



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

## Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2024



Francisco José Álvarez García<sup>a,\*</sup>, Antonio Iofrío de Arce<sup>b</sup>, Javier Álvarez Aldeán<sup>c</sup>, María Garcés-Sánchez<sup>d</sup>, Elisa Garrote Llanos<sup>e</sup>, Abián Montesdeoca Melián<sup>f</sup>, Marisa Navarro Gómez<sup>g</sup>, Valentín Pineda Solas<sup>h</sup>, Irene Rivero Calle<sup>i</sup>, Jesús Ruiz-Contreras<sup>j</sup> y Pepe Serrano Marchuet<sup>k</sup>, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

<sup>a</sup> Centro de Salud de Llanera, Lugo de Llanera, Asturias, Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup> Centro de Salud El Ranero, Murcia, España

<sup>c</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

<sup>d</sup> Centro de Salud Nazaret, Valencia, Investigadora adscrita al Área de Vacunas, FISABIO, Valencia, España

<sup>e</sup> Sección de Infectología, Hospital Universitario Basurto, Bilbao, Facultad de Medicina, Universidad del País Vasco, UPV-EHU, Bilbao, Vizcaya, España

<sup>f</sup> Centro de Salud de Guanarteme, Las Palmas de Gran Canaria, España

<sup>g</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, CIBER ISCIII y IISGM, Madrid, España

<sup>h</sup> Sección de Infectología Pediátrica, Hospital Universitario Parc Taulí-Sabadell, Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>i</sup> Sección de Pediatría Clínica, Infectológica y Traslacional, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, La Coruña, Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), Miembro del Grupo Genética, Vacunas, Infecciones y Pediatría (GENVIP), Santiago de Compostela, La Coruña, España

<sup>j</sup> Pediatra, Madrid, España

<sup>k</sup> Pediatra, Barcelona, España

Recibido el 29 de septiembre de 2023; aceptado el 4 de diciembre de 2023

### PALABRAS CLAVE

Vacunas infantiles;  
Lactante;  
Niño;  
Adolescente;  
Embarazada;  
Calendario de  
inmunización español

**Resumen** El Calendario de Inmunizaciones de la AEP para 2024, con sus recomendaciones de inmunización para embarazadas, niños y adolescentes residentes en España, hace el número 25 desde el primero presentado en 1995, siendo anual desde 2003, como calendario de vacunaciones, y desde 2023 como calendario de inmunizaciones por la inclusión de un anticuerpo monoclonal para la prevención de la enfermedad por VRS. Como novedades de este año, se encuentran las siguientes:

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [pacoalvarez1959@yahoo.es](mailto:pacoalvarez1959@yahoo.es) (F.J. Álvarez García).

- Tabla de inmunizaciones sistemáticas para personas sanas y otra para pertenecientes a grupos de riesgo.
- Aunque ya anteriormente se hacían recomendaciones de vacunación en embarazadas, se han añadido a la tabla y se ha creado un apartado específico.
- Se recomienda la vacunación frente al neumococo con una de las nuevas vacunas conjugadas de valencia ampliada, en sustitución de VNC13.
- Se recomienda la sustitución de la vacuna frente al meningococo C a los 4 meses de edad por la vacuna MenACWY, quedando la pauta recomendada como 1 + 1 + 1 (4 meses, 12 meses y 12 años, manteniendo el rescate en adolescentes hasta los 18 años).
- Se recomienda la vacuna intranasal frente a gripe como la preferente en mayores de 2 años.
- Siguiendo las propuestas de OMS, ECDC y CISNS, la vacunación frente al SARS-CoV-2 pasa a ser recomendada solo para personas mayores de 6 meses con factores de riesgo, con preparados que contengan el linaje XBB.1. Las recomendaciones de vacunación contra la covid en pediatría se actualizarán periódicamente en la web del CAV-AEP.

Se mantienen el resto de las recomendaciones del calendario anterior.

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

Childhood vaccines;  
Infant;  
Child;  
Adolescent;  
Pregnant;  
Spanish immunisation  
schedule

## Immunisation schedule of the Spanish Association of Pediatrics: 2024 recommendations

**Abstract** The AEP Immunization Calendar for 2024, with its immunization recommendations for pregnant women, children and adolescents residing in Spain, marks the 25th edition since the first one was introduced in 1995, being annual since 2003, as a vaccination calendar, and since 2023 as immunization schedule due to the inclusion of a monoclonal antibody for the prevention of RSV disease. Novelties for this year include the following:

- Tables of systematic immunizations for healthy people and those belonging to risk groups.
- Although vaccination recommendations were previously made for pregnant women, they have been now included in the table and a specific section has been created.
- Vaccination against pneumococcus is recommended with one of the new expanded valence conjugate vaccines, replacing PCV13.
- It is recommended to replace the meningococcus C vaccine at 4 months of age with the MenACWY vaccine, thus leaving the recommended schedule as 1 + 1 + 1 (4 months, 12 months and 12 years, with a catch-up for adolescents up to 18 years).
- The intranasal flu vaccine is recommended as the preferred vaccine for people over 2 years of age.
- Following the proposals of the WHO, ECDC and CISNS, vaccination against SARS-CoV-2 is now recommended only for people over 6 months of age with risk factors, using vaccines containing the XBB.1 lineage. Vaccination recommendations against covid in pediatrics will be updated periodically on the CAV-AEP website.

The rest of the recommendations from the previous calendar remain unchanged.

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

Se exponen las recomendaciones de inmunización 2024 del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) para menores de 18 años y embarazadas residentes en España, tanto para sanos como grupos de riesgo (figs. 1 y 2).

Los calendarios oficiales del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) y de las comunidades

autónomas se aproximan cada vez más al del CAV-AEP, incorporando nuevos preparados para la prevención de enfermedades infecciosas, siendo, por ejemplo, el primer país en introducir un anticuerpo monoclonal de aplicación sistemática, el nirsevimab.

Destacamos la importancia de los servicios de salud pública y los equipos de pediatría de atención primaria en el mantenimiento de las altas coberturas vacunales en España, y la necesidad de un calendario de inmunizaciones único

# Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría

## Vacunación sistemática

**2024**  
www.vacunasaeep.org

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



**Figura 1** Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2024. Vacunación sistemática.

<sup>1</sup> Vacuna antihepatitis B (HB): Tres dosis, en forma de vacuna hexavalente, a los 2, 4 y 11 meses de edad. A los niños y adolescentes no vacunados se les administrarán 3 dosis de vacuna monocomponente según la pauta 0, 1 y 6 meses.

<sup>2</sup> Vacuna frente a la difteria, el tétanos y la tosferina (DTPa/Tdpa): Cinco dosis: primovacunación con 2 dosis (a los 2 y 4 meses) y refuerzo a los 11 meses (3.<sup>a</sup> dosis) con vacuna DTPa-HB-Hib-VPI (hexavalente); a los 6 años (4.<sup>a</sup> dosis) con el preparado de carga estándar (DTPa-VPI), preferible al de baja carga antigenica de difteria y tosferina (Tdpa-VPI) y a los 12-14 años (5.<sup>a</sup> dosis) con Tdpa. En los casos vacunados anteriormente con la pauta 3+1 (2, 4, 6 y 18 meses), en la dosis de los 6 años se podrá utilizar Tdpa, ya que no precisan nuevas dosis de vacuna frente a la poliomielitis. Se recomienda Tdpa en cada embarazo entre las semanas 27 y 36 de gestación, preferiblemente en la 27-28. En caso de parto prematuro probable, se puede administrar a partir de la semana 20, tras tener realizada la ecografía de alta resolución.

