

I. Denominación distintiva

PULMOVAX®

II. Denominación genérica

Vacuna antineumocócica de 23 Serotipos

III. Forma Farmacéutica y Formulación

Suspensión inyectable.

PULMOVAX se prepara por métodos desarrollados por MERCK RESEARCH LABORATORIES. Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene 25 mcg de cada tipo de polisacárido, disueltos en solución salina isotónica con fenol al 0.25% como conservador.

IV. Indicaciones Terapéuticas

Vacuna antineumocócica.

PULMOVAX está indicado para vacunar contra la enfermedad neumocócica causada por los tipos de neumococos incluidos en la vacuna. Su eficacia para prevenir la neumonía y la bacteremia neumocócicas ha sido demostrada en estudios controlados en Sudáfrica y en Francia y en estudios de control de casos.

PULMOVAX no evitará la enfermedad causada por neumococos de tipos capsulares distintos de los que contiene la vacuna.

Si se sabe que no han recibido ninguna vacuna antineumocócica, o si se desconoce su estado inmunológico previo respecto al neumococo, las personas que se describen a continuación deben recibir la vacuna antineumocócica; pero si alguna de ellas ha recibido una dosis primaria de vacuna antineumocócica, antes de administrarle otra dosis consulte más adelante la sección Revacunación.

Se recomienda la vacunación con PULMOVAX en las personas determinadas que se indican a continuación:

Personas inmunocompetentes:

- Vacunación rutinaria para todas las personas mayores de 50 años.
- Personas de dos años o mayores con enfermedad cardiovascular crónica (incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva y miocardiopatías), enfermedad pulmonar crónica (incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfisema), o diabetes mellitus.
- Personas de dos años o mayores con alcoholismo, hepatopatía crónica (incluyendo cirrosis) o fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Personas de dos años o mayores con asplenia funcional o anatómica (incluyendo la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía).

- Personas de dos años o mayores que viven en determinados ambientes o grupos sociales (como nativos de Alaska y ciertos grupos de indios Americanos).

Personas inmunocomprometidas:

- Personas de dos años o mayores con infección por el VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedad maligna generalizada, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico, o que estén recibiendo quimioterapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides), o que hayan recibido un trasplante de un órgano o de médula ósea (Respecto a determinados grupos, véase DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN, Momento de la vacunación).

PULMOVAX puede no ser eficaz para prevenir la infección neumocócica por fractura de la base del cráneo o por comunicación exterior con el líquido cefalorraquídeo.

V. Farmacocinética y Farmacodinamia

PULMOVAX es una vacuna líquida estéril para inyección intramuscular o subcutánea. Consiste en una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados de los 23 tipos de *Streptococcus pneumoniae* más prevalentes o invasivos, incluyendo los seis serotipos que con más frecuencia causan infecciones neumocócicas invasivas resistentes a los medicamentos entre niños y adultos en Estados Unidos (Tabla 1). La vacuna de 23 tipos capsulares abarca por lo menos 90% de los tipos aislados en hemocultivos y por lo menos 85% de todos los tipos aislados de sitios del organismo normalmente estériles, según revela la revisión continua de los datos obtenidos en Estados Unidos.

Tabla 1. Los 23 tipos capsulares neumocócicos incluidos en PULMOVAX

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

*Serotipos que con más frecuencia causan infecciones neumocócicas resistentes a los medicamentos.

Farmacología clínica

La infección neumocócica es una de las principales causas de muerte en todo el mundo y una causa frecuente de neumonía, bacteremia, meningitis y otitis media. Las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a los medicamentos son cada vez más frecuentes en Estados Unidos y en otras partes del mundo. En algunas regiones se ha reportado que hasta 35% de las cepas de neumococo que se han aislado son resistentes a la penicilina. Muchos neumococos resistentes a la penicilina también lo son a otros antimicrobianos (p.ej., a eritromicina, trimetropim-sulfametoxazol y cefalosporinas de espectro extendido), lo cual subraya la importancia de la profilaxis contra la enfermedad neumocócica mediante la vacunación.

