after dose 4

Secondary

- Pneumococcal IgG GMCs 1 month after dose 4

Key dates

Actual study
start date:

July 2024

Estimated primary
completion date:

July 2026

Key eligibility criteria^a

- Male or female infants born at >36 weeks of gestation and 2 months of age at the time of enrollment
- Healthy infants determined by clinical assessment

^aNot a complete list of criteria.
20vPnC, 20-valent pneumococcal conjugate; AE, adverse event; GMC, geometric mean concentration; IgG, immunoglobulin G.
ClinicalTrials.gov. NCT06524414. Last updated August 7, 2024. Accessed October 9, 2024. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06524414>

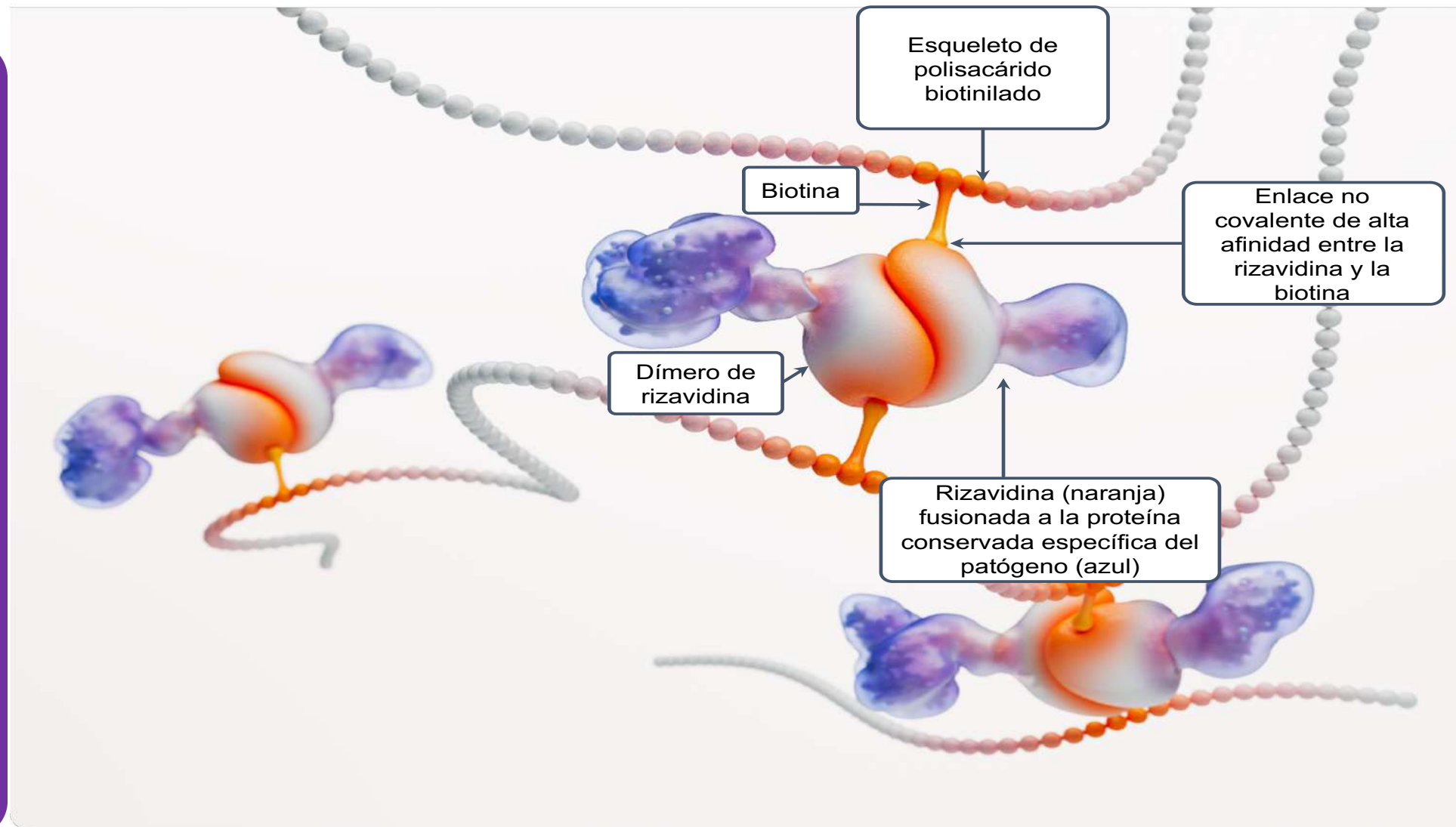


Nuevas tecnologías:

MAPS: *Sistema de presentación de Antígenos Múltiples*

Utiliza una tecnología novedosa que simplifica el diseño de las vacunas al tiempo que tiene por objeto aumentar la profundidad y la amplitud de la protección.