<sup>3</sup> Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI): Cuatro dosis: primovacunación con 2 dosis, a los 2 y 4 meses, y refuerzos a los 11 meses (con hexavalentes) y a los 6 años (con DTPa-VPI o Tdpa-VPI). En los casos vacunados anteriormente con la pauta 3+1 (2, 4, 6 y 18 meses), no se precisan más dosis de VPI. Los niños procedentes de países que utilizan la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) y que hayan recibido una pauta de 2 o 3 dosis exclusivamente con VPO bivalente (a partir de abril de 2016, que es cuando se produjo el cambio impulsado por la OMS a nivel mundial de trivalente por bivalente), deben recibir, al menos, 2 dosis de VPI separadas por, al menos, 6 meses, para garantizar la protección contra el serotipo 2 de poliovirus.

<sup>4</sup> Vacuna conjugada frente al *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib): Tres dosis: primovacunación a los 2 y 4 meses y refuerzo a los 11 meses con hexavalentes.

<sup>5</sup> Vacuna conjugada frente al neumococo (VNC): Tres o 4 dosis: pauta 2+1 con la VNC15 (2, 4 y 11 meses) o pauta 3+1 (2, 4, 6 y 11 meses) con la VNC20, cuando esté disponible.

<sup>6</sup> Vacuna frente al rotavirus (RV): Dos o 3 dosis de vacuna frente al rotavirus: a los 2 y 3-4 meses con la vacuna monovalente; o a los 2, 3 y 4 meses o 2, 3-4 y 5-6 meses con la pentavalente. Para minimizar el riesgo, aunque raro, de invaginación intestinal, la pauta ha de iniciarse entre las 6 y las 12 semanas de vida y debe completarse antes de las 24 semanas en la monovalente y de las 33 en la pentavalente. El intervalo mínimo entre dosis es de 4 semanas. Ambas vacunas se pueden coadministrar con cualquier otra (a excepción de la VPO, no comercializada en España).

que evite inequidades. Colaboramos en acciones con distintos organismos gubernamentales, pero reivindicamos la inclusión de pediatras expertos en las comisiones decisorias en materia de inmunizaciones. Proponemos la implantación de fórmulas alternativas de financiación para preparados actualmente no considerados sistemáticos, y solicitamos un mayor compromiso social a las empresas farmacéuticas para facilitar la accesibilidad de la población a productos destinados a la prevención.

En la **tabla 1** se resumen las fuentes de las que, siguiendo estándares de revisión crítica de la literatura científica, se ha extraído la información necesaria para redactar nuestras recomendaciones para 2024.

## Vacunación embarazada

**Recomendación 2024.** *Tosferina: Tdpa en cada embarazo a partir de la 27 semana de gestación, preferentemente en la 27-28. Gripe: vacunación en temporada en cualquier trimestre del embarazo y en el puerperio cuando no se hubiera vacunado en la gestación. SARS-CoV-2: vacunación en cualquier trimestre o refuerzo cuando corresponda. Virus respiratorio sincitial (VRS): cuando sea aprobada como parte de una estrategia de salud pública, una dosis entre las 24 y 36 semanas de gestación, preferentemente entre las 32 y 36.*

*mestre del embarazo y en el puerperio cuando no se hubiera vacunado en la gestación. SARS-CoV-2: vacunación en cualquier trimestre o refuerzo cuando corresponda. Virus respiratorio sincitial (VRS): cuando sea aprobada como parte de una estrategia de salud pública, una dosis entre las 24 y 36 semanas de gestación, preferentemente entre las 32 y 36.*

La vacunación con Tdpa en el embarazo protege a los recién nacidos y lactantes antes de iniciar la vacunación sistemática<sup>1</sup>. Recomendada en cada embarazo entre las semanas 27 y 36 de gestación, preferiblemente en la 27-28. En caso de parto prematuro probable, se puede administrar a partir de la semana 20, tras tener realizada la ecografía de alta resolución.

Las embarazadas tienen un riesgo aumentado de complicaciones y hospitalización por gripe y covid, además de eventos perinatales adversos como prematuridad y bajo peso al nacimiento<sup>2</sup>. Se recomienda la vacunación frente a ambas en cualquier trimestre, y durante el puerperio hasta los 6 meses si no se hubiera vacunado durante

<sup>7</sup> Vacuna frente al meningococo B (MenB): 4CMenB: Tres dosis: se iniciará a los 2 meses de edad, con 2 dosis separadas por 2 meses y un refuerzo a partir de los 12 meses, siempre que hayan pasado, al menos, 6 meses de la última dosis de primoinmunización; es recomendable la coadministración de 4CMenB con todas las vacunas de los calendarios vacunales infantiles. No obstante, si no se desea coadministrarla (por parte de la familia o del profesional), se puede separar por el tiempo que se desee (no es deseable más de 1 o 2 semanas), pero con el inconveniente de la demora en el inicio de la protección. Para el resto de las edades, la recomendación es de tipo individual con cualquiera de las 2 vacunas (4CMenB o MenB-fHbp), respetando la edad mínima autorizada para cada una de ellas.

<sup>8</sup> Vacuna conjugada frente a los meningococos ACWY (MenACWY): Una dosis de vacuna conjugada MenACWY-TT a los 4 meses de edad y refuerzo a los 12 meses. En la adolescencia (11-13 años) se recomienda una dosis de MenACWY, aconsejándose un rescate hasta los 18 años. En CC. AA. donde no está incluida la vacuna MenACWY a los 4 y 12 meses en calendario sistemático, si los padres deciden no administrarla, deberá aplicarse la MenC-TT financiada por su comunidad. Para el resto de las edades, la recomendación es de tipo individual.

<sup>9</sup> Vacuna frente a la gripe: Se recomienda para todos los niños de 6 a 59 meses de edad, con vacunas inactivadas por vía intramuscular (algun preparado admite también la vía subcutánea profunda) o con vacuna atenuada intranasal, esta última a partir de los 2 años de edad y de forma preferente. Se aplicará una sola dosis a partir de los 6 meses de edad, salvo que sea grupo de riesgo menor de 9 años, en cuyo caso se aplicarán 2 dosis separadas por 4 semanas si es la primera vez que se vacuna. La dosis es de 0,5 ml intramuscular en las inactivadas y de 0,1 ml en cada fosa nasal para la atenuada. Se recomienda la vacunación frente a la gripe y la covid en cualquier trimestre, y durante el puerperio hasta los 6 meses si no se hubiera vacunado durante la gestación. Ambas vacunas se pueden coadministrar.

<sup>10</sup> Vacuna frente al sarampión, la rubeola y la parotiditis (SRP): Dos dosis de vacuna del sarampión, la rubeola y la parotiditis (triple vírica). La 1.<sup>a</sup> a los 12 meses y la 2.<sup>a</sup> a los 3-4 años de edad. La 2.<sup>a</sup> dosis se podría aplicar en forma de vacuna tetravírica (SRPV). En pacientes susceptibles fuera de las edades anteriores, se recomienda la vacunación con 2 dosis de SRP con un intervalo de, al menos, un mes.

<sup>11</sup> Vacuna frente a la varicela (Var): Dos dosis: la 1.<sup>a</sup> a los 15 meses (también es aceptable a partir de los 12 meses de edad) y la 2.<sup>a</sup> a los 3-4 años de edad. La 2.<sup>a</sup> dosis se podría aplicar en forma de vacuna tetravírica (SRPV). En pacientes susceptibles fuera de las edades anteriores, se recomienda vacunación con 2 dosis de vacuna monocomponente con un intervalo de, al menos, un mes, siendo recomendable 12 semanas en los menores de 13 años.

<sup>12</sup> Vacuna frente al SARS-CoV-2: Una dosis en cualquier trimestre de gestación. Si vacunadas con anterioridad o han pasado la infección, intervalo mínimo de 3 meses respecto al evento. También indicada durante el puerperio, hasta los 6 meses tras el parto si no se hubieran vacunado durante el embarazo. Se puede coadministrar con la vacuna antigripal o con la Tdpa.