Epidemiología

Cada año, la infección neumocócica causa en Estados Unidos, aproximadamente 40,000 muertes y se calcula que ocurren por lo menos 500,000 casos de neumonía neumocócica. El *S. pneumoniae* es la causa de aproximadamente 25 a 35% de los casos de neumonía bacteriana adquirida en la comunidad que requieren hospitalización, y la enfermedad neumocócica es la causa de unos 50,000 casos de bacteremia neumocócica al año. Algunos estudios sugieren que la incidencia anual total de bacteremia es

aproximadamente de 15 a 30 casos por cada 100,000 habitantes, con 50 a 83 casos por cada 100,000 personas de 65 años o mayores y 160 casos por cada 100,000 niños menores de dos años.

Entre las personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), la incidencia de la bacteremia neumocócica es tan alta como 1% (940 casos por cada 100,000 enfermos).

En Estados Unidos, el riesgo de bacteremia neumocócica es menor en las personas de raza blanca que en las de otros grupos raciales o étnicos (de raza negra, nativos de Alaska, indios Americanos).

A pesar del tratamiento antimicrobiano apropiado y la atención médica intensiva, la bacteremia neumocócica tiene una mortalidad total de 15-20% entre los pacientes adultos y de 30-40% entre los de edad avanzada. En adultos residentes en ciudades que fueron hospitalizados por bacteremia neumocócica se documentó una mortalidad de 36%.

Se ha calculado que en Estados Unidos la enfermedad neumocócica causa unos 3,000 casos de meningitis al año. La incidencia total anual estimada de meningitis neumocócica es de aproximadamente 1 a 2 casos por cada 100,000 habitantes.

La incidencia de meningitis neumocócica es máxima entre los niños de 6 a 24 meses de edad y entre los adultos de 65 años o mayores, y es el doble entre las personas de raza negra que entre las de raza blanca o Hispánica.

Los pacientes con fuga de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas del cráneo o intervenciones neuroquirúrgicas pueden presentar meningitis neumocócicas recurrentes.

La enfermedad neumocócica invasiva (p.ej., bacteremia o meningitis) y la neumonía neumocócica tienen una alta morbilidad y mortalidad a pesar del control antimicrobiano eficaz con antibióticos. Esos efectos de la enfermedad neumocócica parecen ser debidos a daños fisiológicos irreversibles causados por la bacteria durante los primeros cinco días de la enfermedad, y ocurren independientemente del tratamiento antimicrobiano que se emplee. La vacunación ofrece un medio eficaz para reducir más la morbilidad y la mortalidad de esta enfermedad.

Factores de riesgo

Además de los pacientes muy jóvenes y los de 65 años o más, los que padecen ciertas enfermedades crónicas se hallan en mayor riesgo de adquirir la infección neumocócica y presentar una enfermedad neumocócica grave.

También es mayor el riesgo de enfermedad neumocócica en los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas (como insuficiencia cardiaca congestiva o miocardiopatía), pulmonares (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema) o hepáticas (como cirrosis), o con diabetes mellitus, alcoholismo o asma (cuando ésta ocurre con bronquitis crónica, enfisema, o uso prolongado de corticosteroides sistémicos). Entre los adultos, esos pacientes son generalmente inmunocompetentes.

Los pacientes que se hallan en gran riesgo de enfermedad neumocócica son los que tienen disminuida la capacidad de respuesta al antígeno polisacárido o una disminución más rápida de la concentración de

anticuerpos séricos como consecuencia de: trastornos inmunológicos (inmunodeficiencia congénita, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin o enfermedad maligna generalizada); trasplante de órganos o de médula ósea; tratamiento con agentes alquilantes, antimetabolitos o corticosteroides sistémicos; insuficiencia renal crónica, o síndrome nefrótico.