Se crea una estructura macromolecular mediante fuertes interacciones no covalentes de afinidad entre una proteína fusionada a rizavidina y un polisacárido biotinilado.

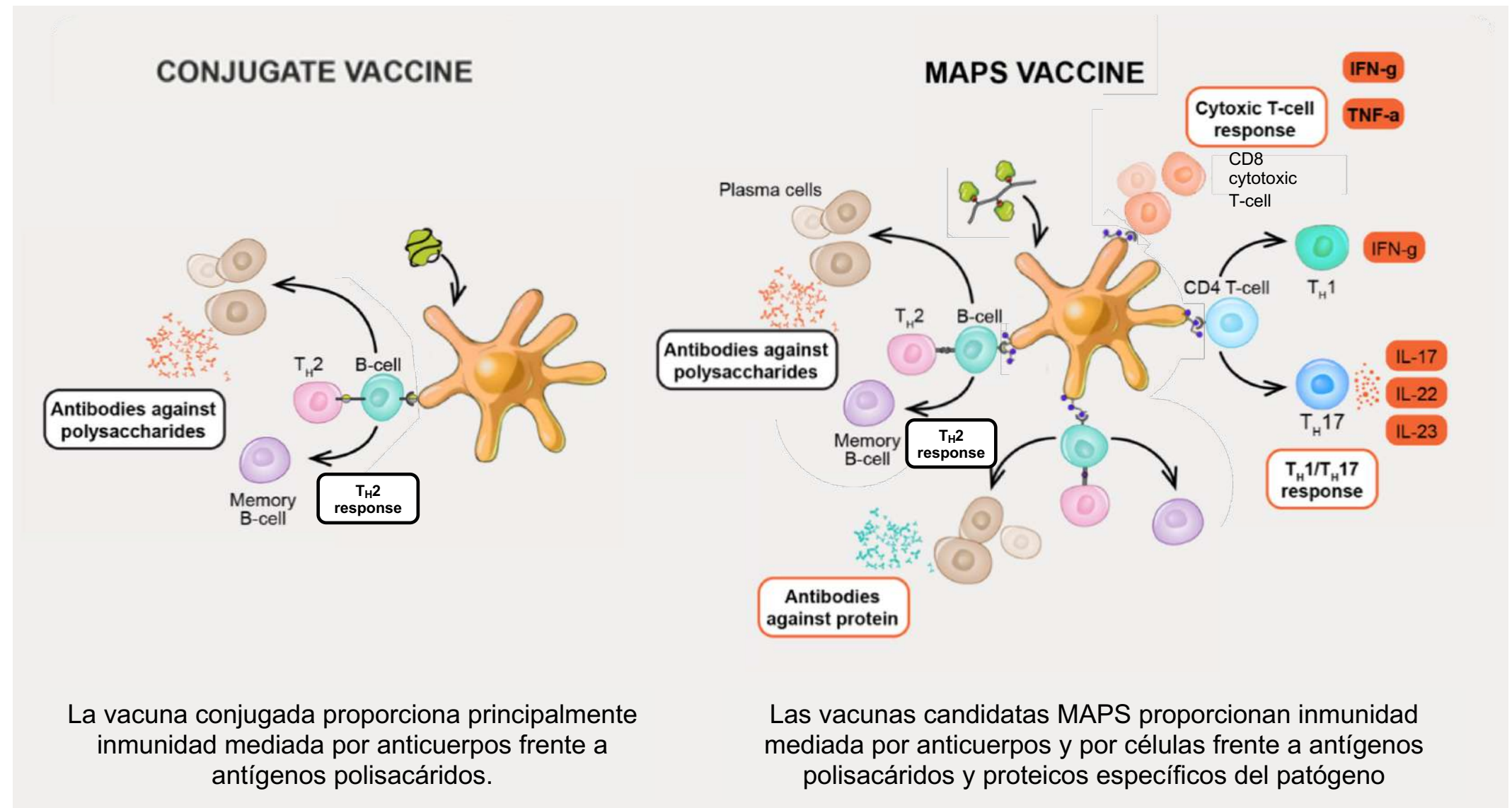


1. Zhang F, et al. Proc Natl Acad Sci USA 2013;110:13564–9; 2. Cieslewicz B, et al. Vaccines (Basel) 2022;10:1069; 3. O'Hara JM, et al. mBio 2023;14:e0361122.