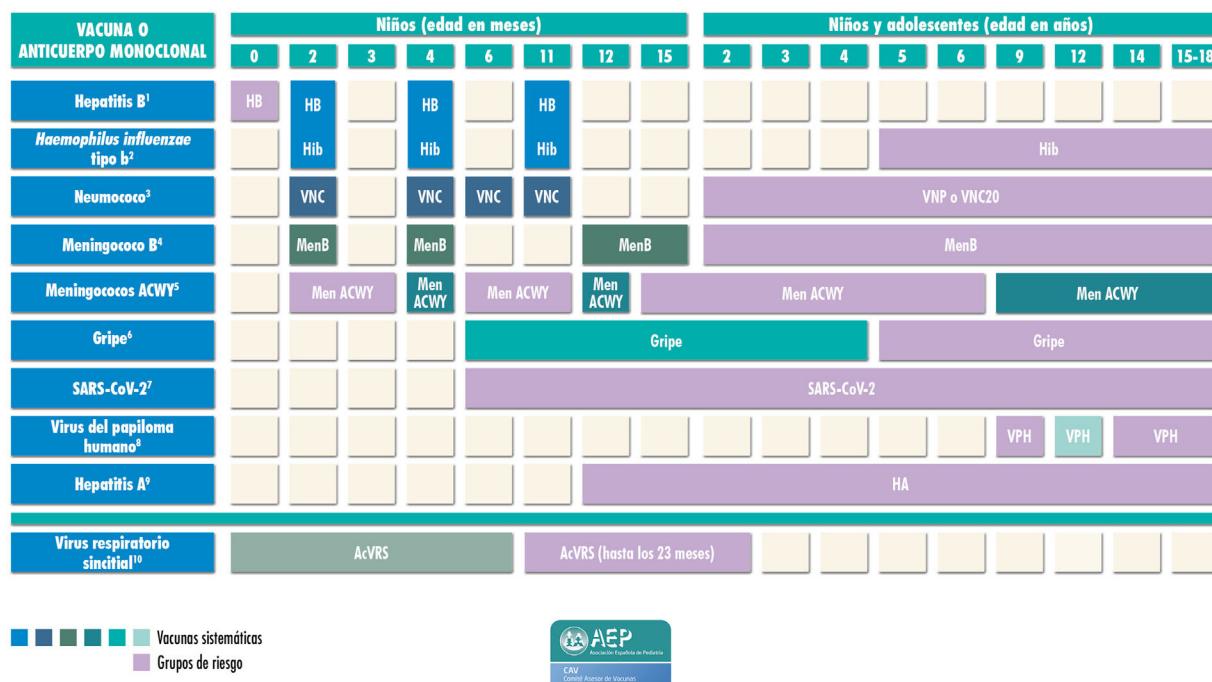
<sup>13</sup> Vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH): Vacunación sistemática universal frente al VPH, tanto de chicas como de chicos, a los 10-12 años, con 2 dosis. Las vacunas disponibles en la actualidad son VPH2 y VPH9. Se recomienda la vacuna con más genotipos, VPH9. Pautas de vacunación: 2 dosis (0 y 6 meses) entre 9 y 14 años y pauta de 3 dosis (0,1-2 [según preparado vacunal] y 6 meses) para ≥ 15 años. Es posible su coadministración con las vacunas MenC, MenACWY, hepatitis A y B y Tdpa. No hay datos de coadministración con la vacuna de la varicela, aunque no debería plantear problemas.

<sup>14</sup> Virus respiratorio sincitial (VRS): La vacuna RSVPreF (Abrysvo) se administrará entre las 24 y las 36 semanas de gestación, siendo preferente su aplicación entre las semanas 32 y 36. No disponible para la temporada 2023-24. Se recomienda nirsevimab (anticuerpo anti-VRS) en todos los recién nacidos durante la temporada del VRS (de octubre a marzo) y lactantes menores de 6 meses (nacidos entre abril y septiembre) al inicio de la temporada.

# Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría

## Grupos de riesgo

**2024**  
www.vacunasaeep.org



**Figura 2** Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2024. Grupos de riesgo.

<sup>1</sup> Vacuna antihepatitis B (HB): Los hijos de madres HBsAg positivas recibirán en las primeras 12 h de vida una dosis de vacuna y otra de IGHB (0,5 ml). Si la serología materna fuera desconocida, deberá administrarse la vacuna en las primeras 12 h y realizar serología, y si resultara positiva, administrar 0,5 ml de inmunoglobulina hiperinmune frente a la hepatitis B (IGHB), preferentemente en las primeras 72 h de vida. Los lactantes vacunados al nacimiento seguirán el calendario habitual del primer año, por lo que recibirán 4 dosis de HB. También hay [otros grupos de riesgo](#).

<sup>2</sup> Vacuna conjugada frente al *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib): En los mayores de 59 meses no es necesaria la vacunación, salvo en [grupos de riesgo](#): asplenia anatómica o funcional, déficit de factores de complemento, tratamiento con eculizumab o ravulizumab, VIH y antecedente de enfermedad invasora por Hib. En < 59 meses no vacunados o con pauta incompleta, actualizar vacunación según [calendario acelerado o de rescate](#) del CAV-AEP.

<sup>3</sup> Vacuna polisacáridica frente al neumococo (VNP): La vacuna 23-valente (VNP23) está indicada en los mayores de 2 años con pauta completa anterior con vacuna conjugada (VNC13 o VNC15), con [enfermedades que aumentan el riesgo de infección por el neumococo](#) (1 o 2 dosis según condición de riesgo); el intervalo mínimo respecto de la última dosis de VNC será de 8 semanas. Ahora que disponemos de VNC20, esta sustituirá la dosis de VNP23 en vacunados con VNC13 o VNC15. En caso de pauta completa con VNC20 (primovacunación y refuerzo), no hará falta administrar VNP23.

<sup>4</sup> Vacuna frente al meningococo B (MenB): 4CMenB: Se recomienda a cualquier edad en grupos de riesgo a partir del año de vida (si son menores de un año, recibirán la pauta habitual sistemática): asplenia anatómica o funcional, déficit de factores de complemento, tratamiento con eculizumab o ravulizumab, receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos, infección por VIH, episodio previo de EMI por cualquier serogrupo y contactos de un caso índice de EMI por serogrupo B en el contexto de un brote epidémico. Posteriormente deberán recibir, excepto los menores de 2 años de edad y el antecedente de enfermedad meningocócica invasora (EMI), una dosis de MenB al año de terminar la inmunización primaria y luego cada 5 años. En caso de brote de EMI por serogrupo B, los pacientes con factores de riesgo deben recibir una dosis de refuerzo si ha transcurrido, al menos, un año desde la finalización de la serie primaria de la vacunación.

<sup>5</sup> Vacuna conjugada frente a los meningococos ACWY (MenACWY): Se sigue recomendando especialmente MenACWY para niños y adolescentes que vayan a residir en países en los que la vacuna se indique a esas edades (Canadá, EE. UU., Argentina, Chile, Arabia Saudí, Australia, Andorra, Austria, Bélgica, Chipre, Eslovaquia, Grecia, Irlanda, Italia, Malta, Países Bajos, Reino Unido, República Checa, San Marino y Suiza), y para los que tengan factores de riesgo de EMI: asplenia anatómica o funcional, déficit de factores del complemento, tratamiento con eculizumab o ravulizumab, receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos, infección por VIH, episodio previo de EMI por cualquier serogrupo y contactos de un caso índice de EMI por serogrupo A, C, W o Y en el contexto de un brote epidémico. Primovacunación a cualquier edad con 2 dosis separadas por, al menos, 2 meses. Si la situación de riesgo persiste, se recomienda administrar una dosis de refuerzo, en menores de 7 años de edad cada 3 años y cada 5 años en los mayores de esta edad. Los viajeros a La Meca por razones religiosas y al llamado cinturón de la meningitis africana durante la estación seca deben recibir también MenACWY.

