

Adenda

Actualización en «Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación»

Mayo de 2015

Adenda

Actualización en «Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación»

Ponencia de Programas
y Registro de Vacunaciones

Mayo de 2015

SANIDAD 2015

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Revisión y aprobación de la propuesta

Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones el día 30 mayo 2015
Aprobación por la Comisión de Salud Pública el día 16 de junio de 2015.

La información contenida en este documento debe ser referenciada en caso de su utilización.

Referencia sugerida de este documento

Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Adenda a «*Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación*». Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
CENTRO DE PUBLICACIONES
PASEO DEL PRADO, 18. 28014 Madrid

NIPO: 1014-14-0000

El copyright y otros derechos de propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducirlo total o parcialmente para uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución.

Catálogo general de publicaciones oficiales
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Adenda

Actualización en «Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación»

Ponencia de Programas
y Registro de Vacunaciones

Mayo de 2015



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Se han producido cambios en la ficha técnica de la vacuna Hexyon con posterioridad a la aprobación del documento «Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación» por parte de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, en noviembre de 2014.

La nueva ficha técnica de la vacuna Hexyon¹ recoge modificaciones en base al análisis de los datos disponibles de un ensayo clínico (estudio A3L38) consistente en la administración de dos dosis de vacuna Hexyon a los 3 y 5 meses de edad a niños que no habían recibido vacuna frente a hepatitis B al nacer. El objetivo principal de este nuevo ensayo clínico es demostrar la no inferioridad de la vacuna Hexyon con respecto a la vacuna Infanrix hexa, ambas coadministradas con Prevenar 13, tanto en términos de seroprotección como en tasas de respuesta frente a todos los antígenos contenidos en ambas vacunas^{2,3}.

La nueva ficha técnica incorpora una modificación en la **posología**, incorporando una pauta de **primovacunación con dos dosis** con un intervalo de 8 semanas. El momento de administración de la pauta de primovacunación en el ensayo A3L38 fue a los 3 y 5 meses, si bien la nueva ficha técnica de Hexyon no especifica las edades de administración de la pauta de primovacunación con dos dosis dejando este punto a las recomendaciones oficiales. Igualmente, la ficha técnica de la vacuna Infanrix hexa⁴ contempla la pauta de administración de la vacuna con dos dosis, especificando en este caso la edad a los 3 y 5 meses con una dosis de recuerdo a los 11-13 meses. Este cambio en la ficha técnica no modifica de forma sustancial las conclusiones del documento puesto que las pautas de primovacunación con dos dosis no están recogidas actualmente en el Calendario Común de Vacunación Infantil⁵.

Además, con la autorización de la nueva ficha técnica de Hexyon también ha cambiado la información de **administración conjunta con otras vacunas**. En la página 71 del documento, dentro del *apartado 8.3 Compatibilidad con otras vacunas* se hace referencia a la falta de datos de la administración concomitante de Hexyon con las vacunas conjugadas frente a neumococo más recientes, indicando que este aspecto se debe tener en cuenta al vacunar a grupos de riesgo.

Por un lado, desde enero de 2015, se acordó el uso universal de la vacunación frente a neumococo en el Calendario Común de Vacunación Infantil, por lo que ya no se utilizarán las vacunas conjugadas para vacunar solamente a grupos de riesgo. Por otro lado, los datos aportados por el estudio A3L38 indican la no interferencia de la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente con la vacuna Hexyon. Estos datos han supuesto también un cambio en la ficha técnica en el *apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*.

Conclusiones

Por lo tanto, las modificaciones recientemente aprobadas en la ficha técnica de la vacuna Hexyon afectan a la *conclusión 2.1* del documento «Valoración de la utilización de la vacuna Hexyon en el calendario de vacunación», y al segundo párrafo del apartado 8.3. *Compatibilidad con otras vacunas* (en la página 71), que se modificarían como figura a continuación:

Conclusión 2.1

Donde figura:

«2.1. La primovacunación con Infanrix hexa puede realizarse administrando dos o tres dosis, mientras que es necesario la administración de tres dosis con Hexyon».

Con esta modificación el texto que debe de figurar es:

2.1. Ambas vacunas, Infanrix hexa y Hexyon pueden administrarse con una pauta de primovacunación con dos dosis, pauta no recogida en el actual Calendario Común de Vacunación Infantil.

Apartado «8.3. Compatibilidad con otras vacunas» (página 71)

En el segundo párrafo de este apartado, figura:

«Tampoco se dispone de datos de compatibilidad con vacuna conjugada frente a neumococo decavalente ni tridecavalente, aspecto que habrá que tener en cuenta en la vacunación de niños que pertenezcan a grupos de riesgo».

Este párrafo queda eliminado.

Referencias bibliográficas

1. Ficha técnica de la vacuna Hexyon. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002796/WC500145758.pdf [consultado el 19 de mayo de 2015].
2. European Medicines Agency. Hexyon Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/002796/WC500159548.pdf [consultado el 19 de abril de 2015].
3. EU Clinical Trials Register. Clinical trial results: Immunogenicity and Safety Study of a Hexavalent DTaP-IPV-Hep B-PRP-T Combined Vaccine or Infanrix hexa™ Concomitantly Administered With 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) at 3, 5, 11 to 12 Months of Age in Healthy Infants in Europe. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-001054-26/results> [consultado el 19 de abril de 2015].
4. Ficha técnica de la vacuna Infanrix hexa. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000296/WC500032505.pdf [consultado el 19 de mayo de 2015].
5. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Calendario Común de Vacunación Infantil. Calendario recomendado en 2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2015.pdf> [consultado el 19 de abril de 2015].



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

www.msssi.gob.es