Nuevas tecnologías:

¿Qué perfil inmunológico inducen las vacunas MAPS?

La tecnología MAPS ofrece la posibilidad de una **respuesta inmunitaria más amplia** en comparación con la tecnología conjugada convencional



1. Zhang F, et al. Proc Natl Acad Sci USA 2013;110:13564–9; 2. Cieslewicz B, et al. Vaccines (Basel) 2022;10:1069; 3. O'Hara JM, et al. mBio 2023;14:e0361122.

Desarrollo clínico: Pn-MAPS24v y 30+ (GSK)

Vacuna	Serotipos que incluye respecto a PPSV23 y PCV20																							
MAPS 24v	1	2	3	4	5	6A	6B	7F	8	9N	9V	10A	11A	12F	14	15B	17F	18C	19A	19F	20B	22F	23F	33F

• **Mecanismo de Acción:** Induce respuestas inmunes funcionales (IgG y OPA) tanto contra los polisacáridos como contra las proteínas conservadas (SP1500 y SP0785), lo que potencialmente ofrece protección tanto serotipo-específica como independiente del serotipo.

- Estado de Desarrollo (a principios de 2026):
 - **Adultos:** Se han completado estudios de Fase 1/2 en EE. UU. y Japón, mostrando un perfil de seguridad aceptable y alta inmunogenicidad, incluso en adultos de 65 a 85 años, siendo superior o comparable a la PPSV23.
 - **Niños/Lactantes:** Se han completado estudios de Fase 1 en niños de 12-15 meses y se están realizando estudios de Fase 2 en lactantes.
 - **Designación Breakthrough Therapy** (Terapia Innovadora) por parte de la FDA



Vaccine
Volume 42, Issue 10, 11 April 2024, Pages 2560-2571



Safety, tolerability and immunogenicity of a novel 24-valent pneumococcal vaccine in toddlers: A phase 1 randomized controlled trial

Dorota Borys ^a , Richard Rupp ^b, Ronald Smulders ^c, Gurunadh R. Chichili ^c, Laura L. Kovanda ^c, Vicki Santos ^c, Frank Malinoski ^{d 1}, George Siber ^{d 2}, Richard Malley ^{d 3}, Shite Sebastian ^{d 4}

Malley R, et al. Multiple antigen presenting system (MAPS): state of the art and potential applications. Expert Rev Vaccines. 2024 Jan-Dec;23(1):196-204.



Nuevos métodos de conjugación: **IVT PCV-25**

Pneumoccal conjugate vaccines	Pneumococcal serotypes																										
	1	2	3	4	5	6A	6B	6C	7F	8	9N	9V	10A	11A	12F	14	15A	15B	16F	18C	19A	19F	22F	23F	24F	33F	35B
IVT PCV-25																											
Prevenar 20																											

- **Plataforma Inventprise** para la conjugación:

- Linker: Hydrazide-PEG-Hydrazide (Hz-PEG-Hz)
- Aumento de los epítomos accesibles del polisacárido
- El PEG aumenta la función del Carrier (CRM197) y le protege de la respuesta inmune (blindaje estérico)

<https://inventprise.com>

- **Desarrollo clínico:**

- **Adultos (Fase 1/2).** Canadá. Seguro, bien tolerado e inmunogénico pero la magnitud de la respuesta fue menor que el comparador VNC20 para la mayoría de los serotipos comunes.
- **Niños (Fase 2):** basado en datos positivos en adultos

Langley JM, et al. Safety and immunogenicity of a 25-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naïve healthy adults: Results from 2 randomised, controlled clinical trials. Vaccine. 2026 Mar 7;75:128236