**Tabla 1** Fuentes de información y estrategias de búsqueda bibliográfica (CAV-AEP)

- [TripDatabase](#): Búsqueda avanzada: (disease) (vaccine) (vaccination)
- [Cochrane Library](#): Disease AND vaccine
- [MEDLINE/Pubmed](#): («disease/microorganism» [MeSH Terms]) AND («vaccine» [MeSH - Terms] OR «vaccination» [MeSH Terms]). Filters activated: childbirth-18 years, human (Sort by: Best Match)
- [EMBASE](#): «disease»/exp AND «vaccine»/exp
- Webs oficiales del [Ministerio de Sanidad](#) y el [Instituto de Salud Carlos III \(ISCIII\)](#)
- Páginas web de las agencias reguladoras de medicamentos: [Agencia Española de - Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) y [European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- CAV-AEP. [Fichas técnicas](#)
- Organismos gubernamentales o consultivos internacionales relacionados con la política vacunal: [ACIP](#) (EE. UU.), [JCVI](#) (Reino Unido), [STIKO](#) (Alemania), [Public Health Agency of Canada](#), [Australian Department of Health](#)
- Comunicaciones y ponencias en congresos nacionales e internacionales
- Fuentes primarias (libros de texto, bibliografía de artículos seleccionados en la búsqueda)
- Datos cedidos directamente por los autores (no publicados)
- Publicaciones no indexadas en bases de datos
- Información procedente de la industria farmacéutica

la gestación. Ambas vacunas se pueden coadministrar. La dosis de vacuna covid, es independiente del número de dosis recibidas anteriormente, y debe administrarse, al menos, 3 meses desde la última dosis o desde la última infección<sup>3,4</sup>.

Recientemente se ha aprobado una vacuna frente al VRS (RSVPreF) para embarazadas con el objetivo de inmunizar pasivamente a sus futuros hijos. La eficacia vacunal para enfermedad grave de vías respiratorias inferiores es del 81,8% en los primeros 90 días de vida y del 69,4% a los

6 meses<sup>5</sup>. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la ha aprobado entre las 24 y 36 semanas (el CAV-AEP considera que preferentemente entre la 32-36). Cuando esté disponible esta vacuna, las autoridades competentes en salud pública decidirán la mejor estrategia (nirsevimab y/o RSVPreF) para la prevención de la enfermedad por VRS en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses, teniendo en cuenta múltiples condicionantes que puedan influir en su éxito, tanto en cuanto a efectividad como en términos de coberturas.

<sup>6</sup> Vacuna frente a la gripe: Se recomienda para todos los grupos de riesgo y convivientes a partir de 6 meses de edad. Para consultar los grupos de riesgo de esta vacuna se puede acceder al [Documento](#) con las Recomendaciones del CAV-AEP para la temporada 2023-24.

<sup>7</sup> Vacuna frente al SARS-CoV-2: Según las recomendaciones de la Comisión de Salud Pública de España para la vacunación frente a la COVID-19 para la temporada 2023-24, está indicada la vacunación en personas a partir de los 6 meses con condiciones de alto o muy alto riesgo o que reciban tratamiento inmunosupresor o convivientes con personas de riesgo, y en personas de 5 años o más internas en centros de discapacidad o en instituciones de manera prolongada. Las vacunas a utilizar son las monovalentes con cepa ómicron XBB.1.5: Comirnaty XBB.1.5 (con presentaciones de 3 µg [niños de 6 meses a 4 años], 10 µg [de 5 a 11 años] o 30 µg [12 años y mayores]) y Spikevax XBB.1.5 (presentación 0,1 mg/ml multidosis para 10 dosis de 2,5 ml/25 µg [niños de 6 meses a 11 años] o 5 dosis de 0,5 ml/50 µg [mayores de 11 años]). Primovacunación en personas mayores de 6 meses que hayan pasado la infección: una dosis, con intervalo mínimo de 3 meses tras la infección, salvo si pertenecen a grupos con alto grado de inmunosupresión, donde recibirán una segunda dosis con un intervalo de 3 meses entre dosis. Primovacunación sin antecedente de haber pasado la infección: personas de 5 años o mayores, una dosis; niños entre 6 meses y 4 años, 3 dosis a los 0, 3 y 8 semanas de Comirnaty XBB.1.5 3 µg, o 2 dosis de Spikevax XBB.1.5 (0,25 ml/25 µg) a los 0 y 28 días. En aquellos niños entre 6 meses y 4 años con vacunación anterior incompleta, se completará la pauta con una de las nuevas vacunas monocomponentes. Dosis estacional (otoño-invierno 2023-24) en grupos de riesgo: una dosis, independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad, en aquellos vacunados con anterioridad o que hayan pasado la infección, con un intervalo de 3 meses respecto a la vacunación o a la enfermedad. Los grupos de riesgo se pueden consultar en las recomendaciones del [Ministerio de Sanidad](#) y en el [Manual de inmunizaciones en línea](#) del CAV-AEP.

<sup>8</sup> Vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH): Está indicada a partir de los 9 años de edad siempre con 3 dosis en condiciones de inmunosupresión. Consultar el manual de inmunizaciones [para otros grupos de riesgo](#).

<sup>9</sup> Vacuna frente a la hepatitis A: Se pueden consultar los [grupos de riesgo preexposición y posexposición](#) en nuestro manual. Los lactantes de 6-11 meses de edad cuando viajan a zonas de riesgo pueden recibir la vacuna, pero no se considera una dosis válida y, por tanto, no cuenta para la serie vacunal que debe reiniciar a partir de los 12 meses.

<sup>10</sup> Virus respiratorio sincitial (VRS): Se recomienda nirsevimab (anticuerpo anti-VRS) con administración anual (2 temporadas) a niños menores de dos años con [enfermedades subyacentes que aumenten el riesgo de infección grave por VRS](#), preferentemente justo antes del inicio habitual de la estación del VRS (octubre).

## Vacunación con hexavalentes (DTPa-HB-Hib-VPI)

**Recomendación 2024:** esquema 2 + 1 con hexavalentes DTPa-HB-Hib-VPI (2, 4 y 11 meses); DTPa-VPI o Tdpa-VPI a los 6 años y Tdpa a los 12-14 años. En niños y adolescentes no vacunados de HB se administrarán, a cualquier edad, 3 dosis de vacuna monocomponente (o combinada con hepatitis A si existe indicación), con pauta 0, 1 y 6 meses.

Con altas coberturas, la vacunación con hexavalente es muy efectiva con el esquema 2 + 1 (intervalo de, al menos, 2 meses entre las dosis primarias, y de 6 meses entre primovacunación y refuerzo), implementado en España en 2016-17 y obligando a administrar una cuarta dosis de VPI: en 2022 se empezó a vacunar con DTPa-VPI a los 6 años (aunque puede utilizarse Tdpa-VPI si no está disponible o el niño es mayor de 7 años).

Con la administración de Tdpa en la adolescencia, se aplica una quinta dosis de vacuna frente a tétanos y difteria, completando el esquema de vacunación frente a tétanos y reforzando la protección frente a tosferina.

España es un país con baja endemidad de HB, rara transmisión vertical e infección infantil infrecuente. La pauta completa de vacunación induce, [en > 95%, una respuesta seroprotectora \(antiHBs > 10 mUI/ml\) duradera](#). Los pacientes inmunodeprimidos y en hemodiálisis presentan una menor respuesta, por lo que deben recibir una vacuna adyuvada (4 dosis 0, 1, 2 y 6 meses en > 15 años) o una dosis ampliada de la vacuna estándar en < 15 años. La menor respuesta de los pacientes celíacos obliga a un control serológico posvacunal<sup>6</sup>.