Los pacientes con mayor riesgo de infección neumocócica son los que tienen asplenia funcional o anatómica (p.ej., por enfermedad de células falciformes o esplenectomía), porque en esas condiciones disminuye la eliminación de las bacterias encapsuladas de la sangre. Los niños con enfermedad de células falciformes o que han sido sometidos a esplenectomía están en mayor riesgo de infección neumocócica fulminante asociada con una elevada mortalidad.

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares neumocócicos purificados inducen la producción de anticuerpos, y que éstos previenen la enfermedad neumocócica. Los estudios clínicos han demostrado la capacidad inmunogénica de cada uno de los 23 tipos capsulares ensayados en vacunas polivalentes. En estudios con vacunas antineumocócicas de 12, 14 y 23 tipos capsulares hubo respuesta inmunológica tanto en niños de dos años o mayores como en adultos de todas las edades.

Las concentraciones protectoras de anticuerpos específicos contra los tipos capsulares se alcanzan generalmente tres semanas después de la vacunación. Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen la formación de anticuerpos principalmente por mecanismos independientes de las células T, debido a lo cual la respuesta de anticuerpos a la mayor parte de los tipos capsulares neumocócicos es generalmente escasa o inconstante en los niños menores de dos años, cuyos sistemas inmunológicos están aún inmaduros.

Inmunogenicidad después de administración concomitante

En un estudio doble ciego, controlado con placebo, se aleatorizó a 473 adultos de 60 años o más de edad para recibir ZOSTAVAX y PULMOVAX de manera concomitante (N=237), o PULMOVAX sola, seguida 4 semanas después por ZOSTAVAX sola (N=236). A las cuatro semanas posteriores a la vacunación, el nivel de anticuerpos anti-VZV después del uso concomitante era significativamente más bajo que el nivel de anticuerpos anti-VZV después de la administración no concomitante (GMTs de 338 vs 484 unidades gpELISA/mL, respectivamente; razón GMT = 0.70) IC de 95%: [0.61, 0.80]). Los niveles de anticuerpos anti-VZV 4 semanas después de la vacunación incrementaron 1.9 veces (IC de 95%: [1.7, 2.1]); cumpliéndose el criterio de aceptación previamente establecido) en el grupo concomitante vs 3.1 veces (IC de 95%: [2.8, 3.5]) en el grupo no concomitante. Los GMTs para los antígenos de PULMOVAX fueron comparables entre los dos grupos. El uso concomitante de ZOSTAVAX y PULMOVAX demostró un perfil de seguridad que en general fue similar al de las dos vacunas administradas de forma separada.

Eficacia

Se investigó la eficacia protectora de vacunas antineumocócicas con seis o doce polisacáridos capsulares en dos estudios controlados en trabajadores jóvenes y sanos de las minas de oro de Sudáfrica, en los cuales es alta la incidencia de la neumonía y de la bacteremia neumocócicas. Se observó la incidencia de la neumonía neumocócica causada por cada tipo capsular desde dos semanas hasta aproximadamente un año después de la vacunación. En esos dos estudios, la eficacia protectora de las vacunas contra los tipos capsulares que contenían fue, respectivamente, de 76% y 92%.

En estudios similares realizados por Austrian y colabs. con vacunas antineumocócicas parecidas preparadas para el *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* de Estados Unidos, las neumonías causadas por los tipos capsulares contenidos en las vacunas disminuyeron 79%, y la bacteremia neumocócica por tipos específicos disminuyó 82%.

En un estudio prospectivo en Francia, la vacuna antineumocócica tuvo una eficacia de 77% para reducir la incidencia de la neumonía en personas internadas en asilos.

En Estados Unidos, dos estudios controlados con distribución aleatorizados azar realizados después de la aprobación de la vacuna en personas de edad avanzada o con padecimientos crónicos que recibieron una vacuna polivalente de polisacáridos no confirmaron la eficacia de ésta para prevenir la neumonía no bacteriémica. Sin embargo, es posible que esos dos estudios no hayan tenido la potencia estadística suficiente para detectar una diferencia en la incidencia de la neumonía neumocócica no bacteriémica confirmada por el laboratorio entre el grupo vacunado y el no vacunado.

