

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar PNEUMOVAX 23 de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa para PNEUMOVAX 23.

PNEUMOVAX® 23 (pneumococcal vaccine polyvalent)
Sterile, Liquid Vaccine for Intramuscular or Subcutaneous Injection

Aprobación Inicial en los Estados Unidos: 1983

INDICACIONES Y USO

PNEUMOVAX 23 es una vacuna indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad neumocócica provocada por los 23 serotipos incluidos en la vacuna (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F). (1.1)

PNEUMOVAX 23 está aprobada para utilizarse en personas de 50 años o más, y personas ≥ 2 años, que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica. (1.1, 14.1)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis única de 0.5 ml de PNEUMOVAX 23 administrada únicamente de forma intramuscular o subcutánea. (2.2)

FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

Solución estéril transparente que se suministra en un vial de dosis única (dosis de 0.5 ml) y una jeringa precargada de dosis única. (3)

CONTRAINDICACIONES

Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualesquiera de los componentes de PNEUMOVAX 23. (4.1)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Tenga precaución y especial cuidado en personas con función pulmonar o cardiovascular gravemente comprometida para quienes una reacción sistémica representaría un riesgo importante. (5.2)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes informadas en >10 % de los sujetos vacunados con PNEUMOVAX 23 por primera vez en un ensayo clínico fueron las siguientes: sensibilidad o dolor en el lugar de aplicación de la inyección (60.0 %), endurecimiento o hinchazón en el lugar de aplicación de la inyección (20.3 %), dolor de cabeza (17.6 %), eritema en el lugar de aplicación de la inyección (16.4 %), astenia y fatiga (13.2 %), y mialgia (11.9 %). (6.1)

Para reportar **SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de Merck & Co., Inc., al 1-877-888-4231 o con el Sistema de Informes sobre Efectos Adversos Producidos por Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) al 1-800-822-7967 o en www.vaers.hhs.gov

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

En un estudio clínico aleatorizado, se observó una respuesta inmunológica reducida a ZOSTAVAX®, según la prueba gpELISA, en individuos que recibieron una administración concomitante de PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX en comparación con individuos que recibieron las vacunas separadas 4 semanas una de la otra. Considere administrar las dos vacunas separadas, al menos, 4 semanas una de la otra. (7.1, 14.3)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Pediatría: PNEUMOVAX 23 no está aprobado para usarse en niños menores de 2 años, ya que los niños en ese grupo etario no desarrollan una respuesta inmunológica efectiva a los tipos capsulares que contiene la vacuna polisacárida. (8.4)

Pacientes geriátricos: En sujetos a partir de los 65 años en el estudio clínico, las reacciones adversas sistémicas que el investigador consideró relacionadas con la vacuna fueron mayores luego de la revacunación (33.1 %) que después de la vacunación inicial (21.7 %). No se recomienda la revacunación de rutina para personas inmunocompetentes que ya se hayan vacunado con una vacuna 23 valente. (8.5)

Personas Inmunocomprometidas: La respuesta a la vacunación puede disminuir. (5.4, 8.6)

Consulte en la sección 17 la **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE** y el prospecto para el paciente autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Revisado: 04/2021

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Indicaciones y Uso
- 1.2 Limitaciones de Uso

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Preparación
- 2.2 Administración
- 2.3 Revacunación

3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

- 4.1 Hipersensibilidad

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Personas con Enfermedad Aguda Grave o Moderada
- 5.2 Personas con Función Pulmonar o Cardiovascular Gravemente Comprometida
- 5.3 Uso de Profilaxis Antibiótica
- 5.4 Personas con Inmunocompetencia Alterada
- 5.5 Personas con Pérdida de Líquido Cefalorraquídeo Crónica

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos
- 6.2 Experiencia Posterior a la Comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Administración Concomitante con Otras Vacunas

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso Pediátrico
- 8.5 Uso Geriátrico
- 8.6 Personas Inmunocomprometidas

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de Acción

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Eficacia
- 14.2 Inmunogenicidad
- 14.3 Administración Concomitante con Otras Vacunas

15 REFERENCIAS

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

* No se mencionan las secciones ni las subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

1.1 Indicaciones y Uso

PNEUMOVAX® 23 es una vacuna indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad neumocócica provocada por los 23 serotipos incluidos en la vacuna (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F). PNEUMOVAX 23 está aprobada para utilizarse en personas de 50 años o más, y personas ≥ 2 años, que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica.