## Vacunación frente al neumococo

**Recomendación 2024:** vacunación antineumocócica en los menores de 5 años y a cualquier edad en grupos de riesgo. Para la vacunación sistemática del lactante sano, se recomienda uno de los 2 esquemas: 2 + 1 (2, 4 y 11 meses) con la VNC15 o 3 + 1 (2, 4, 6 y 11 meses) con la VNC20, cuando esté disponible.

Durante la pandemia por SARS-CoV-2, la enfermedad neumocócica invasora (ENI) y no invasora experimentó un marcado descenso<sup>7</sup> como consecuencia de las medidas de contención y la consiguiente disminución de la circulación de virus respiratorios (VRS, metapneumovirus, gripe). Sin embargo, tras el cese de aquellas, aumentaron de forma explosiva las infecciones víricas respiratorias, y paralelamente las infecciones neumocócicas<sup>8</sup>, alcanzando, o incluso superando, los niveles prepandemia, especialmente en niños pequeños<sup>9,10</sup>.

En el periodo prepandémico, los serotipos más frecuentes en la ENI pediátrica fueron el 24F, 8, 3 y 33F<sup>11</sup>, y también lo son actualmente, ya que la pandemia no parece haber afectado a la distribución de serotipos<sup>9</sup>, aunque es preocupante el aumento de resistencia a penicilina de los serotipos 11A, 24F y 23B<sup>12</sup>.

El CAV-AEP considera que las nuevas vacunas de valencia ampliada frente al neumococo (VNC15, VNC20), deben sustituir a VNC13 en los calendarios vacunales infantiles.

## Vacunación frente al rotavirus

**Recomendación 2024:** la vacunación antirrotavirus debe estar incluida en el calendario sistemático para todos los lactantes.

Los rotavirus (RV) son la causa más frecuente en todo el mundo de gastroenteritis aguda en lactantes. No existen grupos de riesgo identificados, salvo prematuros, especialmente vulnerables a esta infección con cuadros potencialmente más graves que los a término<sup>13</sup>. Las mejoras higiénico-sanitarias tienen un impacto limitado en el control de la enfermedad, por lo que la vacunación es la mejor manera de prevenirla<sup>14</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y diferentes sociedades científicas, como la AEP, recomiendan la vacunación sistemática frente al RV. Actualmente, 116 países la han incorporado a sus programas de inmunización, 25 de ellos en Europa. Castilla y León (2, 3 y 4 meses) y Galicia (2 y 4 meses) la han incluido en calendario sistemático. No hay evidencia de reemplazo por serotipos no vacunales<sup>15</sup>.

[La Sociedad Española de Neonatología y el CAV-AEP](#) recomiendan la vacunación de los prematuros, incluso si están hospitalizados. Los datos de seguridad y eficacia en este grupo son similares a los nacidos a término.

## Vacunación frente a meningococos

**Recomendación 2024:** vacunación sistemática frente a MenB a los 2 meses de edad con pauta 2 + 1 y frente a MenACWY (4 meses, 12 meses, 12 años y rescate en adolescentes entre 13 y 18 años). Para el resto de edades, la recomendación es individual.

En España, la enfermedad meningocócica invasora (EMI) es endémica y está asociada con los serogrupos B, C, W e Y. Su mayor incidencia ocurre en los 2 primeros años de vida; en la adolescencia, se produce un segundo pico de enfermedad. El serogrupo B es el más prevalente actualmente en todas las edades<sup>16</sup>.

El incremento global de EMI por W e Y en la última década<sup>17</sup> llevó a que algunos países sustituyeran MenC por MenACWY en la adolescencia (como protección directa y posible protección de grupo), mientras otros la introdujeron en niños entre 2 y 24 meses (protección directa), y otros, estrategias combinadas.

En España, tras la importante reducción de casos durante la pandemia, en la temporada 2022-23 se ha incrementado la incidencia de EMI por W e Y, aunque sin alcanzar cifras prepandémicas. Respecto a la temporada anterior, el número de casos y las tasas por W e Y se han triplicado en los 2<sup>18,19</sup>.

Considerando la impredecible epidemiología de la enfermedad y que la pandemia interrumpió el rescate entre los 13 y 18 años, haciendo difícil alcanzar coberturas que consigan una protección indirecta, sigue vigente la estrategia de protección directa de los lactantes.

Respecto a la pauta, tras conocer los resultados del estudio que evalúa la pauta 1 + 1 (3-12 meses) con MenACWY-TT<sup>20</sup>, recomendamos la sustitución de MenC a los 4 y 12 meses por MenACWY, como ya hace Galicia, manteniendo la vacunación a los 12 años y el rescate hasta los 18.

Con carácter individual, los niños entre 1 y 12 años pueden verse beneficiados también con estas vacunas, aumentando así su protección frente a EMI.

Respecto a 4CMenB, los datos del estudio de efectividad en lactantes realizado en España<sup>21</sup> muestran una efectividad vacunal (EV) de la pauta completa del 71%, del 64% con, al menos, una dosis, y del 82% frente a la EMI por serogrupo no B. El CAV-AEP aplaude la decisión de la Comisión de Salud Pública en 11/2022 de la **vacunación sistemática frente al MenB**, incorporada en 12/2022 en el calendario vacunal para toda la vida, y su implantación en todas las CC. AA. a partir de 2023, con pauta 2+1 e inicio a los 2 meses para asegurar la máxima protección de lactantes.

MenB-fHbp y 4CMenB, han mostrado protección frente a MenB cuando se administran a adolescentes<sup>22</sup>. En Australia del Sur, con vacunación sistemática en adolescentes, obtienen una EV del 78,5%, con una protección añadida frente a gonorrea del 33,2%<sup>23</sup>.

Hay pocos estudios que evalúen en el adolescente sin factores de riesgo, vacunado en la infancia con pauta completa de 4CMenB, la necesidad de una dosis de recuerdo, y los que hay no muestran datos concluyentes al respecto, por lo que en la actualidad no se recomienda un refuerzo sistemático.

No obstante, la epidemiología es impredecible y puede requerir modificar estas consideraciones. El incremento progresivo de MenB tras la pandemia ha causado brotes en adolescentes en Reino Unido<sup>24</sup> y Francia<sup>25</sup>, que requirieron campañas regionales de vacunación.

El CAV-AEP considera que, como recomendación individual, los niños y adolescentes no vacunados previamente frente a MenB, pueden recibir una pauta con cualquiera de las vacunas disponibles para su edad.

## Vacunación frente a gripe

**Recomendación 2024:** vacunación anual sistemática para todos los niños de 6 a 59 meses; niños y adolescentes de grupos de riesgo; y para convivientes con personas de riesgo o lactantes menores de 6 meses. Vacuna intranasal preferente en mayores de 2 años.

La gripe afecta con elevada carga de enfermedad (30-40%) a niños, y estos tienen un papel principal en la transmisión de enfermedad al resto del entorno, especialmente a colectivos vulnerables<sup>26</sup>. Desde el año 2012, la OMS recomienda la vacunación en menores de 5 años.

Para la temporada 2023-24, el CISNS ha recomendado la vacunación universal antigripal en niños de 6 a 59 meses de edad<sup>4</sup>, siendo la primera vez que se llevará a cabo en toda España.

Se dispone de 5 vacunas tetravalentes seguras y eficaces para la población infantil, 4 inactivadas y una atenuada intranasal (siendo esta preferente a partir de los 2 años).

