

Información para Prescribir
PNEUMOVAX® 23
Vacuna Antineumocócica Polivalente
Solución Inyectable

PNEUMOVAX® 23 (Vacuna Antineumocócica Polivalente), es una vacuna líquida, estéril para inyección intramuscular o subcutánea. Consiste en una mezcla de polisacáridos capsulares de alta pureza proveniente de los 23 tipos neumocócicos más invasivos o de mayor prevalencia de *Streptococcus pneumoniae*, incluyendo los seis serotipos que provocan infecciones neumocócicas invasivas resistentes a los fármacos con mayor frecuencia en niños y adultos en los Estados Unidos (ver Tabla 1). La vacuna de 23 valencias cubre al menos 90% de los aislados neumocócicos en sangre, y al menos 85% de todos los aislados neumocócicos provenientes de sitios generalmente estériles según lo determinado por observaciones en curso de datos de los Estados Unidos.

PNEUMOVAX 23 es manufacturado por métodos desarrollados por *Laboratorios de investigación de Merck Sharp & Dohme, LLC, Rahway, NJ, USA*. Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene 25 mcg de cada tipo de polisacárido, disueltos en solución salina isotónica con 0.25% de fenol como conservador.

Tabla 1 23 Tipos capsulares neumocócicos incluidos en PNEUMOVAX 23																						
Nomenclatura Danesa																						
Tipos neumocócicos																						
1	2	3	4	5	6B**	7F	8	9N	9V**	10A	11A	12F	14**	15B	17F	18C	19A**	19F**	20	22F		
	23F**		33F																			

**Estos serotipos muy frecuentemente provocan infecciones neumocócicas resistentes a los medicamentos

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La infección neumocócica constituye una de las causas principales de muerte en todo el mundo y es la mayor causa de neumonía, bacteriemia, meningitis, y otitis media. Las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a los medicamentos han llegado a ser cada vez más comunes en los Estados Unidos y en otras partes del mundo. En algunas zonas se informaron hasta 35% de aislados neumocócicos resistentes a la penicilina. Muchos neumococos resistentes a la penicilina también resultan resistentes a otros medicamentos antimicrobianos (por ejemplo, eritromicina, trimetoprima-sulfametoxazol, y las cefalosporinas de amplio espectro), por lo tanto, se enfatiza la importancia de profilaxis con vacunas contra la enfermedad neumocócica.

Epidemiología

La infección neumocócica provoca aproximadamente 40000 muertes por año en Estados Unidos. Se estima que al menos se producen 500000 casos de neumonía neumocócica por año en Estados Unidos; *S. pneumoniae* es responsable de aproximadamente 25% a 35% de los casos de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad en personas que requieren hospitalización. La enfermedad neumocócica provoca un estimado de 50000 casos de bacteriemia neumocócica por año en Estados Unidos. Algunos estudios sugieren que la incidencia anual global de bacteriemia es de aproximadamente 15 a 30 casos/100000 habitantes, de los cuales 50 a 83

casos/100000 se tratan de personas de 65 años de edad y mayores, y 160 casos/ 100000 son niños de menos de dos años de edad.

La incidencia de bacteriemia neumocócica es tan alta como 1% (940 casos/ 100000 habitantes) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

En Estados Unidos, el riesgo de adquirir bacteriemia es más bajo en la población blanca que en personas de otros grupos raciales/ étnicos (por ejemplo, negros, nativos de Alaska, e indios americanos).

A pesar de una terapia antimicrobiana apropiada y atención médica intensiva, la tasa de fatalidad general por caso para la bacteriemia neumocócica se encuentra entre 15% a 20% en adultos, y entre los pacientes de edad avanzada dicha tasa es de aproximadamente 30% a 40%. Se documentó una tasa de fatalidad general por caso de 36% en adultos residentes en ciudades, hospitalizados por bacteriemia neumocócica.

En Estados Unidos, la enfermedad neumocócica es responsable de un estimado de 3000 casos de meningitis por año. La incidencia anual general estimada de meningitis neumocócica es de aproximadamente 1 a 2 casos por 100000 habitantes.

La incidencia de meningitis neumocócica es más alta en niños de 6 a 24 meses y en personas de ≥ 65 años de edad; la tasa para la población de raza negra es dos veces mayor que para los habitantes de raza blanca o Hispánicos.

En pacientes que tienen pérdida crónica de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas de cráneo, o procedimientos neuroquirúrgicos pueden producir recurrencia de la meningitis neumocócica.