1.2 Limitaciones de Uso

PNEUMOVAX 23 no evitará la enfermedad causada por tipos capsulares de neumococos distintos de los que contiene la vacuna.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular o subcutánea únicamente.

2.1 Preparación

- Los productos farmacológicos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración. Ante la presencia de cualquiera de estas dos condiciones, la vacuna no debe administrarse.
- No mezcle PNEUMOVAX 23 con otras vacunas en la misma jeringa o vial.
- Utilice una jeringa y una aguja estériles diferentes para cada paciente con el fin de evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Vial de Dosis Única

Extraiga 0.5 ml del vial con una aguja y jeringa estériles sin conservantes, antisépticos ni detergentes.

Jeringa Precargada de Dosis Única

Esta presentación no incluye una aguja. Para colocar una aguja estéril en la jeringa precargada, hágala girar en sentido horario hasta que encaje firmemente en la jeringa.

2.2 Administración

Administre PNEUMOVAX 23 de forma intramuscular o subcutánea en el músculo deltoides o en el costado del muslo, a la mitad. No inyecte por vía intravascular o intradérmica.

Vial de Dosis Única

Administre una dosis única de 0.5 ml de PNEUMOVAX 23 con una jeringa y una aguja estériles. Deseche el vial después de su uso.

Jeringa Precargada de Dosis Única

Administre todo el contenido de la jeringa precargada de dosis única de acuerdo con el protocolo estándar, utilizando una aguja estéril. Deseche la jeringa después de su uso.

2.3 Revacunación

El Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) recomienda que las personas con un alto riesgo que anteriormente se hayan vacunado con PNEUMOVAX 23 se revacunen contra la enfermedad neumocócica. No se recomienda la revacunación de rutina para personas inmunocompetentes que ya se hayan vacunado con una vacuna 23 valente.

3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

PNEUMOVAX 23 es una solución estéril transparente que se suministra en un vial de dosis única (dosis de 0.5 ml) y una jeringa precargada de dosis única. [*Consulte Descripción (11), y Presentación, Almacenamiento y Manipulación (16)*].

4 CONTRAINDICACIONES

4.1 Hipersensibilidad

No administre PNEUMOVAX 23 a personas con antecedentes de reacción anafiláctica o anafilactoide, o reacción alérgica grave a cualesquiera de los componentes de la vacuna. [[Consulte Descripción \(11\)](#)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Personas con Enfermedad Aguda Grave o Moderada

Posponga la vacunación con PNEUMOVAX 23 en personas con afecciones agudas graves o moderadas.

5.2 Personas con Función Pulmonar o Cardiovascular Gravemente Comprometida

Se recomienda tener precaución y especial cuidado al administrar PNEUMOVAX 23 a personas con función pulmonar o cardiovascular gravemente comprometida para quienes una reacción sistémica representaría un riesgo importante.

5.3 Uso de Profilaxis Antibiótica

Esta vacuna no reemplaza la necesidad de profilaxis con penicilina (u otro antibiótico) contra la infección neumocócica. En los pacientes que requieran profilaxis con penicilina (u otro antibiótico) contra la infección neumocócica, dicha profilaxis no debe suspenderse luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

5.4 Personas con Inmunocompetencia Alterada

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunológica reducida a PNEUMOVAX 23. [[Consulte Uso en Poblaciones Específicas \(8.6\)](#)].

5.5 Personas con Pérdida de Líquido Cefalorraquídeo Crónica

Es posible que PNEUMOVAX 23 no sea efectivo para evitar la meningitis neumocócica en pacientes con pérdida de líquido cefalorraquídeo crónica (CSF, por sus siglas en inglés) que sea consecuencia de lesiones congénitas, fracturas de cráneo o procedimientos neuroquirúrgicos.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes informadas en >10 % de los sujetos vacunados con PNEUMOVAX 23 por primera vez en un ensayo clínico fueron las siguientes: sensibilidad o dolor en el lugar de aplicación de la inyección (60.0 %), endurecimiento o hinchazón en el lugar de aplicación de la inyección (20.3 %), dolor de cabeza (17.6 %), eritema en el lugar de aplicación de la inyección (16.4 %), astenia o fatiga (13.2 %), y mialgia (11.9 %). [[Consulte Reacciones Adversas \(6.1\)](#)].

6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones enormemente diversas, los índices de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos de una vacuna no se pueden comparar directamente con los índices observados en los ensayos clínicos de otra vacuna, y podrían no representar los índices observados en la práctica.