## Vacunación frente a sarampión, rubeola y parotiditis (vacuna triple vírica: SRP)

**Recomendación 2024:** 1.<sup>a</sup> dosis a los 12 meses como triple vírica (SRP), 2.<sup>a</sup> a los 3-4 años como tetravírica (SRPV).

La OMS recomienda coberturas >95% para, al menos, una dosis de vacuna, objetivo logrado en muchos países

europeos. Los casos notificados de sarampión por el Centro de Control de Enfermedades de Europa (ECDC)<sup>27</sup> suponen una incidencia de 0,3 casos por millón, muy por debajo de la incidencia prepandémica, aunque mayor que la de 2021. España, país libre de sarampión autóctono, notificó un caso de sarampión y 43 de parotiditis.

**Se considera válida una primera dosis de SRP administrada erróneamente o por otros motivos entre los 11-12 meses**, porque se ha demostrado una menor concentración y rápida evanescencia de los anticuerpos maternos en hijos de vacunadas, disminuyendo su posible interferencia con la respuesta vacunal<sup>28</sup>.

Por motivos epidemiológicos, se puede administrar SRP a partir de los 6 meses de vida, pero será necesario administrar 2 dosis a partir de los 12 meses de edad, con un intervalo mínimo de 4 semanas.

Se mantiene la recomendación de administrar por separado la primera dosis de SRP y varicela en menores de 2 años por mayor riesgo de convulsiones febriles.

## Vacunación frente a la varicela

**Recomendación 2024:** vacunación sistemática con 2 dosis (15 meses y 3-4 años [en la segunda se puede utilizar SRPV]). En niños y adolescentes no vacunados y que no han padecido enfermedad, se recomienda vacunación de rescate con 2 dosis.

Hay disponibles 2 vacunas monocomponentes y una SRPV, todas vivas atenuadas y con elevada efectividad (92-97%).

Esta vacunación se incluyó sistemáticamente en todas las CC. AA. en el año 2016. La segunda dosis se administra como SRPV en 10 CC. AA.

La incidencia de herpes zóster en niños vacunados de varicela es inferior que tras la infección natural<sup>29</sup>.

## Vacunación frente al SARS-CoV-2

**Recomendación 2024:** vacunación con las nuevas vacunas adaptadas al linaje XBB. 1 de ómicron en mayores de 6 meses con factores de riesgo para sufrir covid grave.

En mayo de 2023 la OMS dejó de considerar la covid como una Emergencia Sanitaria Internacional<sup>30</sup>, lo cual supuso el cambio de la política preventiva contra el SARS-CoV-2, dirigiendo los esfuerzos hacia los más vulnerables. Durante el último año, como consecuencia de la expansión de los linajes ómicron y las altas coberturas globales de vacunación, se ha constatado una disminución considerable de ingresos hospitalarios y fallecimientos (también en niños) por covid<sup>31</sup>. Este comité, en línea con la OMS y el CISNS<sup>4</sup>, recomienda la vacunación de > 6 meses con factores de riesgo para desarrollar covid grave.

Organismos internacionales y agencias reguladoras (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades [ECDC], Centros de Control de Enfermedades (CDC) de EE. UU, la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] y la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. [FDA]), siguiendo recomendaciones del Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC) de la OMS, apuestan a partir de ahora por abandonar los preparados que contengan la cepa ancestral Wuhan, proponiendo utilizar vacunas monovalen-

**Tabla 2** Condiciones de riesgo de covid grave en niños y adolescentes

- Enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas, neuromusculares o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma grave
- Enfermedades metabólicas, incluidos diabetes mellitus y síndrome de Cushing
- Enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
- Enfermedad hepática crónica
- Cáncer y hemopatías malignas
- Hemoglobinopatías, anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y hemorrágicos crónicos, incluyendo receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
- Asplenia o disfunción esplénica grave
- Fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera del mismo
- Enfermedad celíaca
- Enfermedad inflamatoria crónica
- Trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
- Obesidad mórbida ( $IMC \geq 35$  en adolescentes o  $\geq 3 DS$  en la infancia)
- Embarazadas
- Inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en los receptores de trasplantes y déficit de complemento. Se consideran de alto grado de inmunosupresión):
  - Trasplantados de progenitores hematopoyéticos o de órgano sólido
  - Enfermedad renal crónica avanzada
  - Infección por VIH con  $CD4 < 200 \text{ cél/mm}^3$
  - Algunas inmunodeficiencias primarias graves
  - Receptores de ciertas terapias inmunosupresoras (ver listado en las recomendaciones del CISNS de vacunación gripe y covid para la temporada 2023-24)
- Personas de 5 años o más internas en centros de discapacidad y residencias de mayores, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas
- También se podrán incluir los convivientes de personas con las condiciones anteriores y con personas de 60 años o más de mayor riesgo

CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España; DS: desvío estándar; IMC: índice de masa corporal; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Fuente: adaptada de Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Virus SARS-CoV-2. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP. Madrid: AEP; dic/2023 y de las Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 del Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud.

tes contra el linaje de ómicron XBB.1 (XBB.1.5 y XBB.1.16), adoptando una política vacunal similar a la empleada en gripe, siendo candidatos a recibir vacunas contra el SARS-CoV-2 anualmente solo los individuos incluidos en la **tabla 2**.

Pese a que la vacunación de niños sanos deja de ser una prioridad a nivel mundial, en la hoja de ruta del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización de la OMS (WHO-SAGE) de 03/2023 se deja la puerta abierta a vacunarlos según las prioridades del sistema de salud de cada país<sup>32</sup>.

En el momento de redactar este texto, la EMA ha autorizado 2 preparados monocomponentes nuevos: Comirnaty XBB1.5 (formulaciones de 3, 10 y 30  $\mu\text{g}$ ) y Spikevax XBB.1.5 (dosis de 25 o 50  $\mu\text{g}$ ), con la pauta recogida en la **tabla 3**, recomendada también por el CISNS. Además, las personas mayores de 6 meses de edad con alto grado de inmunosupresión (trasplantados de progenitores hematopoyéticos o de órgano sólido, enfermedad renal crónica avanzada, infección por VIH con  $CD4 < 200 \text{ cel/mm}^3$ , inmunodeficiencias primarias graves y receptores de terapias que generen

inmunodepresión de alto grado) requerirán una dosis adicional, al menos, 3 meses después.

### Vacunación frente al papilomavirus humano (VPH)

**Recomendación 2024:** vacunación sistemática a los 10-12 años. La vacuna recomendada es VPH9.

Se recomienda la vacunación a los 10-12 años en ambos性, antes del inicio de relaciones sexuales, para mayor beneficio y amplias coberturas. Es importante mantener la vacunación de rescate y en grupos de riesgo.

La mayoría de infecciones por VPH son transitorias y se resuelven espontáneamente, pero en un 3-10% la infección se hace persistente y comporta riesgo de cáncer de cérvix y de otros tipos como anal y de cabeza y cuello.

La vacunación ha demostrado proteger frente a infección persistente, verrugas genitales, lesiones premalignas cervicales y anales, cáncer de cérvix<sup>33</sup> y cáncer anal en varones<sup>34</sup>.

Múltiples estudios<sup>35,36</sup> han demostrado la excelente seguridad de las vacunas VPH en diferentes edades.

**Tabla 3** Pautas de vacunación covid (XBB.1.5) 2023/24 en menores de 18 años pertenecientes a grupos de riesgo

Vacuna	Posología	Edad	N.º de dosis <sup>a</sup>	Intervalo entre 1. <sup>a</sup> y 2. <sup>a</sup> dosis	Intervalo entre 2. <sup>a</sup> y 3. <sup>a</sup> dosis	Recomendaciones adicionales
Comirnaty	30 µg	≥ 12 años	1	3 semanas	8 semanas	Solo una dosis en los que hayan pasado la infección o hayan recibido alguna dosis de vacuna covid previamente <sup>b</sup>
	10 µg	5-11 años	1			
	3 µg	6-59 meses	3			
Spikevax	50 µg	≥ 12 años	1	4 semanas		Solo una dosis en los que hayan pasado la infección o hayan recibido alguna dosis de vacuna covid previamente <sup>b</sup>
	25 µg	5-11 años	1			
	25 µg	6-59 meses	2			

Fuente: adaptada de Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Virus SARS-CoV-2. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP. Madrid: AEP; dic/2023 y de las Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 del Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud.