Ingeniería sintética: **Vaxcyte-24 & 31**

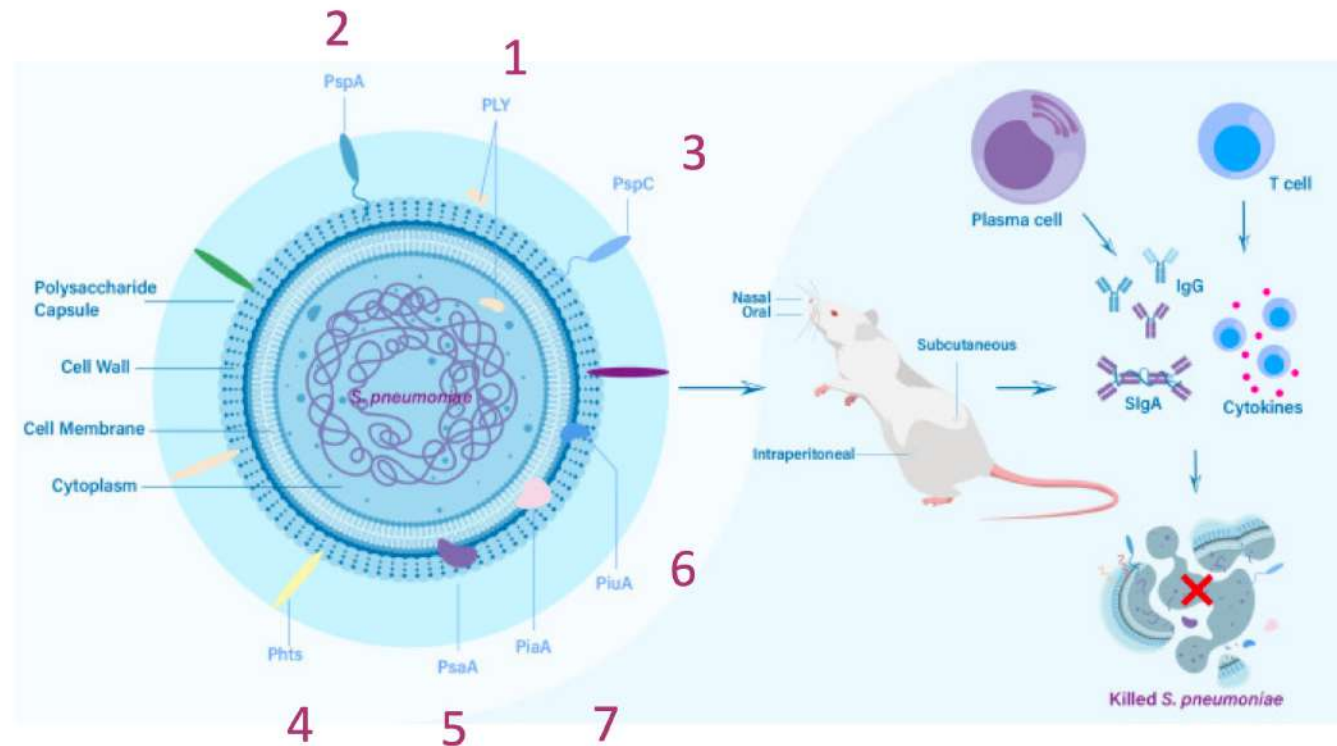
Vaccine	Serotype																																	
	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B	6C	7C
PPSV23																																		
PCV13																																		
PCV15																																		
PCV20																																		
PCV21																																		
VAX-24																																		
Pn-MAPS24V																																		
IVT PCV-25																																		
VAX31																																		

- **Plataforma de Síntesis de Proteínas Sin Células (XpressCF™).** Permite producir proteínas y antígenos complejos difíciles de fabricar con métodos estándar, acelerando el desarrollo y garantizando alta fidelidad.
- **Resultados de Fase I/II:** En 1.105 adultos (≥ 50 años), VAX-31 fue segura y bien tolerada, con respuestas inmunes superiores a PCV20 en 18 de los 20 serotipos compartidos en dosis altas.
- **Fase III:** iniciada a mediados de 2025 para un posible envío de datos regulatorios hacia 2026.

Ozisk L. The New Era of Pneumococcal Vaccination in Adults: What Is Next? Vaccines (Basel). 2025 May 7;13(5):498. doi: 10.3390/vaccines13050498. PMID: 40432110; PMCID: PMC12115962.