Vacunación Inicial y Revacunación con PNEUMOVAX 23 en Adultos de 50 Años o Más

En un ensayo clínico cruzado, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego, los sujetos se inscribieron en cuatro cohortes distintas definidas por edad (de 50 a 64 años y ≥ 65 años) y estado de vacunación (sin vacunación antineumocócica o con vacunación antineumocócica polisacárida administrada de 3 a 5 años antes del estudio). Los sujetos de cada cohorte fueron aleatorizados para recibir inyecciones intramusculares de PNEUMOVAX 23 seguidas por placebo (solución salina con 0.25 % de fenol) o placebo seguido de PNEUMOVAX 23, en intervalos de 30 días (± 7 días). Se comparó la seguridad de una vacunación inicial (primera dosis) con la revacunación (segunda dosis) con PNEUMOVAX 23 durante 14 días luego de cada vacunación.

Los 1008 sujetos (edad promedio: 67 años; 49 % hombres y 51 % mujeres; 91 % caucásicos, 4.7 % afroamericanos, 3.5 % hispanos y 0.8 % otros) recibieron inyecciones de placebo.

Se evaluó la vacunación inicial en un total de 444 sujetos (edad promedio: 65 años; 32 % hombres y 68 % mujeres; 93 % caucásicos, 3.2 % afroamericanos, 3.4 % hispanos y 1.1 % otros).

Se evaluó la revacunación inicial en 564 sujetos (edad promedio: 69 años; 53 % hombres y 47 % mujeres; 90 % caucásicos, 3.5 % hispanos, 6.0 % afroamericanos y 0.5 % otros).

Experiencias Adversas Graves

En este estudio, 10 sujetos tuvieron experiencias adversas graves dentro de los 14 días de la vacunación: 6 que recibieron PNEUMOVAX 23 y 4 que recibieron placebo. Las experiencias adversas graves en un plazo de 14 días luego de la administración de PNEUMOVAX 23 incluyeron angina de pecho, insuficiencia cardíaca, dolor de pecho, colitis ulcerosa, depresión, y dolor de cabeza, temblores, rigidez o sudoración. Las experiencias adversas graves en un plazo de 14 días luego de la administración del placebo incluyeron infarto de miocardio complicado por insuficiencia cardíaca, intoxicación con alcohol, angina de pecho, y edema o retención urinaria, insuficiencia cardíaca o diabetes.

Cinco sujetos notificaron experiencias adversas graves que se produjeron fuera del intervalo de seguimiento de 14 días: 3 que recibieron PNEUMOVAX 23 y 2 que recibieron placebo. Las experiencias adversas graves luego de la administración de PNEUMOVAX 23 incluyeron accidentes cerebrovasculares, radiculopatía lumbar, y pancreatitis o infarto de miocardio que produjeron la muerte. Las experiencias adversas graves luego de la administración del placebo incluyeron insuficiencia cardíaca y accidente de automóvil que produjeron la muerte.

Reacciones Solicitadas y No Solicitadas

En la Tabla 1, se presentan las tasas de eventos adversos para todas las reacciones solicitadas y no solicitadas informadas en $\geq 1\%$ en cualquier grupo en este estudio, independientemente de la causalidad.

Las reacciones adversas locales más frecuentes que se notificaron en el lugar de aplicación de la inyección luego de la vacunación inicial con PNEUMOVAX 23 fueron dolor o sensibilidad (60.0 %), hinchazón o endurecimiento (20.3 %) y eritema (16.4 %). Las experiencias adversas sistémicas más frecuentes fueron dolor de cabeza (17.6 %), astenia o fatiga (13.2 %), y mialgia (11.9 %).

Las reacciones adversas locales más frecuentes que se notificaron en el lugar de aplicación de la inyección luego de la revacunación con PNEUMOVAX 23 fueron sensibilidad o dolor (77.2 %), hinchazón (39.8 %) y eritema (34.5 %). Las experiencias adversas sistémicas más frecuentes con la revacunación fueron dolor de cabeza (18.1 %), astenia o fatiga (17.9 %), y mialgia (17.3 %). Todas estas reacciones adversas se notificaron en una tasa inferior al 10 % luego de recibir una inyección con placebo.