En un meta-análisis de nueve estudios de la vacuna antineumocócica controlados aleatorizados con distribución al azar, se llegó a la conclusión de que la vacuna es eficaz para reducir la incidencia de la neumonía neumocócica no bacteriémica en adultos en los grupos de riesgo bajo, pero no en los de riesgo alto. Es posible que esos estudios hayan estado limitados por la falta de pruebas específicas y sensibles para diagnosticar la neumonía neumocócica no bacteriémica. La vacuna de polisacáridos neumocócicos no es eficaz para prevenir la otitis media aguda y los trastornos comunes de las vías respiratorias superiores (como la sinusitis) en los niños.

Más recientemente, múltiples estudios de casos y controles han mostrado que la vacuna antineumocócica es eficaz para prevenir la enfermedad neumocócica grave, con porcentajes de eficacia de 56% a 81% en las personas inmunocompetentes.

Sólo en un estudio de casos y controles no se documentó la eficacia de la vacuna contra la enfermedad bacteriémica, debido posiblemente a limitaciones de ese estudio, como el pequeño tamaño de la muestra y la incompleta determinación del estado de inmunización de los pacientes. Además, es posible que el grupo vacunado y el grupo testigo no hayan sido comparables en cuanto a la gravedad de sus trastornos médicos subyacentes, lo cual puede haber causado que se subestimara la eficacia de la vacuna.

Un estudio sobre la prevalencia de los serotipos, basado en el sistema de supervisión de neumococos de los *Centers for Disease Control* de Estados Unidos, demostró que la eficacia protectora global contra las infecciones invasoras causadas por los serotipos incluidos en la vacuna era de 57% en los niños de seis años y mayores, de 65-84% en grupos específicos de pacientes (p.ej., con diabetes mellitus, enfermedad

coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica o asplenia anatómica), y de 75% en personas inmunocompetentes mayores de 65 años y mayores. No se pudo confirmar la eficacia de la vacuna en ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos, pero en ese estudio no fue posible reclutar suficientes pacientes no vacunados en cada uno de esos grupos.

En un estudio anterior, los niños y adultos jóvenes (de 2 a 25 años de edad) con enfermedad de células falciformes o asplenia congénita o quirúrgica que fueron vacunados tuvieron una incidencia significativamente menor de bacteremia neumocócica que los que no fueron vacunados.

Duración de la inmunidad

Después de la vacunación antineumocócica, las concentraciones de anticuerpos específicos contra los distintos serotipos disminuyen al cabo de 5-10 años. Esa disminución puede ser más rápida en algunos grupos (p.ej., los niños). Los datos limitados que se han publicado sugieren que las concentraciones de anticuerpos también pueden disminuir más rápidamente en las personas mayores de 60 años. Según el ACIP†, estos hallazgos indican que posiblemente sea necesaria la revacunación para proporcionar una protección continua. (Véase. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Revacunación.)

Los resultados de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección por lo menos durante nueve años después de la administración inicial. Se han reportado disminuciones de las estimaciones de eficacia a medida que aumenta el intervalo desde la vacunación, particularmente en las personas de edad muy avanzada (≥ 85 años).

† ACIP = Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización (ACIP)

VI. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Se debe tener a la mano adrenalina inyectable (1:1,000), por si se presenta una reacción anafilactoide aguda a cualquiera de los componentes de la vacuna.

VII. Precauciones Generales

Si se aplica la vacuna a personas que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada y pueden disminuir las respuestas futuras a los antígenos neumocócicos. (Véase DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Momento de la vacunación.)

La administración intradérmica puede causar reacciones locales graves.

Se debe tener precaución e impartir la atención adecuada al administrar PULMOVAX a personas con trastornos importantes de la función cardiovascular y/o pulmonar, en las que una reacción sistémica representaría un riesgo considerable.

Cualquier enfermedad respiratoria febril o infección activa es razón suficiente para posponer la aplicación de PULMOVAX, excepto cuando en opinión del médico ese retraso implique un riesgo aún mayor.

En los pacientes que necesitan profilaxis con penicilina u otro antibiótico contra la infección neumocócica no se debe interrumpir esa profilaxis tras la vacunación con PULMOVAX.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con PULMOVAX puede no conferir protección completa a quienes la reciben.

Empleo en niños

No se recomienda PULMOVAX en niños menores de 2 años de edad. No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años de edad. Los niños de este grupo de edad responden poco a los tipos capsulares de esta vacuna.

Personas de edad avanzada

En varios estudios clínicos de PULMOVAX, antes o después de su registro sanitario, se incluyeron personas de 65 años de edad o mayores. En el estudio más grande, la seguridad de PULMOVAX en personas de 65 años de edad o mayores (n= 629) se comparó a la de PULMOVAX en adultos de 50 a 64 años de edad (n= 379). Los sujetos de ese estudio eran ambulatorios y tenían una prevalencia esperada por edad asociada a enfermedades crónicas. La información clínica no sugirió que, respecto a adultos de 50 a 64 años de edad, aumente la tasa o gravedad de reacciones adversas en sujetos ≥ 65 años de edad. Sin embargo, como las personas de edad avanzada pueden no tolerar intervenciones médicas al igual que personas más jóvenes, no puede descartarse que en algunas personas de edad avanzada se presente una mayor frecuencia y/o una mayor severidad de las reacciones. Se han recibido reportes después de la comercialización en los que algunos individuos frágiles de edad avanzada con múltiples condiciones comórbidas después de la vacunación tuvieron experiencias adversas graves y un curso clínico complicado.

VIII. Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

EMBARAZO

No se sabe si PULMOVAX puede causar daños al feto si se administra a una mujer embarazada, o si puede afectar la capacidad de reproducción. Sólo se debe aplicar PULMOVAX a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

LACTANCIA

No se sabe si esta vacuna es excretada en la leche humana, por lo que se debe tener precaución cuando se administre PULMOVAX a una mujer que esté amamantando.

IX. Reacciones Secundarias y Adversas

En los estudios clínicos y después de la salida de PULMOVAX al mercado se han reportado las reacciones adversas siguientes: Reacciones locales en el sitio de la inyección (dolor, dolorimiento, eritema, aumento de la temperatura local, hinchazón, induración local, disminución en la movilidad de extremidades y edema periférico en la extremidad inyectada). Rara vez se han reportado reacciones como celulitis. Estas reacciones similares a celulitis, reportadas después de la comercialización, muestran un corto inicio de aparición después de administrar la vacuna. Las reacciones locales pueden ser acompañadas de signos y

síntomas sistémicos, incluyendo fiebre, leucocitosis y un incremento en los valores de laboratorio de proteína C reactiva en suero.

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en los estudios clínicos fueron fiebre ($\leq 38.8^{\circ}\text{C}$), reacciones locales en el sitio de la inyección, incluyendo dolorimiento, eritema, aumento de la temperatura local, hinchazón e induración.

En un estudio clínico, se observó un aumento en la tasa de reacciones locales autolimitadas con la revacunación a los 3-5 años después de la primera vacunación. Se reportó que la tasa general de reacciones locales en el sitio de la inyección en personas de o mayores de 65 años de edad fue mayor tras la revacunación (79.3%) que con la primera vacunación (52.9%). La tasa general de reacciones locales en el sitio de la inyección reportadas para revacunaciones y vacunación primaria en personas de 50 a 64 años de edad fue similar (79.6% y 72.8%, respectivamente). En ambos grupos de edad, los revacunados reportaron una mayor incidencia de un punto final compuesto (cualquiera de lo siguiente: dolor moderado, dolor severo, y/o induración en el sitio de la inyección) que con la vacunación primaria. Entre los sujetos de o mayores de 65 años de edad, el punto final compuesto se reportó en 30.6% de los revacunados y en 10.4% de los de vacunación primaria, en tanto que los sujetos de 50 a 64 años de edad, el punto final compuesto lo reportaron 35.5% y 18.9%, respectivamente. Las reacciones en el sitio de la inyección ocurrieron dentro del periodo de seguimiento de 3 días y típicamente se resolvieron hacia el día 5. La tasa general de reacciones adversas sistémicas fue similar entre los grupos de vacunación primaria y el de revacunación. Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron astenia/fatiga, mialgia y cefalea. Los pequeños aumentos observados en el uso de analgésicos por los revacunados ($\leq 13\%$) regresaron a su valor inicial en el día 5.

Otras reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos y después de la salida al mercado incluyen:

Generales: Celulitis, astenia, fiebre, escalofrío, malestar general.

Sistema digestivo: Náusea, vómito.

Hematológicas/linfáticas: Linfadenitis, linfadenopatía, trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada, anemia hemolítica en pacientes que han tenido otros trastornos hematológicos, leucocitosis.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: Reacciones anafilactoides, enfermedad del suero, edema angioneurótico.

Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, mialgia.

Neurológicas: Cefalea, parestesias, radiculopatía, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones febriles.

Cutáneas: Erupción, urticaria, eritema multiforme

X. Interacciones Medicamentosas y de Otro Género

Hasta el momento, no se han detectado y/o reportado interacciones medicamentosas y de otro género atribuibles a la administración de PULMOVAX. (Véase. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Momento de la vacunación).

Empleo con otras vacunas

Se recomienda que la vacuna antineumocócica pueda administrarse al mismo tiempo que la vacuna contra la influenza (inyectándola por separado en el otro brazo) sin que aumenten los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a ninguna de las dos vacunas. A diferencia de la vacuna antineumocócica, se recomienda aplicar la vacuna contra la influenza cada año, en los grupos de población apropiados.

No se deben administrar simultáneamente PULMOVAX y ZOSTAVAX porque en un estudio clínico el uso concomitante redujo la inmunogenicidad de ZOSTAVAX. En ese estudio la inmunogenicidad de PULMOVAX no fue afectada por ZOSTAVAX. Considere administrar las dos vacunas con un intervalo de al menos 4 semanas.

XI. Alteraciones en los resultados de Pruebas de Laboratorio

Hasta el momento, no se han detectado y/o reportado alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio atribuibles a la administración de PULMOVAX.

XII. Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Sobre la Fertilidad

Hasta el momento, no se han reportado efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos o sobre la fertilidad atribuibles al uso de PULMOVAX (Ver. DÓISIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Momento de la Vacunación).

XIII. Dosis y Vía de Administración

No se inyecte por vía intravenosa ni intradérmica.

Los productos para administración parenteral se deben examinar antes de inyectarlos, en busca de partículas o cambios de color. PULMOVAX es una suspensión transparente e incolora.

Administre una dosis única de 0.5 mL de PULMOVAX por vía subcutánea o intramuscular (de preferencia en el músculo deltoides o en el tercio medio de la cara externa del muslo), con las precauciones adecuadas para evitar la inyección intravascular.

El médico debe usar su juicio clínico, basado en el conocimiento del paciente para decidir la vía de administración apropiada de la vacuna.

Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Frasco ampula de dosis única o múltiple

Aspire 0.5 mL del frasco con una jeringa y una aguja estériles sin conservadores, antisépticos ni detergentes.

Jeringa prellenada

La jeringa prellenada es para un solo uso. Inyecte el contenido completo de la jeringa.

Momento de la vacunación

Si es posible, la vacuna antineumocócica se debe administrar por lo menos dos semanas antes de una esplenectomía electiva. Al programar quimioterapia anticancerosa u otro tratamiento inmunosupresor (p.ej., en pacientes con enfermedad de Hodgkin o que reciben un trasplante de un órgano o de médula ósea), el intervalo entre la vacunación y el inicio del tratamiento inmunosupresor debe ser de dos semanas por lo menos. No se debe aplicar la vacuna durante la quimioterapia o la radioterapia. La vacuna antineumocócica deberá administrarse varios meses después de haber terminado la quimioterapia o radioterapia en enfermedades neoplásicas. En la enfermedad de Hodgkin, la respuesta inmune a la vacunación puede ser menor a la óptima esperada durante los dos o más años siguientes a una quimioterapia intensiva (con o sin radiación). En algunos pacientes, durante los dos años después del término de quimioterapia u otro tratamiento inmunosupresor (con o sin radiación), se ha observado mejoría significativa en la respuesta de anticuerpos, especialmente conforme aumentó el intervalo entre el final del tratamiento y la vacunación antineumocócica.

Las personas con infección por el VIH asintomática o sintomática deben ser vacunadas lo más pronto posible una vez que se haya confirmado ese diagnóstico.

Revacunación

No se recomienda la revacunación rutinaria de las personas inmunocompetentes vacunadas antes con la vacuna de polisacáridos de 23 serotipos.

Sin embargo, sí se recomienda revacunar una vez a las personas de dos años o mayores que tengan el mayor riesgo de infección neumocócica grave y a aquéllas en las que las concentraciones de anticuerpos antineumocócicos tiendan a disminuir rápidamente, con la condición de que hayan pasado por lo menos cinco años desde la primera vacunación antineumocócica.

El grupo de mayor riesgo incluye las personas con asplenia funcional o anatómica (p.ej., por enfermedad de células falciformes o por esplenectomía), infección por el VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedad maligna generalizada, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con inmunosupresión (p.ej., trasplante de un órgano o de médula ósea), y las que están recibiendo quimioterapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides sistémicos por tiempo prolongado). (Ver DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Momento de la Vacunación).

Se recomienda considerar la conveniencia de la revacunación tres años después de la vacunación inicial en los niños menores de diez años y con mayor riesgo de infección neumocócica grave (p.ej., los que tienen asplenia funcional o anatómica, incluyendo la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía, o trastornos que se asocian con una rápida disminución de los anticuerpos después de la vacunación inicial, como síndrome nefrótico, insuficiencia renal o trasplante renal).

Si se desconoce el estado inmunológico previo de un paciente del grupo de alto riesgo, se le debe administrar la vacuna antineumocócica.

A todas las personas de 65 años o mayores que no hayan sido revacunadas en cinco años (y que tenían menos de 65 años cuando recibieron la vacunación primaria) se les debe administrar otra dosis de la vacuna.

Debido a que son insuficientes los datos sobre la seguridad de la vacuna antineumocócica cuando es administrada tres o más veces, no se recomienda aplicarla más de dos veces.

XIV. Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental

No se han realizado estudios en que clínicamente se haya evaluado la sobredosificación con PULMOVAX.

XV. Presentación

Caja con un frasco ampula de 0.5 mL para una dosis. Caja con diez frascos ampula de 0.5 mL para una dosis.

Caja con un frasco ampula de 2.5 mL para cinco dosis. Caja con diez frascos ampula de 2.5 mL para cinco dosis.

Caja con una jeringa prellenada de 0.5 mL para una dosis. Caja con 10 jeringas prellenadas de 0.5 mL para una dosis.

XVI. Recomendaciones Sobre Almacenamiento

Conserve entre 2° y 8°C. La vacuna se usa directamente en la forma en que se presenta; no es necesario diluirla ni reconstituirla. Contiene fenol al 0.25% como conservador. Se debe desechar toda vacuna que haya sobrepasado la fecha de caducidad.

XVII. Leyendas de Protección

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y dpocmx@merck.com

XVIII. Nombre y Domicilio del Laboratorio

Schering - Plough, S.A. DE C.V.

Av. 16 de septiembre No. 301, Col. Xaltocan,
C.P. 16090, Deleg. Xochimilco,
Ciudad de México., México.

XIX. Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría

Registro Sanitario. 90825 SSA IV

Código de IPP: *V110-MEX-2016-014046*