La enfermedad neumocócica invasiva (es decir, bacteriemia o meningitis) y la neumonía causan una alta morbilidad y mortalidad a pesar de un control antimicrobiano efectivo con antibióticos. Estos efectos de la enfermedad neumocócica parecen deberse a un daño fisiológico irreversible causado por la bacteria durante los primeros 5 días posteriores al comienzo de la enfermedad y se producen independientemente de la terapia antimicrobiana. La vacunación ofrece un medio efectivo de reducir más la mortalidad y morbilidad de esta enfermedad.

Factores de riesgo

Además de los muy jóvenes y las personas de 65 años de edad o mayores, los pacientes con ciertas condiciones crónicas se encuentran ante un riesgo mayor de desarrollar infecciones neumocócicas y la enfermedad neumocócica severa.

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía), enfermedades pulmonares crónicas (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema), o enfermedades hepáticas crónicas (por ejemplo, cirrosis), diabetes mellitus, alcoholismo o asma (cuando se produce con bronquitis crónica, enfisema, o con el uso prolongado de corticosteroides sistémicos) se encuentran ante un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica. En adultos, dicha población generalmente es inmunocompetente.

Los pacientes de alto riesgo son aquellos que presentan una menor sensibilidad al antígeno polisacárido o que cuentan con una tasa mayor de disminución de las concentraciones séricas de anticuerpos como resultado de: condiciones inmunosupresoras (inmunodeficiencia congénita, infección por el virus de inmunodeficiencia humana [VIH], leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin, o una malignidad generalizada); trasplantes de órganos o de médula ósea; terapias con agentes alquilantes, antimetabolitos, o corticosteroides sistémicos; insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico.

Los pacientes que se encuentran ante el más alto riesgo de contraer una infección neumocócica son aquellos con asplenia funcional o anatómica (es decir, enfermedad de las células falciformes o esplenectomía), ya que esta condición conduce a una menor depuración de bacterias encapsuladas del torrente sanguíneo. Los niños que presentan enfermedad de las células falciformes o han sido sometidos a esplenectomía se encuentran ante un mayor riesgo de sufrir sepsis neumocócica fulminante asociada con una alta mortalidad.

Inmunogenicidad

Se ha establecido que los polisacáridos capsulares neumocócicos purificados inducen la producción de anticuerpos y que tales anticuerpos resultan efectivos en la prevención de la enfermedad neumocócica. Los estudios clínicos han demostrado la inmunogenicidad de cada uno de los 23 tipos capsulares al ser analizados en vacunas polivalentes. Los estudios realizados con vacunas neumocócicas de 12, 14 y 23 valencias en niños de dos años de edad y mayores y en adultos de todas las edades han mostrado respuestas inmunógenas.

Los niveles de anticuerpos específicos por tipo, capsulares protectores, generalmente se desarrollan a la tercera semana posterior a la vacunación.

Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen la formación de anticuerpos principalmente mediante mecanismos independientes de los linfocitos T. Por lo tanto, la respuesta de anticuerpos a la mayoría de los tipos capsulares neumocócicos generalmente resulta deficiente o inconsistente en niños < 2 años de edad, cuyos sistemas inmunes se encuentran inmaduros.

Inmunogenicidad después de la administración concomitante

En un ensayo clínico, doble ciego, controlado de 473 adultos, 60 años de edad o más, fueron asignados al azar para recibir ZOSTAVAX y PNEUMOVAX 23 de forma concomitante (N = 237), o recibir solo PNEUMOVAX 23 seguido de 4 semanas más tarde por solo ZOSTAVAX (n = 236). A las cuatro semanas después de la vacunación, los niveles de anticuerpos de VZV siguiendo el uso concomitante fueron significativamente más bajos que los niveles de anticuerpos de VZV después de la administración no concomitante (GMT de 338 frente a 484 gpELISA unidades/mL, respectivamente; GMT ratio = 0.70 (CI 95%: [0.61, 0.80])). Los niveles de anticuerpos de VZV después de 4 semanas de la vacunación se incrementaron 1.9 veces (IC 95%: [1.7, 2.1]; cumpliendo con el criterio de aceptación previamente especificado) en el grupo concomitante frente a 3.1 veces (IC 95%: [2.8, 3.5]) en el grupo no concomitante. Los valores de antígenos de GMT para PNEUMOVAX 23 fueron comparables entre los dos grupos. El uso concomitante de ZOSTAVAX y PNEUMOVAX 23 demostró un perfil de seguridad que fue generalmente similar a las dos vacunas administradas de forma no concomitante.

Eficacia

La eficacia protectora de las vacunas neumocócicas que contienen 6 o 12 polisacáridos capsulares fue investigada en dos estudios controlados en mineros de oro, sanos y jóvenes en Sudáfrica, en quienes existe una alta tasa de ataques de neumonía y bacteriemia neumocócicas. Se observaron tasas de ataques específicas para el tipo capsular en la neumonía neumocócica para un período de 2 semanas a 1 año aproximadamente luego de la vacunación. La eficacia protectora fue de 76% y 92% respectivamente en los dos estudios para los tipos capsulares representados.

En otros estudios similares llevados a cabo por el Dr. R. Austrian y asociados con la utilización de vacunas neumocócicas similares preparadas para el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas, la reducción en la neumonía provocada por los tipos capsulares contenidos en las vacunas fue del 79%. La reducción del tipo de bacteriemia neumocócica específica fue del 82%.

Un estudio prospectivo realizado en Francia halló que la vacuna neumocócica era 77% efectiva en la reducción de la incidencia de neumonía entre residentes de un sanatorio.

En Estados Unidos, dos ensayos controlados randomizados post autorización, en pacientes de edad avanzada o con condiciones médicas crónicas que recibieron una vacuna polisacárida multivalente, no respaldaron la eficacia de la vacuna para neumonía no bacterémica. Sin embargo, dichos estudios pueden haber carecido de poder estadístico suficiente como para detectar una diferencia en la incidencia de neumonía neumocócica no bacterémica confirmada en laboratorio entre los grupos del estudio vacunados y no vacunados.

Un meta-análisis de nueve ensayos controlados randomizados de vacunas neumocócicas concluyó con que la vacuna neumocócica es eficaz para reducir la frecuencia de neumonía neumocócica no bacterémica en grupos de adultos de bajo riesgo pero no en grupos de alto riesgo. Tales estudios pueden haberse visto limitados por la carencia de análisis de diagnóstico sensibles y específicos para la neumonía neumocócica no bacterémica. La vacuna polisacárida neumocócica no resulta efectiva para la prevención de la otitis media aguda y las enfermedades del tracto respiratorio superior más comunes (por ejemplo, sinusitis) en niños.

Más recientemente, múltiples estudios de control de casos demostraron que la vacuna neumocócica resulta efectiva para prevenir la enfermedad neumocócica seria, con estimaciones puntuales de la eficacia en un rango de 56% a 81% en personas inmunocompetentes.

Solo un estudio de control de casos no documentó la efectividad contra la enfermedad bacterémica posiblemente debido a las limitaciones del estudio, e incluso al tamaño pequeño de la muestra y a datos incompletos del estado de vacunación de los pacientes. Además, los pacientes del caso y las personas que actuaron como controles pueden no haber sido comparables respecto a la severidad de sus condiciones médicas subyacentes, y potencialmente haber creado una subestimación sesgada de la efectividad de la vacuna.

Un estudio de prevalencia de serotipos, basado en el sistema de vigilancia neumocócica de los Centros para el Control de Enfermedades demostró una efectividad protectora general de 57% contra las infecciones invasivas provocadas por los serotipos incluidos en la vacuna en personas ≥ 6 años de edad, de 65 a 84% de efectividad en grupos de pacientes específicos (es decir, personas con diabetes mellitus, enfermedad vascular coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica, y asplenia anatómica), y un 75% de efectividad en personas inmunocomprometidas de 65 años de edad o mayores. La efectividad de la vacuna no se pudo confirmar para ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos; sin embargo, el estudio no pudo incorporar suficiente cantidad de pacientes sin vacunar de cada grupo de enfermedades.

En un estudio previo, niños vacunados y adultos jóvenes cuyas edades oscilaban entre 2 y 25 años y presentaban enfermedad de células falciformes, asplenia congénita, o se habían sometido a una esplenectomía, experimentaron una cantidad significativamente menor de enfermedades neumocócicas bacterémicas que los pacientes no vacunados.

Duración de la inmunidad

Luego de la vacunación neumocócica, los niveles de anticuerpos específicos para el serotipo declinan luego de 5 a 10 años. En algunos grupos se puede producir una disminución más rápida en los niveles de anticuerpos (por ejemplo, en niños). Los datos limitados publicados sugieren que los niveles de anticuerpos pueden disminuir más rápidamente en las personas de edad avanzada, mayores de 60 años. Estos hallazgos indican que para proporcionar protección continua puede resultar necesario una revacunación[†]. (Ver **INDICACIONES Y USOS**, Revacunación.)

Los resultados provenientes de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección durante al menos nueve años luego de recibida la dosis inicial. Se han informado estimados decrecientes de la efectividad a medida que aumenta el intervalo desde la vacunación, particularmente entre las personas más mayores (≥ 85 años).

INDICACIONES Y USOS

PNEUMOVAX 23 está indicada para la vacunación contra la enfermedad neumocócica provocada por los tipos neumocócicos incluidos en la vacuna. La efectividad de la vacuna para la prevención de la neumonía y la bacteriemia neumocócicas ha quedado demostrada en ensayos controlados realizados en Sudáfrica y Francia y en estudios de caso controlados.

PNEUMOVAX 23 no va a prevenir ninguna enfermedad provocada por tipos capsulares neumocócicos diferentes a los contenidos en la vacuna.

Si se conoce que una persona no ha recibido ninguna vacuna neumocócica o si se desconoce el estado de vacunación neumocócica previo, entonces las personas enumeradas en las categorías a continuación deben recibir la vacuna neumocócica; sin embargo, si una persona recibió una dosis primaria de la vacuna neumocócica antes de la administración de una dosis adicional de vacuna, sírvase ver la sección Revacunación.

Se recomienda la vacunación con PNEUMOVAX 23 para los siguientes individuos seleccionados:

Personas inmunocompetentes:

- vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores.
- personas ≥ 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica (incluidas la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus.
- personas ≥ 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o pérdidas de líquido cefalorraquídeo.
- personas ≥ 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía)
- personas ≥ 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales (se incluye a los nativos de Alaska y a ciertas poblaciones de indios americanos)

Personas inmunocomprometidas:

- personas ≥ 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por HIV, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, cáncer generalizado, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea (para grupos seleccionados, ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación)

PNEUMOVAX 23 puede no resultar efectiva en la prevención de infecciones resultantes de fracturas de cráneo basilares o de comunicación externa con líquido cefalorraquídeo.

Tiempos de Vacunación

La vacuna neumocócica debe ser administrada, de ser posible, al menos dos semanas antes de someterse a una esplenectomía electiva. Para planificar cualquier quimioterapia oncológica u otra terapia inmunosupresora (por ejemplo, para pacientes con la enfermedad de Hodgkin, o aquellos que se someten a trasplantes de órganos o de médula ósea), el intervalo entre la vacunación y el inicio de la terapia inmunosupresora debe ser al menos de dos semanas. Se debe evitar cualquier vacunación durante la quimioterapia o radioterapia. La vacuna neumocócica se puede administrar varios meses después de completar una quimioterapia o una radioterapia para enfermedades neoplásicas. En la enfermedad de Hodgkin, la respuesta inmune a la vacunación puede resultar subóptima durante dos años o más, luego de una quimioterapia intensiva (con o sin radiación). En algunos pacientes, durante los dos años posteriores a completar una quimioterapia u otra terapia inmunosupresora (con o sin radiación), se ha observado una mejoría significativa en la respuesta de anticuerpos, particularmente a medida que se incrementaba el intervalo entre la finalización del tratamiento y la vacunación neumocócica.

Las personas con infección por VIH asintomática o sintomática deben ser vacunadas tan pronto como sea posible luego de la confirmación del diagnóstico.

Utilización con otras vacunas

Se recomienda administrar la vacuna neumocócica al mismo tiempo que la vacuna antigripal (por medio de una inyección separada en el otro brazo) sin que se incrementen los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a cualquiera de las vacunas[†]. En contraposición con la vacuna neumocócica, la aplicación de la vacuna antigripal se recomienda en forma anual, para las poblaciones correspondientes.

PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX* no deben administrarse simultáneamente porque su uso concomitante en un ensayo clínico resultó en una reducción de la inmunogenicidad de ZOSTAVAX. En este ensayo, la inmunogenicidad de PNEUMOVAX 23 no se vio afectada por ZOSTAVAX. Considerar la administración de las dos vacunas separadas por al menos 4 semanas.

Revacunación

Rutinariamente no se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes vacunadas previamente con vacuna polisacárida de 23 valencias.

Sin embargo, se recomienda una revacunación en personas de 2 años de edad o mayores que se encuentren ante el más alto riesgo de contraer infecciones neumocócicas serias y en aquellas con mayor probabilidad de sufrir una disminución rápida en los niveles de anticuerpos neumocócicos, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la recepción de la primera dosis de vacuna neumocócica.

El grupo de más alto riesgo incluye a las personas con asplenia funcional o anatómica (por ejemplo, enfermedad de células falciformes o esplenectomía), infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con la inmunosupresión (por ejemplo, trasplantes de órganos o de médula ósea), y aquellas que reciben quimioterapia inmunosupresora (se incluye la administración prolongada de corticosteroides sistémicos). (Ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación).

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización]

Para niños de 10 años de edad o menores, al momento de la revacunación y ante un alto riesgo de contraer infecciones neumocócicas severas (por ejemplo, los niños con asplenia funcional o anatómica, incluidos los niños con enfermedad de células falciformes o sometidos a esplenectomía o con condiciones asociadas con una rápida disminución en los anticuerpos luego de una vacunación inicial, incluyendo síndrome nefrótico, insuficiencia renal, o trasplante renal), se recomienda considerar una revacunación tres años después de la dosis previa[†]. Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna neumocócica.

Todas las personas de 65 años de edad o mayores que no hayan recibido la vacuna dentro de los 5 años (y tenían menos de 65 años de edad al momento de la vacunación) deben recibir otra dosis de la vacuna.

Como los datos referidos a la seguridad de la administración de tres a más veces de la vacuna neumocócica resultan insuficientes, rutinariamente no se recomienda la revacunación luego de una segunda dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafilactoidea aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

PRECAUCIONES

Generales

Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora, puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos séricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los antígenos neumocócicos. (Ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación).

La administración intradérmica puede provocar reacciones locales severas.

Se debe actuar con la debida precaución y atención cuando se administre PNEUMOVAX 23 a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacción sistémica podría significar un riesgo importante.

Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección activa es motivo suficiente para posponer el uso de PNEUMOVAX 23, excepto cuando, en opinión del médico, suspender el agente implique un riesgo aún mayor.

En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (u otro antibiótico) contra una infección neumocócica, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con PNEUMOVAX 23 puede no resultar en protección completa en todos los pacientes.

Embarazo

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización]

Se desconoce si PNEUMOVAX 23 puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. PNEUMOVAX 23 debe ser administrado a mujeres embarazadas solo si resulta claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si esta vacuna es excretada en la leche materna humana. Se debe actuar con precaución al administrar PNEUMOVAX 23 a una mujer en período de lactancia.

Uso Pediátrico

PNEUMOVAX 23 no está recomendado para uso en niños menores de 2 años de edad. La seguridad y la eficacia en niños menores de 2 años no han sido establecidas. Los niños de este grupo responden en forma deficiente a los tipos capsulares presentes en la vacuna.

Personas de Edad Avanzada

Personas de 65 o más años de edad estaban enroladas en varios estudios clínicos de PNEUMOVAX 23 que se realizaron antes y después de otorgada la licencia. En la mayoría de estos estudios, la seguridad de PNEUMOVAX 23 en los adultos de 65 años de edad y mayores (n = 629) fue similar a la seguridad de PNEUMOVAX 23 en los adultos de 50 a 64 años de edad (n = 379). Los sujetos en este estudio fueron pacientes ambulatorios y tuvieron una prevalencia esperada de edad asociada a las enfermedades crónicas. Los datos clínicos no sugieren un aumento de la tasa o severidad de reacciones adversas entre los sujetos de 65 años de edad o mayores en comparación con los de 50 a 64 años de edad. Sin embargo, dado que las personas de edad avanzada no pueden tolerar intervenciones médicas, así de bien como los individuos más jóvenes, una mayor frecuencia y/o una mayor gravedad de reacciones en algunas personas mayores no se pueden descartar. Se han recibido reportes post-comercialización en los que algunos individuos ancianos frágiles con múltiples condiciones co-mórbidas tuvieron experiencias adversas graves y un curso clínico complicado después de la vacunación.

EFFECTOS COLATERALES

En los estudios clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización con PNEUMOVAX 23 se han informado las siguientes experiencias adversas: Reacciones en el sitio de la inyección que consisten en dolor, sensibilidad, eritema, calor, inflamación, induración local, disminución de la movilidad del miembro y edema periférico en la extremidad inyectada. En raras oportunidades se informaron reacciones del tipo celulitis. Dichas reacciones del tipo celulitis informadas en la experiencia de postcomercialización muestran un tiempo de inicio corto desde la administración de la vacuna. Reacciones locales pueden ser acompañadas de signos y síntomas sistémicos como fiebre, leucocitosis y un aumento en el valor de laboratorio para el suero de proteína C reactiva.

La experiencia adversa más común reportada en los ensayos clínicos fue fiebre ($\leq 38.8^{\circ}\text{C}/102^{\circ}\text{F}$), reacciones en el sitio de la inyección incluyen dolor, eritema, calor, inflamación e induración local.

Comparado con la primera vacunación, con las revacunaciones a los 3 a 5 años posteriores a la vacunación inicial se observó una mayor tasa de reacciones locales autolimitadas. Se reportó que la proporción de experiencias adversas generales en el sitio de inyección para sujetos ≥ 65 años de edad fue más alta en la revacunación siguiente (79.3%) que luego de la primera vacunación (52.9%). El reporte de la proporción de experiencias adversas generales en el sitio de inyección para revacunación y primera vacunación en pacientes de 50 a 64 años de edad fue similar (79.6% y 72.8% respectivamente). En ambos grupos de edad, la revacunación reportó una alta proporción de una mezcla de experiencias adversas (como: dolor moderado, dolor

severo, y/o larga induración del sitio de inyección) en comparación con la primera vacunación. Entre los sujetos de ≥ 65 años de edad, la mezcla de experiencias adversas fue reportada en un 30.6% y 10.4% de sujetos con revacunación y primera vacunación, respectivamente, mientras que en sujetos de 50 – 64 años de edad, las experiencias adversas se reportaron en 35.5% y 18.9% respectivamente. Las reacciones en el sitio de inyección ocurrieron entre el día 3 del período de monitoreo y se resolvieron al día 5. La proporción de experiencias adversas sistémicas generales fue similar entre la primera vacunación y la revacunación sin importar la edad. Los efectos adversos sistémicos más comunes fueron: astenia/fatiga, mialgia y cefalea. El pequeño aumento observado generalmente ($\leq 13\%$) en el uso post-vacunación de analgésicos regresó a lo normal al día 5.

Otros efectos adversos informados en ensayos clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización incluyeron:

En todo el cuerpo

Celulitis
Astenia
Fiebre
Escalofrío
Malestar

Sistema digestivo

Náuseas
Vómitos

Sistema Hematológico/ Linfático

Linfadenitis
Linfadenopatía
Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada
Anemia hemolítica en pacientes que habían presentado otros trastornos
Hematológicos
Leucocitosis

Reacciones de Hipersensibilidad que incluyen:

Reacciones anafilactoideas
Enfermedad del suero
Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético

Artralgia
Artritis
Mialgia

Sistema nervioso

Cefalea
Parestesia
Radiculoneuropatía
Síndrome de Guillain-Barré
Convulsión febril

Piel

Erupción cutánea
Urticaria
Eritema multiforme

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

No inyectar por vía intravenosa ni intradérmica.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. PNEUMOVAX 23 es una solución transparente e incolora.

Administrar una sola dosis de 0.5 mL de PNEUMOVAX 23 por vía subcutánea o intramuscular (preferentemente en el músculo deltoides o en el muslo medio lateral), con las debidas precauciones para evitar la administración intravascular.

Es importante usar una jeringa estéril y una aguja separada para cada paciente individual para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Almacenar a 2 - 8 °C (35.6 - 46.4 °F). La vacuna se utiliza directamente como ha sido suministrada. No es necesario diluirla o reconstituirla. El fenol 0.25% añadido como conservante. Toda vacuna debe ser desechada después de la fecha de caducidad.

Vial de dosis única o multidosis

Retirar 0.5 mL del vial usando una aguja estéril y jeringa libre de conservantes, antisépticos y detergentes.

Jeringa prellenada

La jeringa prellenada es para un solo uso. Inyectar todo el contenido de la jeringa.

DISPONIBILIDAD

Cartón x 1 vial x 0.5 mL + prospecto.

Cartón x 10 viales x 0.5 mL por cada vial + prospecto.

Cartón x 1 vial x 3.4 mL + prospecto.

Cartón x 10 viales x 3.4 mL por cada vial + prospecto.

Cartón x blíster x 1 jeringa prellenada x 0.5 mL + aguja + prospecto.

No todas las presentaciones comerciales están disponibles en el mercado.

Su venta requiere receta médica.