Tabla 1: Incidencia de Molestias Sistémicas y en el Lugar de Aplicación de la Inyección en Adultos ≥ 50 Años que Recibieron Su Primera (Inicial) o Segunda (Revacunación) Dosis de PNEUMOVAX 23 (Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, 23 Valent) o Placebo a Razón de $\geq 1\%$ en Cualquier Grupo

	PNEUMOVAX 23 Vacunación Inicial N = 444	PNEUMOVAX 23 Revacunación* N = 564	Inyección de Placebo† N = 1008
Cantidad Bajo Seguimiento por Seguridad	438	548	984†
	Tasa de AE (eventos adversos)	Tasa de AE	Tasa de AE
Molestias en el Lugar de Aplicación de la Inyección			
Eventos Solicitados			
Sensibilidad o Dolor	60.0 %	77.2 %	7.7 %
Endurecimiento o Hinchazón	20.3 %	39.8 %	2.8 %
Eritema	16.4 %	34.5 %	3.3 %
Eventos No Solicitados			
Equimosis	0 %	1.1 %	0.3 %
Prurito	0.2 %	1.6 %	0.0 %
Molestias Sistémicas			
Eventos Solicitados			
Astenia o Fatiga	13.2 %	17.9 %	6.7 %
Escalofríos	2.7 %	7.8 %	1.8 %
Mialgia	11.9 %	17.3 %	3.3 %

Dolor de Cabeza	17.6 %	18.1 %	8.9 %
Eventos No Solicitados			
Fiebre [§]	1.4 %	2.0 %	0.7 %
Diarrea	1.1 %	0.7 %	0.5 %
Dispepsia	1.1 %	1.1 %	0.9 %
Náuseas	1.8 %	1.8 %	0.9 %
Dolor de Espalda	0.9 %	0.9 %	1.0 %
Dolor de Cuello	0.7 %	1.5 %	0.2 %
Infección de las Vías Respiratorias Superiores	1.8 %	2.6 %	1.8 %
Faringitis	1.1 %	0.4 %	1.3 %

* Sujetos que recibieron su segunda dosis de vacuna antineumocócica polisacárida con PNEUMOVAX 23 aproximadamente de 3 a 5 años después de la primera dosis.

† Sujetos que recibieron una inyección de placebo de este estudio combinada en períodos.

‡ La cantidad de sujetos que recibieron placebo bajo seguimiento por molestias en el lugar de aplicación de la inyección. La cantidad correspondiente de sujetos bajo seguimiento por molestias sistémicas fue de 981.

§ Los eventos de fiebre incluyen a sujetos que se sintieron afebrados y sujetos con temperatura elevada.

En este estudio clínico, se observó una mayor tasa de reacciones locales con la revacunación de 3 a 5 años después de la vacunación inicial.

En los sujetos de 65 años o más, la tasa de reacciones adversas en el lugar de aplicación de la inyección fue mayor luego de la revacunación (79.3 %) que después de la vacunación inicial (52.9 %). La proporción de sujetos que notificaron un malestar en el lugar de aplicación de la inyección que interfirió o evitó la actividad normal o un endurecimiento en el lugar de aplicación de la inyección de ≥ 4 pulgadas fue mayor luego de la revacunación (30.6 %) que después de la vacunación inicial (10.4 %). Las reacciones en el lugar de aplicación de la inyección, por lo general, se resolvieron 5 días después de la vacunación.

En los sujetos de 50 a 64 años, la tasa de reacciones adversas en el lugar de aplicación de la inyección para revacunaciones y vacunaciones iniciales fue similar (79.6 % y 72.8 %, respectivamente).

La tasa de reacciones adversas sistémicas fue similar entre las vacunaciones iniciales y las revacunaciones dentro cada grupo etario. La tasa de reacciones adversas sistémicas relacionadas con la vacuna fue mayor luego de la revacunación (33.1 %) que después de la vacunación inicial (21.7 %) en sujetos de 65 años o más, y fue similar luego de la revacunación (37.5 %) y la vacunación inicial (35.5 %) en sujetos de entre 50 y 64 años. Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes que se notificaron luego de la administración de PNEUMOVAX 23 fueron las siguientes: astenia o fatiga, mialgia y dolor de cabeza.

Independientemente de la edad, el aumento observado en el uso de analgésicos luego de la vacunación (≤ 13 % en las revacunaciones y ≤ 4 % en las vacunaciones iniciales) regresó al valor inicial para el día 5.

