



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA NEUMOCOCCICA POLIVALENTE.  
PNEUMOVAX 23. SOLUCION INYECTABLE P.B.1.179.

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR - SUBCUTANEA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo Farmacoterapéutico:** Vacunas antineumococo, neumococo, antígeno constituido por polisacáridos purificados.

**Código ATC:** J07AL01.

### 3.1. Farmacodinamia

La vacuna se prepara a partir de antígenos polisacáridos capsulares neumocócicos purificados, derivados de los 23 serotipos que representan aproximadamente el 90% de los tipos de enfermedad neumocócica invasora. Se incluyen los siguientes polisacáridos capsulares neumocócicos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

#### **Inmunogenicidad**

Se considera que, generalmente, la presencia de anticuerpos humorales tipo-específicos es eficaz en la prevención de la enfermedad neumocócica. En los ensayos clínicos, se asoció el aumento de  $\geq 2$  veces en el nivel de anticuerpos tras la vacunación con la eficacia de las vacunas de polisacáridos neumocócicos polivalentes. Sin embargo, no se ha establecido la concentración de anticuerpos anti capsulares requeridos para proteger frente a la infección neumocócica por tipos capsulares específicos.

La mayoría de las personas de edad  $\geq 2$  años (85 al 95%) respondieron a la vacunación con anticuerpos frente a la mayoría o a todos de los 23 polisacáridos neumocócicos incluidos en la vacuna. Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen anticuerpos fundamentalmente por mecanismos independientes de células T y provocan respuestas de anticuerpos insuficientes o inconsistentes en niños menores de 2 años.

Los anticuerpos pueden detectarse sobre la tercera semana después de la vacunación, pero podrían descender como pronto entre los 3 a 5 años después de la





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

vacunación, pudiendo aparecer un descenso más rápido de los niveles de anticuerpos en algunos grupos (p.e., niños y ancianos).

Las respuestas inmunes a 8 de los polisacáridos incluidos en Pneumovax 23 se han comparado tras la administración de una dosis única de vacuna o placebo. Se incluyeron cuatro grupos de sujetos definidos por edad (50 - 64 y  $\geq 65$  años) y por estatus previo de vacunación (sin vacunación previa o una vacunación previa de 3 - 5 años).

Antes de la vacunación, los niveles de anticuerpos fueron más altos en el grupo de revacunación que en el grupo de vacunación primaria.

En los grupos de vacunación primaria y revacunación la media geométrica de los niveles de anticuerpos para cada serotipo se incrementó de pre a post-vacunación.

La razón de las medias geométricas de las concentraciones de anticuerpos, en el día 30, por serotipo, entre aquellos que fueron revacunados y aquellos que recibieron la primera dosis, oscila de 0,60-0,94 en el grupo de  $\geq 65$  años y de 0,62 - 0,97 para el grupo de edad entre 50 a 64 años.

No se conoce la relevancia clínica de las respuestas bajas a anticuerpos observadas durante la revacunación, en comparación con la vacunación primaria.

### 3.2. Farmacocinética

Dado que Pneumovax 23 es una vacuna, no se realizan estudios de farmacocinética.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios de seguridad preclínica con la vacuna.

## 4. INDICACIONES

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva causada por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna; en los niños a partir de los dos años y en adultos, sobre todo en aquellos con alto riesgo de contraer enfermedades por neumococos tales como pacientes con esplenectomía, inmunosuprimidos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal, pulmonar, diabetes mellitus y personas mayores de 65 años.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Niños mayores de 2 años y adultos: Una sola dosis de 0,5 mL intramuscular o subcutánea.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

**Revacunación:** Una dosis única de 0,5 mL por inyección intramuscular o subcutánea.

No se recomienda la revacunación en un intervalo de menos de cinco años, debido a un mayor riesgo de reacciones adversas. La tasa de reacciones locales y, en personas de edad  $\geq 65$  años, algunas reacciones sistémicas han mostrado ser más altas después de la revacunación que tras la vacunación primaria cuando habían pasado de tres a cinco años entre dosis.

Hay datos clínicos muy limitados relativos a la administración de más de dos dosis de Pneumovax 23.

Los adultos sanos no deben ser rutinariamente revacunados.

Se recomienda la revacunación en personas con riesgo aumentado de infección neumocócica grave, que recibieron vacuna antineumocócica con más de cinco años de anterioridad o en quienes se conoce que tienen un rápido descenso en los niveles de anticuerpos antineumocócicos. En poblaciones específicas (p.e., asplénicos) que se sabe son de alto riesgo de infecciones neumocócicas mortales, se deberá considerar la revacunación a los tres años.

Los niños sanos no deben ser rutinariamente revacunados.

Niños de edad igual o superior a 10 años: Se podría considerar la revacunación de acuerdo con las recomendaciones en adultos (ver texto anterior).

Niños entre 2 y 10 años: Sólo se debe considerar la revacunación después de los cinco años, si tienen un alto riesgo.

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

Se recomienda que la vacuna antineumocócica se administre preferiblemente al menos dos semanas antes de una esplenectomía programada o del inicio de la quimioterapia u otro tratamiento inmunosupresor. Se debe evitar la vacunación durante la quimioterapia o radioterapia.

Después de completar la quimioterapia y/o radioterapia en la enfermedad neoplásica, la respuesta inmunológica a la vacunación puede quedar disminuida. No se deberá administrar la vacuna antes de que hayan transcurrido tres meses después de completar dicha terapia. En pacientes que han recibido un tratamiento intensivo o prolongado, puede ser apropiado un mayor intervalo.