<sup>a</sup> Las personas con inmunosupresión grave de 6 o más meses de edad (ver tabla 2) precisarán una dosis adicional a las 12 semanas de la última recibida.

<sup>b</sup> Al menos, 3 meses después de la última vacuna covid recibida o de infección confirmada.

## Prevención de infección por virus respiratorio sincitial (VRS)

**Recomendación 2024:** una dosis de nirsevimab de forma sistemática a todos los lactantes < 6 meses y una dosis anual en < 2 años con factores de riesgo.

El VRS está asociado a una elevada morbilidad, además de ser factor de riesgo para el desarrollo de hiperreactividad bronquial y asma. Prematuros, recién nacidos de bajo peso, pacientes con inmunodeficiencias o enfermedades crónicas son considerados grupos de riesgo.

El descubrimiento de la configuración pre y posfusión de la proteína F ha permitido el desarrollo de vacunas (RSVPreF, comentada en el apartado de embarazadas) y anticuerpos monoclonales (nirsevimab), ambos aprobados por la EMA.

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal recombinante humano altamente potente y con semivida prolongada, que protege durante toda la temporada habitual del VRS con una única dosis. Ha demostrado eficacia en la reducción de enfermedad médica atendida en pretérminos ( $\geq 29$  semanas de edad gestacional [SG]) y lactantes sanos<sup>37-39</sup> y, haciendo extrapolación, en lactantes con enfermedad pulmonar crónica, cardiopatía congénita o prematuros extremos (< 29SG)<sup>40</sup>, con una EV para prevenir infecciones del tracto respiratorio inferior (IRTI) del 79,0% para las que requirieron atención médica, el 80,6% para ingreso hospitalario y el 86,2% para ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI), demostrando protección frente a ambos subtipos A o B del VRS, sin evidencia de desplazamiento de enfermedad respiratoria al segundo año, y buen perfil de seguridad. Los resultados preliminares del ensayo fase IIIb HARMONIE (presentados en la Reunión de la Sociedad Euro-

pea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas [ESPID] 2023) llevado a cabo en casi 250 centros de Francia, Alemania y Reino Unido durante la temporada del VRS 2022-23, en condiciones similares a la vida real, muestran una eficacia del 83,21% frente a hospitalizaciones por VRS; el 75,71% frente a hospitalizaciones de casos graves por VRS y el 58,04% para hospitalizaciones por IRTI de cualquier causa, con un perfil de seguridad favorable y consistente con los estudios pivotales. Con estos resultados, se puede inferir que la carga clínica y económica podría reducirse significativamente si todos los lactantes reciben nirsevimab.

Por ello, el CAV-AEP recomienda nirsevimab en todos los menores de seis meses, y su administración anual (2 temporadas) a < 2 años con enfermedades subyacentes que aumenten el riesgo de infección grave por VRS.

## Financiación

La elaboración de estas recomendaciones (análisis de los datos publicados, debate, consenso y publicación) no ha contado con ninguna financiación externa a la logística facilitada por la AEP.

## Conflicto de intereses (últimos 5 años)

FJAG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Alter, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, y como consultor en Advisory Board de GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi.

AIA ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MSD y Pfizer, y como consultor en Advisory Board de GlaxoSmithKline y Pfizer. Ha

recibido apoyo de GlaxoSmithKline, MSD y Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales.

JAA ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer, Sanofi y Seqirus; como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y Sanofi, y como consultor en Advisory Board de AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi.

MGS ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Astra, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, como investigadora en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline, Janssen, MSD, Pfizer y Sanofi, y como consultora en Advisory Board de GlaxoSmithKline, Novartis y Pfizer.

EGL ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales y ha participado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, como investigadora en estudios de GlaxoSmithKline y MSD, y como consultora en Advisory Board de GlaxoSmithKline.

AMM ha colaborado como investigador sin recibir remuneración en un estudio promovido por MSD en 2019-20. En los últimos 5 años no ha recibido honorarios ni financiación directa alguna por parte de la industria farmacéutica.

MLNG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Gilead, GlaxoSmithKline, Janssen, MSD, Pfizer y ViiV, como consultor en Advisory Board para Abbott, AstraZeneca, Novartis y ViiV, y en ensayos clínicos promovidos por GlaxoSmithKline, Pfizer, Roche y Sanofi.

VPS ha recibido ayuda económica de MSD, Pfizer y Sanofi para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales, ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, y como consultor en Advisory Board de GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi.

IRC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, como investigadora en ensayos clínicos de vacunas de Abbot, Astrazeneca, Enanta, Gilead, GlaxoSmithKline, HIPRA, Janssen, Medimmune, Merck, Moderna, MSD, Novavax, Pfizer, Reviral, Roche, Sanofi y Seqirus, y como consultora en Advisory Board de GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi.

JRC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi, y como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y Pfizer.

PSM ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GlaxoSmithKline y MSD, como investigador en ensayos clínicos de Sanofi y como consultor en Advisory Board para GlaxoSmithKline y Sanofi. Ha recibido ayuda económica de GlaxoSmithKline, MSD y Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales. Ha recibido becas bajo mecenazgo de GlaxoSmithKline.

## Agradecimientos

A Javier Arístegui, M. José Cilleruelo Ortega, José María Corretger, Nuria García Sánchez, Ángel Hernández Merino, Manuel Merino Moina y Luis Ortigosa, por su asesoría interna en la redacción y elaboración de estas recomendaciones.

## Bibliografía

1. Amirthalingam G, Campbell H, Ribeiro S, Stowe J, Tessier E, Litt D, et al. Optimization of Timing of Maternal Pertussis Immunization From 6 Years of Postimplementation Surveillance Data in England. *Clin Infect Dis*. 2023;76:e1129-39.
2. Mehrabadi A, Dodds L, MacDonald NE, Top KA, Benchimol EI, Kwong JC, et al. Association of Maternal Influenza Vaccination During Pregnancy With Early Childhood Health Outcomes. *JAMA*. 2021;325:2285-93.
3. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG. COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric-Gynecologic Care. Last updated June 27, 2023 [consultado 15 Dic 2023] Disponible en: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care#:~:text=the%20U.S%20market.-,Key%20Recommendations,19%20vaccine%20or%20vaccine%20series>
4. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Actualización 12 Sep 2023 [consultado 15 Dic 2023] Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe\\_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion\\_Gripe-Covid19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf)
5. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med*. 2023;388:1451-64.
6. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Hepatitis B. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP. Madrid: AEP; ene/2023 [consultado 15 Dic 2023] Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-29>
7. Shaw D, Abad R, Amin-Chowdhury Z, Bautista A, Bennett D, Broughton K, et al. Trends in invasive bacterial diseases during the first 2 years of the COVID-19 pandemic: Analyses of prospective surveillance data from 30 countries and territories in the IRIS Consortium. *Lancet Digit Health*. 2023;5: e582-93.
8. Dagan R, van der Beek BA, Ben-Shalom S, Greenberg D, Shemer-Avni Y, Weinberger DM, et al. The COVID-19 pandemic as an opportunity for unravelling the causative association between respiratory viruses and pneumococcus-associated disease in young children: A prospective study. *EBioMedicine*. 2023;90:104493.
9. Bertram M, Amin-Chowdhury Z, Sheppard CL, Eletu S, Zamarreño DV, Ramsay ME, et al. Increased Incidence of Invasive Pneumococcal Disease among Children after COVID-19 Pandemic, England. *Emerg Infect Dis*. 2022;28:1669-72.
10. Soler-Soneira M, Sastre-García M, Amillategui-Dos-Santos R, López-Peréa N, Masa-Calles J, Cano Poret R. Enfermedad neumocócica invasiva en España. Período 2015-2021. *BES*. 2023;31:23-36.
11. De Miguel S, Domenech M, González-Camacho F, Sempere J, Vicioso D, Sanz JC, 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:e3778-87.
12. Sempere J, Llamosí M, López Ruiz B, Del Río I, Pérez-García C, Lago D, et al. Effect of pneumococcal conjugate vaccines and SARS-CoV-2 on antimicrobial resistance and the emergence of *Streptococcus pneumoniae* serotypes with reduced susceptibility in Spain, 2004-20: A national surveillance study. *Lancet Microbe*. 2022;3:e744-52.
13. Grupo de trabajo vacunación en prematuros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en prematuros. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, noviembre 2019 [consultado 15 Dic 2023] Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/Vacunacion\\_Prematuros.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/Vacunacion_Prematuros.pdf)
14. Díez-Domingo J, Garcés-Sánchez M, Giménez-Sánchez F, Colomina-Rodríguez J, Martínón-Torres F. ¿Qué hemos aprendido