Administración Secuencial de Prevnar 13 y PNEUMOVAX 23

En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, adultos sanos de 50 años o más recibieron Prevnar 13 seguido de PNEUMOVAX 23 8 semanas más tarde (Grupo 1) o 26 semanas más tarde (Grupo 2). Se administró placebo en lugar de PNEUMOVAX 23 a las 26 semanas (Grupo 1) o a las 8 semanas (Grupo 2). Las reacciones adversas solicitadas en el lugar de aplicación de la inyección se evaluaron durante los Días 1 a 5 después de la vacunación. Las reacciones adversas sistémicas solicitadas y cualquier otro tipo de reacciones adversas se evaluaron durante los Días 1 a 14 después de la vacunación, y se recopiló cualquier evento adverso grave (SAE, por sus siglas en inglés) durante todo el período del estudio (hasta la Semana 30). [Consulte Estudios Clínicos (14.2)].

En general, los sujetos tenían una edad media de 64.2 años (intervalo: de 50 a 97 años). Hubo más mujeres (n = 219, 54.8 %) que hombres (n = 181, 45.3 %). Por raza, el 84.8 % de los sujetos eran Blancos, el 9.3 % eran Negros o Afroamericanos, y el 6.1 % eran de otros grupos raciales; la mayoría de los sujetos no eran Hispanos ni Latinos (n = 322, 80.5 %).

Reacciones Adversas Graves

Hubo 24 SAE notificados en 20 sujetos (n = 9 [4.5 %] en el Grupo 1; n = 11 [5.5 %] en el Grupo 2). Ningún SAE se consideró relacionado con la vacunación.

Reacciones Adversas Solicitadas

En la Tabla 2, se presentan las reacciones adversas solicitadas en el lugar de aplicación de la inyección que se produjeron durante los Días 1 a 5 después de la vacunación con PNEUMOVAX 23, las reacciones adversas sistémicas solicitadas que ocurrieron durante los Días 1 a 14 y los casos de fiebre que se produjeron durante los Días 1 a 5 después de la vacunación con PNEUMOVAX 23. En este estudio, el 81.4 % de los sujetos en el Grupo 1 y el 64.0 % de los sujetos en el Grupo 2 informaron al menos 1 reacción adversa en el lugar de aplicación de la inyección del Día 1 al Día 5 después de la vacunación con PNEUMOVAX 23, y el 64.9 % de los sujetos en el Grupo 1 y el 54.9 % de los sujetos en el Grupo 2 notificaron al menos 1 reacción adversa sistémica del Día 1 al Día 14 después de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

Tabla 2: Tasas (%) de Reacciones Solicitadas en el Lugar de Aplicación de la Inyección que Ocurrieron del Día 1 al Día 5 Después de la Administración de PNEUMOVAX 23 y de Reacciones Adversas Sistémicas Solicitadas que Ocurrieron entre el Día 1 y el Día 14 Después de la Administración de PNEUMOVAX 23

	Grupo 1* (Prenar 13 -> PNEUMOVAX 23 -> Placebo)		Grupo 2† (Prenar 13 -> Placebo -> PNEUMOVAX 23)	
	n	(%)	n	(%)
Reacciones Adversas en el Lugar de Aplicación de la Inyección				
Sujetos en la población con seguimiento	188		164	
Cualquier reacción en el lugar de aplicación de la inyección	153	(81.4)	105	(64.0)
Cualquier tipo de dolor en el lugar de aplicación de la Inyección‡	149	(79.3)	105	(64.0)
Leve	72	(38.3)	65	(39.6)
Moderado	65	(34.6)	36	(22.0)
Grave§	12	(6.4)	4	(2.4)
Cualquier tipo de hinchazón en el lugar de aplicación de la Inyección	95	(50.5)	48	(29.3)
de 0 a <2.5 cm	28	(14.9)	19	(11.6)
de ≥2.5 a <5.1 cm	20	(10.6)	9	(5.5)
de ≥5.1 a <7.6 cm	20	(10.6)	10	(6.1)
de ≥7.6 a <10.2 cm	15	(8.0)	2	(1.2)
≥10.2 cm§	12	(6.4)	8	(4.9)
Cualquier tipo de eritema en el lugar de aplicación de la Inyección	78	(41.5)	48	(29.3)
de 0 a <2.5 cm	26	(13.8)	20	(12.2)
de ≥2.5 a <5.1 cm	12	(6.4)	13	(7.9)
de ≥5.1 a <7.6 cm	12	(6.4)	6	(3.7)
de ≥7.6 a <10.2 cm	7	(3.7)	3	(1.8)
≥10.2 cm	19	(10.1)	6	(3.7)
Se desconoce [datos faltantes]	2	(1.1)	0	(0.0)
Reacciones Adversas Sistémicas				
Sujetos en la población con seguimiento	188		164	
Cualquier reacción adversa sistémica	122	(64.9)	90	(54.9)
Mialgia	93	(49.5)	70	(42.7)
Fatiga	59	(31.4)	45	(27.4)
Dolor de cabeza	46	(24.5)	30	(18.3)
Artralgia	37	(19.7)	25	(15.2)
Sujetos con datos de temperatura¶	185		161	
Temperatura ≥100.4 °F	1	(0.5)	0	(0.0)

Cada sujeto se cuenta una sola vez por cada fila y columna correspondientes.

Una reacción adversa específica aparece en esta tabla solo si la incidencia en una o más de las columnas cumple con el criterio de incidencia que figura en el título de la tabla, después del redondeo.

* Grupo 1: intervalo de 8 semanas entre Prenar 13 y PNEUMOVAX 23.

† Grupo 2: intervalo de 26 semanas entre Prenar 13 y PNEUMOVAX 23.

‡ El dolor se caracterizó como leve, moderado o grave. (Leve: se advierte el signo o síntoma, pero es fácilmente tolerado. Moderado: malestar suficiente como para provocar interferencias en las actividades habituales. Grave: incapacitante con imposibilidad de trabajar o realizar las actividades habituales).

§ Un sujeto del Grupo 1 con dolor grave e hinchazón mayor a 10.2 cm después de recibir PNEUMOVAX 23 acudió a la sala de emergencias para recibir atención médica.

¶ Los porcentajes se calculan según la cantidad de sujetos con datos de temperatura. Se solicitó la temperatura oral entre el Día 1 y el Día 5 después de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

6.2 Experiencia Posterior a la Comercialización

La siguiente lista de reacciones adversas incluye las identificadas durante el uso de PNEUMOVAX 23 después de la aprobación. Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por un número incierto de la población, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o su relación causal con la exposición al producto.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

- Celulitis
- Malestar general
- Fiebre (>102 °F)
- Sensación de calor en el lugar de aplicación de la inyección
- Disminución de la movilidad de las extremidades
- Edema periférico en la extremidad inyectada
- Necrosis en el lugar de aplicación de la inyección

Sistema Digestivo

- Náuseas
- Vómitos

Sistema Hematológico o Linfático

- Linfadenitis
- Linfadenopatía
- Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada
- Anemia hemolítica en pacientes que tuvieron otros trastornos hematológicos
- Leucocitosis

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen las siguientes

- Reacciones anafilactoides
- Enfermedad del Suero
- Edema angioneurótico

Sistema Musculoesquelético

- Artralgia
- Artritis

Sistema Nervioso

- Parestesia
- Radiculoneuropatía
- Síndrome de Guillain-Barré
- Convulsión febril

Piel

- Erupción cutánea
- Urticaria
- Reacciones similares a la celulitis
- Eritema multiforme

Investigaciones

- Aumento de la proteína C reactiva en suero

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Administración Concomitante con Otras Vacunas

En un estudio clínico aleatorizado, se observó una respuesta inmunológica reducida a ZOSTAVAX®, según la prueba gpELISA, en individuos que recibieron una administración concomitante de PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX en comparación con individuos que recibieron las vacunas separadas 4 semanas una de la otra. Considere administrar las dos vacunas separadas, al menos, 4 semanas una de la otra. [*Consulte Estudios Clínicos (14.3)*].

Hay una cantidad limitada de datos de seguridad e inmunogenicidad disponibles de ensayos clínicos sobre la administración concomitante de PNEUMOVAX 23 y otras vacunas que no son ZOSTAVAX.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de Riesgos

Todos los embarazos tienen un riesgo por antecedentes de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo estimado por antecedentes de defectos congénitos importantes y abortos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

Los datos de humanos disponibles a partir de los ensayos clínicos de PNEUMOVAX 23 en el embarazo no han establecido la presencia o ausencia de un riesgo asociado con la vacuna.

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad del desarrollo con PNEUMOVAX 23 en animales.

8.2 Lactancia

Resumen de Riesgos

Se desconoce si PNEUMOVAX 23 se excreta en la leche humana. Los datos no están disponibles para evaluar los efectos de PNEUMOVAX 23 sobre los lactantes que reciben leche materna, o sobre la producción o excreción de leche.

Deben tenerse presentes los beneficios del amamantamiento en cuanto a desarrollo y salud, junto con la necesidad clínica de la madre de recibir PNEUMOVAX 23, así como cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado provocado por PNEUMOVAX 23 o por la afección materna subyacente. En el caso de las vacunas preventivas, la afección materna subyacente es la susceptibilidad a la enfermedad prevenida por la vacuna.

8.4 Uso Pediátrico

PNEUMOVAX 23 no está aprobado para usarse en niños menores de 2 años. Los niños en ese grupo etario no desarrollan una respuesta inmunológica efectiva a los tipos capsulares que contiene la vacuna polisacárida.

El ACIP recomienda el uso de PNEUMOVAX 23 en niños a partir de los 2 años que hayan recibido vacunas antineumocócicas y que tengan un riesgo mayor de contraer una enfermedad neumocócica.

8.5 Uso Geriátrico

En un ensayo clínico de PNEUMOVAX 23, realizado luego del otorgamiento de la licencia, se inscribió a un total de 629 sujetos de ≥ 65 años y 201 sujetos de ≥ 75 años

En este ensayo, se comparó la seguridad de PNEUMOVAX 23 en adultos a partir de los 65 años (N = 629) con la seguridad de PNEUMOVAX 23 en adultos de 50 a 64 años (N = 379). Los sujetos en este estudio tenían una enfermedad crónica subyacente, pero con condición estable; al menos 1 afección médica en la inscripción fue notificada por el 86.3 % de los sujetos de 50 a 64 años y el 96.7 % de los sujetos de 65 a 91 años. La tasa de experiencias adversas sistémicas relacionadas con la vacuna fue superior luego de la revacunación (33.1 %) que después de la vacunación inicial (21.7 %) en sujetos de ≥ 65 años, y fue similar luego de la revacunación (37.5 %) y la vacunación inicial (35.5 %) en sujetos de 50 a 64 años.

Debido a que es posible que los ancianos no toleren las intervenciones médicas igual que los jóvenes, no puede descartarse una mayor frecuencia o gravedad de las reacciones en algunos ancianos.

Se han recibido informes posteriores a la comercialización en los que algunos ancianos tuvieron experiencias adversas graves y una evolución clínica complicada luego de la vacunación. Algunas personas con afecciones médicas subyacentes de gravedad variada experimentaron reacciones locales y fiebre en relación con el deterioro clínico que requirieron atención hospitalaria.

8.6 Personas Inmunocomprometidas

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunológica reducida a PNEUMOVAX 23.

11 DESCRIPCIÓN

PNEUMOVAX 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent) es una vacuna líquida estéril que consta de una combinación de polisacáridos capsulares purificados de tipos de *Streptococcus pneumoniae* (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F).

PNEUMOVAX 23 es una solución transparente e incolora. Cada dosis de 0.5 ml de vacuna contiene 25 microgramos de cada tipo de polisacárido en una solución salina isotónica que contiene un 0.25 % de

fenol como conservante. La vacuna se utiliza directamente como se suministra. No requiere dilución ni reconstitución.

Los tapones del vial, el tapón del émbolo de la jeringa y la tapa de la jeringa no están hechos de látex de caucho natural.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

PNEUMOVAX 23 induce anticuerpos específicos que mejoran la opsonización, la fagocitosis, y eliminan los neumococos de leucocitos y otras células fagocíticas. Aún no se han definido claramente los niveles de anticuerpos que se correlacionan con la protección contra la enfermedad neumocócica.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Eficacia

Se investigó la eficacia protectora de las vacunas antineumocócicas que contienen seis (tipos 1, 2, 4, 8, 12F y 25) o doce (tipos 1, 2, 3, 4, 6A, 8, 9N, 12F, 25, 7F, 18C y 46) polisacáridos capsulares en dos estudios controlados en Sudáfrica en mineros principiantes de 16 a 58 años, quienes tenían una alta tasa de ataques de bacteriemia y neumonía neumocócica. En ambos estudios, los participantes en los grupos de control recibieron un placebo de solución salina o una vacuna meningocócica de polisacárido del serogrupo A. En ambos estudios, se observaron las tasas de ataque para la neumonía neumocócica del tipo de vacuna para el plazo de 2 semanas hasta, aproximadamente, 1 año después de la vacunación. Para los tipos capsulares representados, la eficacia protectora fue del 76 % y 92 %, respectivamente, para las vacunas 6 valente y 12 valente.

El Dr. R. Austrian y sus asociados realizaron tres estudios similares en mineros sudafricanos principiantes jóvenes con vacunas antineumocócicas similares preparadas por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) con vacunas antineumocócicas con polisacáridos capsulares con formulación 6 valente (tipos 1, 3, 4, 7, 8 y 12) o formulación 13 valente (tipos 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 12, 14, 18, 19 y 25). La reducción en la neumonía neumocócica provocada por los tipos capsulares dentro de las vacunas fue del 79 %. La reducción en la bacteriemia neumocócica específica para cada tipo fue del 82 %.