Vacunas con independencia de serotipo: **estrategias proteicas**



1. PLY ○ Pneumolisina
2. PspA ○ Proteína neumocócica de superficie A
3. PspC ○ Proteína neumocócica de superficie C
4. Pht ○ Proteínas de la triada de histidina
5. PsaA ○ Antígeno neumocócico de superficie A
6. PiuA ○ Pneumococcal iron uptake A (PiuA)
7. PiaA ○ Pneumococcal iron acquisition A (PiaA)

Ventaja principal

Protección universal sin necesidad de actualización por cambios de serotipos

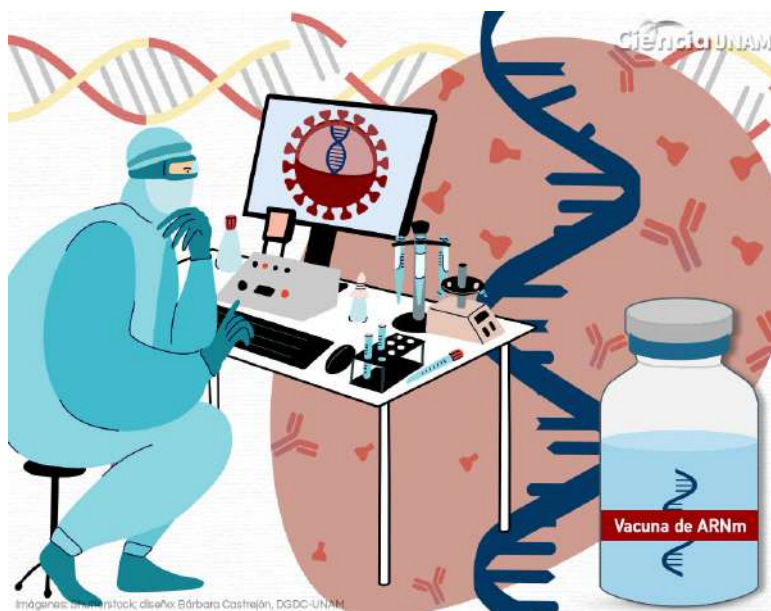
Limitación actual

Inmunogenicidad inferior a vacunas conjugadas en ensayos fase 2

Li S, et al. Recent progress in pneumococcal protein vaccines. Front Immunol. 2023 Sep 25;14:1278346
Ozisk L. The New Era of Pneumococcal Vaccination in Adults: What Is Next? Vaccines (Basel). 2025 May 7;13(5):498.



Tecnologías Disruptivas: **ARNm y nanopartículas**



Vacunas de ARNm

La tecnología de ARNm se está **explorando para codificar múltiples antígenos capsulares y proteicos neumocócicos**. Su principal ventaja radica en la capacidad de adaptación rápida a serotipos emergentes, pudiendo actualizar la formulación en semanas. Actualmente en desarrollo preclínico.



Figura 1. Inducción de la respuesta inmunitaria por las vacunas basadas en nanopartículas. Modificada de Kheirollahpour et al.⁹

Vacunas de nanopartículas

Esta tecnología permite la **presentación optimizada de polisacáridos capsulares, mejorando la inmunogenicidad sin necesidad de conjugación química tradicional**. Las nanopartículas pueden potenciar la respuesta inmune mediante diseño racional de tamaño, forma y composición. En fase de investigación básica.





**Take
home message*

Mensajes para llevar a casa

- Disponemos de nuevas VNC seguras e inmunógenas que mejoran las actualmente disponibles, aunque a más polivalencia menor inmunogenicidad
- La dosis de refuerzo (booster) “corrige” mayoritariamente las diferencias entre series primarias con 1-2-3 dosis
- Es difícil extrapolar los datos disponibles de inmunogenicidad de las nuevas VNC a eficacia clínica
- No hay estudios disponibles que comparen directamente las nuevas VNC
- Los datos de aplicación en mundo real nos permitirán conocer las diferencias reales entre las VNC disponibles
- ENI es sólo una pequeña parte de la enfermedad neumocócica y el impacto en portadores (protección indirecta) es el mayor beneficio cuantitativo de las VNC
- El impacto nasofaríngeo depende de la cantidad serotipo-específica de anticuerpos (GMCs) y de células B de memoria (no medimos)
- Existe un aumento de casos por serotipos 3 y 8 tanto en población pediátrica como adulta que se deben a linajes que han aumentado en los últimos años con un elevado potencial para producir infección y evadir el sistema inmunitario.
- La prevención de virus respiratorios (gripe, VRS y SARS-CoV-2) mediante el uso de vacunas y/o anticuerpos monoclonales podría ayudar a reducir la carga de enfermedad por neumococo y la gravedad de la neumonía





Muchas gracias!



Preguntas



17

Jerez de la Frontera, 20 y 21 de marzo 2026

JORNADAS DE INMUNIZACIONES



aep Asociación Española de Pediatría

CAV Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones