

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PNEUMOVAX 23 Vial
Vacuna antineumocócica de polisacáridos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La dosis de 0,5 mililitros de vacuna contiene 25 microgramos de cada uno de los 23 serotipos neumocócicos siguientes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en vial.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

PNEUMOVAX 23 está indicado para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por los serotipos de neumococos incluidos en la vacuna. Se recomienda la vacuna en personas de 2 años de edad o mayores que presenten un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por la enfermedad neumocócica.

Los grupos específicos de riesgo de personas a vacunar, se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna en niños menores de 2 años de edad, en quienes la respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente.

La vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, sinusitis y otras infecciones comunes del tracto respiratorio superior.

4.2. Posología y forma de administración

Vacunación primaria: Adultos y niños de edad igual o superior a 2 años - una dosis única de 0,5 mililitros por inyección intramuscular o subcutánea.

Posología especial:

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 (ver sección 4.4).

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

Revacunación

Los niños y adultos sanos no deben ser rutinariamente revacunados.

Una dosis única de 0,5 mililitros por inyección intramuscular ó subcutánea.

El momento concreto y la necesidad de revacunación, se determinará sobre la base de las recomendaciones oficiales.

No se recomienda la revacunación en un intervalo de menos de tres años, debido a un mayor riesgo de reacciones adversas. Hay datos clínicos limitados relativos a la administración de más de dos dosis de PNEUMOVAX 23.

Adultos

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.

Niños

Niños de edad igual o superior a 10 años

Se puede considerar la revacunación de acuerdo a las recomendaciones en adultos (ver texto anterior).

Niños entre 2 y 10 años de edad

Sólo se debe considerar la revacunación después de los tres años, si tienen un alto riesgo de infección neumocócica (p.e., aquellos con síndrome nefrótico, asplenia o enfermedad de células falciformes).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

PNEUMOVAX 23 nunca se deberá inyectar por vía intravascular y se deben tomar precauciones para estar seguro 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 al tratamiento médico (p.e. terapia inmunosupresora tal como quimioterapia o radioterapia en 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.

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. (Ver 4.2 Posología y forma de administración, Posología especial.)

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

No se sabe si la vacuna puede causar daño fetal o afectar la capacidad de reproducción cuando se administra a la mujer gestante; se puede administrar la vacuna a mujeres embarazadas solo cuando sea claramente necesario (el beneficio potencial debe justificar cualquier riesgo potencial para el feto).

No se dispone de datos en animales relativos a los efectos sobre la capacidad reproductora.

Uso durante la lactancia

No se sabe si la vacuna se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administre PNEUMOVAX 23 a una madre en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se dispone de información que sugiera que PNEUMOVAX 23 afecte a la capacidad de conducir o utilizar maquinas.

4.8. Reacciones adversas

En los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización con PNEUMOVAX 23, se han notificado las siguientes reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia ($>1/10$) en los ensayos clínicos fueron: Fiebre ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$) y reacciones en el lugar de la inyección, que consisten en dolor, eritema, calor, hinchazón e induración local.

Durante la experiencia post-comercialización, se ha notificado muy raramente celulitis en el lugar de inyección después de un corto periodo de tiempo tras la administración de la vacuna.

Otras reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y/o en la experiencia post-comercialización incluyen:

Generales

Astenia

Fiebre ($>38,8^{\circ}\text{C}$)

Malestar

Sistema digestivo

Nauseas

Vómitos

Hematológicas/Sistema Linfático

Linfadenitis

Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada

Anemia hemolítica en pacientes que han padecido otras enfermedades hematológicas

Hipersensibilidad

Reacciones anafilactoideas

Enfermedad del suero

Edema angioneurótico

Sistema Musculoesquelético

Artralgia

Artritis

Mialgia

Sistema Nervioso

Cefalea

Parestesia

Radiculoneuropatía

Síndrome de Guillain-Barré

Piel

Erupción

Urticaria.

La revacunación generalmente es bien tolerada en intervalos entre las dosis de tres años o más, sin embargo se observó un moderado aumento del índice de reacciones locales autolimitadas comparado con la vacunación primaria.

4.9. Sobredosis

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación con PNEUMOVAX 23.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: vacunas neumocócicas, código ATC: J07 AL

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 considera que, generalmente, la presencia de anticuerpos humorales tipo-específicos es eficaz en la prevención de la enfermedad neumocócica. Cuando se compararon los niveles de anticuerpos postvacunación con los niveles prevacunación o con sueros controles negativos, la vacuna demostró ser inmunogénica para los 23 tipos capsulares contenidos en ella. Cuando se determinó por radioinmunoensayo o inmunoensayo enzimático, la mayoría de las personas (85 al 95%) respondieron con anticuerpos a la mayoría de los 23 antígenos. Los niveles de anticuerpos tipo-específicos protectores frente a los polisacáridos capsulares, aparecen normalmente durante la tercera semana después de la vacunación.

Aunque la duración del efecto protector de la vacuna es desconocida, estudios previos con otras vacuna antineumocócicas sugieren que los anticuerpos inducidos frente a algunos serotipos pueden descender entre los 3 a 5 años después de la vacunación, dependiendo del serotipo y de la población. Puede producirse un descenso más rápido de los niveles de anticuerpos en algunos grupos (p.e., niños). Los limitados datos publicados sugieren que los niveles de anticuerpos también pueden descender más rápidamente en los ancianos.

Los resultados de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección durante al menos 9 años tras recibir la dosis inicial de vacuna. Se han informado estimaciones decrecientes de la efectividad con intervalos crecientes tras la vacunación, especialmente en las personas muy mayores (edades ≥ 85 años).

No se ha establecido el nivel protector de anticuerpos antipolisacárido capsular para la infección neumocócica causada por cualquier tipo capsular específico. Sin embargo, en los ensayos clínicos, se asoció el aumento de ≥ 2 veces en el nivel de anticuerpos tras la vacunación con la eficacia de las vacunas de polisacáridos neumocócicos polivalentes.

Se estableció la eficacia de la vacuna de polisacáridos neumocócicos polivalente para neumonía neumocócica y bacteriemia, en ensayos clínicos controlados aleatorizados que se realizaron entre mineros del oro jóvenes, en Sudáfrica. La eficacia protectora frente a la neumonía neumocócica, objetivo primario de estos estudios, con una vacuna de 6-valencias fue del 76,1%, y con una preparación de 12-valencias fue del 91,7%.

Posteriormente, diferentes ensayos determinaron la efectividad de la vacuna en la prevención de la enfermedad neumocócica invasora en poblaciones diana. Estos estudios encontraron que, generalmente, la efectividad es del 50 al 70% entre personas en las que la vacuna está recomendada (ver Sección 4.1. Indicaciones terapéuticas). Se ha demostrado efectividad en personas con diabetes mellitus, enfermedad cardiaca crónica o pulmonar y asplenia anatómica. No se ha demostrado la efectividad de la vacunación en personas con otras condiciones de alto riesgo, debido a que el número de pacientes disponible para estudio fue generalmente muy pequeño.

Un estudio mostró que la vacunación fue significativamente protectora frente a la enfermedad neumocócica invasora causada por algunos serotipos individuales (p.e., 1, 3, 4, 8, 9V, y 14). Para los otros serotipos, el número de casos detectados en el estudio fue muy pequeño, y por tanto la evidencia de la efectividad no fue definitiva.

Existen datos clínicos limitados respecto a la administración de más de dos dosis de PNEUMOVAX 23.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de seguridad preclínica con PNEUMOVAX 23.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C-8°C).
No congelar. No se debe usar la vacuna si ha sido congelada.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de solución en vial (vidrio tipo I) con un émbolo (goma), con una cápsula flip-off (plástico), envases de 1, 10 o 20.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna se debe utilizar tal y como se suministra; no es necesario realizar diluciones o reconstituciones. La vacuna es una solución transparente, incolora.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana 141
28046 Madrid

8. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.828

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16/02/2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

16/02/2006