Las personas con infección sintomática o asintomática por VIH deben ser vacunadas lo antes posible, una vez confirmado el diagnóstico.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Una dosis única de 0,5 mL de Pneumovax 23 se administra por vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC).

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Anemia hemolítica\*, leucocitosis, linfadenitis, linfadenopatía, trombocitopenia. \*\*

#### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilactoides, edema angioneurítico, Enfermedad del suero.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Convulsiones febriles, Síndrome de Guillain-Barré, cefalea, parestesia, radiculoneuropatía.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Erupción, urticaria.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Artralgia, artritis, mialgia.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fiebre (mayor o igual a 38,8°C).





Reacciones en el lugar de inyección: eritema, induración, dolor, dolor muscular, hinchazón, calor.

Frecuencia no conocida: Celulitis en el lugar de inyección con tiempo de inicio corto desde la administración de la vacuna.

Raras: Astenia, escalofrío, fiebre, disminución de la movilidad en la extremidad inyectada, malestar, edema periférico en la extremidad inyectada.

### **Exploraciones complementarias**

Frecuencia no conocida: Proteína C - reactiva incrementada.

\* En pacientes que han padecido otros trastornos hematológicos

\*\* En pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Se puede administrar la vacuna antineumocócica simultáneamente con la vacuna antigripal, siempre que se usen agujas diferentes y lugares de inyección distintos.

La administración concomitante de Pneumovax 23 y vacuna contra el herpes zóster (virus vivos, Zostavax), produjo una reducción de la inmunogenicidad de Zostavax en un ensayo clínico de pequeño tamaño. Sin embargo, los datos obtenidos en un estudio observacional de gran tamaño no mostraron un mayor riesgo de desarrollar herpes zóster tras la administración concomitante de las dos vacunas.

Agentes inmunodepresores, esteroides.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

Retrasar la administración de la vacuna en cualquier enfermedad febril significativa, otra infección activa o cuando una reacción sistémica pueda plantear un riesgo significativo, excepto cuando este retraso pueda suponer un riesgo mayor.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pneumovax 23 nunca se deberá inyectar por vía intravascular y se deben tomar precauciones para estar seguro de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo. Igualmente, la vacuna no se debe administrar por vía intradérmica, dado que la inyección por esta vía está asociada con un aumento de las reacciones locales.

Si se administra la vacuna a pacientes que están inmunosuprimidos debido a una condición subyacente o a tratamiento médico (p.e. terapia inmunosupresora tal como quimioterapia o radioterapia como tratamiento para el cáncer), puede no obtenerse la respuesta de anticuerpos séricos esperada tras la primera o segunda dosis. Por ello, estos pacientes pueden no quedar tan bien protegidos frente a la enfermedad neumocócica como las personas inmunocompetentes.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con Pneumovax 23 puede no proteger de forma completa a todas las personas vacunadas.

En pacientes que reciben terapia inmunosupresora, el tiempo para la recuperación de la respuesta inmunológica varía con la enfermedad y con el tratamiento. Se ha observado una mejora significativa de la respuesta de anticuerpos en algunos pacientes durante los dos años posteriores a la finalización de la quimioterapia u otra terapia inmunosupresora (con o sin radiación), en particular cuando aumentó el intervalo entre el final del tratamiento y la vacunación antineumocócica.

Como con cualquier vacuna, se debe disponer del tratamiento adecuado incluyendo epinefrina (adrenalina) para uso inmediato en caso de presentarse una reacción anafiláctica aguda.

No se deberá suspender la terapia antibiótica profiláctica requerida frente a una infección neumocócica, después de la vacunación antineumocócica.

Los pacientes con riesgo especialmente alto de infección neumocócica grave (p.e., asplénicos y aquellos que han recibido terapia inmunosupresora por cualquier causa), deberán ser informados de la posible necesidad de un tratamiento antimicrobiano temprano en caso de presentarse una enfermedad febril repentina grave.

La vacuna antineumocócica puede no ser eficaz en la prevención de infecciones resultantes de la fractura basilar del cráneo o de la comunicación externa con el fluido cefalorraquídeo.





Se debe tener cuidado y atención, al administrar Pneumovax 23 a personas con función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida donde una reacción sistémica constituiría un riesgo significativo.

Se llevó a cabo un ensayo clínico de vacunación primaria y revacunación, en 629 adultos de 65 años o mayores y en 379 adultos entre 50 y 64 años. Los datos obtenidos mostraron que las tasas de reacciones adversas sistémicas y en el lugar de inyección, no fueron más altas en los sujetos de 65 años o mayores que en los sujetos de entre 50 y 64 años. En general se debe tener en cuenta que, las personas mayores pueden no tolerar las intervenciones médicas tan bien como las personas más jóvenes. No se puede descartar una mayor frecuencia y/o mayor gravedad de reacciones adversas en algunas personas mayores.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**Trazabilidad.** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

## 8.2. Embarazo

Se desconoce si esta vacuna puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Pneumovax 23 se debe administrar a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

## 8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 8.4. Fertilidad

La vacuna no ha sido evaluada en estudios de fertilidad.

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En niños que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas, bajo tratamiento con corticosteroides, inmunodepresión, procesos febriles agudos, reacciones severas a dosis previa.

Embarazo.

Niños menores de 2 años.

Pacientes con enfermedad de Hodgkin's.

### 10. SOBREDOSIS

No aplicable.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Vía Intramuscular y/o subcutánea.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2020