- sobre rotavirus en España en los últimos 10 años? An Pediatr (Bar). 2019;91:166–79.
15. Middleton BF, Danchin M, Fathima P, Bines JE, Macartney K, Snelling TL. Review of the health impact of the oral rotavirus vaccine program in children under 5 years in Australia: 2006–2021. Vaccine. 2023;41:636–48.
  16. Pardo de Santayana C, Tin Tin Htar M, Findlow J, Balmer P. Epidemiology of invasive meningococcal disease worldwide from 2010–2019: A literature review. Epidemiol Infect. 2023;151:e57.
  17. McMillan M, Chandrakumar A, Wang HLR, Clarke M, Sullivan TR, Andrews RM, et al. Effectiveness of meningococcal vaccines at reducing invasive meningococcal disease and pharyngeal *Neisseria meningitidis* carriage: A systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2021;73:e609–19.
  18. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. Boletín Semanal en Red. Número 37. Año 2023 [accessed 15 Dic 2023] Available from: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Boletines/Documents/Boletin\\_Epidemiologico\\_en\\_red/Boletines%20en%20Red%202023/IS\\_N%C2%BA39-20230926\\_WEB.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Boletines/Documents/Boletin_Epidemiologico_en_red/Boletines%20en%20Red%202023/IS_N%C2%BA39-20230926_WEB.pdf)
  19. Rivero-Calle I, Raguindin PF, Pardo-Seco J, Martinon-Torres F. Risk Analysis by Age on the Burden of Meningococcal Disease in Spain. Vaccines (Basel). 2022;10:592.
  20. Koski S, Martinon-Torres F, Rämet M, Zolotas L, Newton R, Maansson R, et al. A phase 3B, open-label study to evaluate the safety and immunogenicity of MenACWY-TT vaccine in healthy infants given at 3 and 12 months of age. Póster en Meningitis Research Foundation Conference 2023. 7-8th November 2023. London.
  21. Castilla J, García Cenoz M, Abad R, Sánchez-Cambronero L, Lorusso N, Izquierdo C, et al. Effectiveness of a Meningococcal Group B Vaccine (4CMenB) in Children. N Engl J Med. 2023;388:427–38.
  22. Presa J, Burman C, Tort MJ, Cane A, Bocchini JA Jr. Serum bactericidal activity against circulating and reference strains of meningococcal serogroup B in the United States: A review of the strain coverage of meningococcal serogroup B (MenB) vaccines in adolescents and young adults. Hum Vaccin Immunother. 2023;19:2212570.
  23. Wang B, Giles L, Andraweera P, McMillan M, Almond S, Beazley R, et al. 4CMenB sustained vaccine effectiveness against invasive meningococcal B disease and gonorrhoea at three years post programme implementation. J Infect. 2023;87:95–102.
  24. UK Health Security Agency. Invasive meningococcal disease in England: Annual laboratory confirmed reports for epidemiological year 2021 to 2022. Updated 1 June 2023. [accessed 15 Dic 2023]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-disease-laboratory-confirmed-cases-in-england-in-2021-to-2022/invasive-meningococcal-disease-in-england-annual-laboratory-confirmed-reports-for-epidemiological-year-2021-to-2022>.
  25. Santé Publique France. Bulletin National. Situation épidémiologique des infections invasives à méningocoque en France. Point au 31 décembre 2022. Publié le 24 janvier 2023. Mis à jour le 25 janvier 2023 [accessed 15 Dic 2023]. Disponible en: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/infections-invasives-a-meningocoque/documents/bulletin-national2/situation-epidemiologique-des-infections-invasives-a-meningocoque-en-france.-point-au-31-decembre-2022>.
  26. World Health Organization. Vaccines against influenza: WHO position paper. May 2022. Weekly Epidemiol Rec. 2022;97:185–208.
  27. ECDC. Surveillance Report. Measles - Annual Epidemiological Report for 2022. 24 April 2023 [accessed 15 Dic 2023] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Measles%20Annual%20Epidemiological%20Report%202022%20data.pdf>
  28. Cilleruelo MJ, Fernández-García A, Villaverde S, Echevarría J, Marín MA, Sanz JC, et al. Duration of immunity to measles, rubella and mumps during the first year of life. Vaccine. 2019;37:4164–71.
  29. Rafferty E, Reifferscheid L, Russell ML, Booth S, Svenson LW, MacDonald SE. The impact of varicella vaccination on paediatric herpes zoster epidemiology: A Canadian population-based retrospective cohort study. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2021;40:2363–70.
  30. World Health Organization. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic. 5 May 2023. Statement [accessed 15 Dic 2023] Available from: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)
  31. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Informe n° 181. Situación de COVID-19 en España. 30 de junio de 2023 [consultado 15 Dic 2023] Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202023/Informe%20n%C2%BA%20181%20Situaci%C3%B3n%20actual%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%20a%2030%20de%20junio%20de%202023.pdf>
  32. World Health Organization. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. 30 March 2023 [accessed 15 Dic 2023] Available from: <https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Roadmap>
  33. Falcaro M, Castañón A, Ndlela B, Checchi M, Soldan K, Lopez-Bernal J, et al. The effects of the national HPV vaccination programme in England, UK, on cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia incidence: A register-based observational study. Lancet. 2021;398:2084–92.
  34. Rosado C, Fernandes ÂR, Rodrigues AG, Lisboa C. Impact of Human Papillomavirus Vaccination on Male Disease: A Systematic Review. Vaccines (Basel). 2023;11:1083.
  35. Egoavil C, Tuells J, Carreras JJ, Montagud E, Pastor-Villalba E, Caballero P, et al. Trends of Adverse Events Following Immunization (AEFI) Reports of Human Papillomavirus Vaccine in the Valencian Community-Spain (2008–2018). Vaccines (Basel). 2020;8:117.
  36. Soliman M, Oredein O, Dass CR. Update on Safety and Efficacy of HPV Vaccines: Focus on Gardasil. Int J Mol Cell Med. 2021;10:101–13.
  37. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al., Nirsevimab Study Group. Single Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. N Engl J Med. 2020;383:415–25.
  38. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al., MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med. 2022;386:837–46.
  39. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, et al., MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. N Engl J Med. 2023;388:1533–4.
  40. Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: A pooled analysis of randomised controlled trials. Lancet Child Adolesc Health. 2023;7:180–9.