En un estudio prospectivo en Francia, se halló que una vacuna antineumocócica que contiene catorce (tipos 1, 2, 3, 4, 6A, 7F, 8, 9N, 12F, 14, 18C, 19F, 23F y 25) polisacáridos capsulares tiene una eficacia del 77 % (IC del 95 %: del 51 % al 89 %) en la reducción de la incidencia de neumonía entre los internos de residencias de ancianos de sexo masculino y femenino con una edad media de 74 años (desviación estándar de 4 años).

En un estudio con una vacuna antineumocócica con ocho (tipos 1, 3, 6, 7, 14, 18, 19 y 23) polisacáridos capsulares, los niños y jóvenes vacunados de 2 a 25 años con enfermedad de células falciformes, asplenia congénita, o a los que se les realizó una esplenectomía experimentaron una enfermedad neumocócica menos bacteriémica que los pacientes que no se vacunaron.

En los Estados Unidos, un ensayo controlado y aleatorizado realizado después del otorgamiento de la licencia en ancianos o pacientes con afecciones médicas crónicas que recibieron una vacuna antineumocócica polisacárida 14 valente (tipos 1, 2, 3, 4, 6A, 8, 9N, 12F, 14, 19F, 23F, 25, 7F y 18C) no respaldó la eficacia de la vacuna para tratar la neumonía no bacteriémica.

Un estudio de análisis de cohortes retrospectivo basado en el sistema de vigilancia neumocócica de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) de los EE. UU. mostró una eficacia protectora general del 57 % (intervalo de confianza del 95 %: del 45 % al 66 %) contra las infecciones invasivas causadas por los serotipos incluidos en PNEUMOVAX 23 en personas ≥ 6 años, del 65 % al 84 % de eficacia entre grupos de pacientes específicos (p. ej., personas con diabetes mellitus, enfermedad vascular coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica y asplenia anatómica) y del 75 % (intervalo de confianza del 95 %: del 57 % al 85 %) en personas inmunocompetentes ≥ 65 años. La eficacia de la vacuna no pudo confirmarse para determinados grupos de pacientes inmunocomprometidos.

14.2 Inmunogenicidad

Aún no se han definido claramente los niveles de anticuerpos que se correlacionan con la protección contra la enfermedad neumocócica.

Las respuestas de los anticuerpos a la mayoría de los tipos capsulares neumocócicos son, generalmente, bajas o inconstantes en niños menores de 2 años.

Administración Secuencial de Prevnar 13 y PNEUMOVAX 23

En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, adultos sanos de 50 años o más recibieron Prevnar 13 seguido de PNEUMOVAX 23 8 semanas más tarde (Grupo 1) o 26 semanas más tarde (Grupo 2). Cuatrocientos sujetos fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 al Grupo 1 o al Grupo 2; todos inicialmente fueron vacunados con Prevnar 13; de estos, 188 sujetos recibieron PNEUMOVAX 23 (Grupo 1) y 185 sujetos recibieron placebo (Grupo 2) en la Semana 8, y 172 sujetos recibieron placebo (Grupo 1) y 164 sujetos recibieron PNEUMOVAX 23 (Grupo 2) en la Semana 26.

Los títulos de la actividad opsonofagocítica (OPA, por sus siglas en inglés) se midieron antes de la vacunación, en la Semana 12 y en la Semana 30 para los 12 serotipos compartidos incluidos tanto en PNEUMOVAX 23 como en Prevnar 13 (1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F), 2 de los 11 serotipos exclusivos de PNEUMOVAX 23 (22F y 33F) y 1 serotipo exclusivo de Prevnar 13 (6A). Las pruebas de OPA se realizaron en muestras de suero evaluables de todos los sujetos en el inicio (Día 1) y en la Semana 12, así como en los sueros de un subconjunto de sujetos aleatorio (aproximadamente el 50 % de los sujetos) en la Semana 30. Los GMT (títulos promedio geométricos) estimados, el índice de GMT y los intervalos de confianza del 95 % se obtuvieron a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales restringidos {1}.

Para cada uno de los serotipos compartidos, en la Semana 12, los títulos promedio geométricos (GMT) de OPA en el Grupo 1 no fueron inferiores a los del Grupo 2, dado que los límites inferiores de los IC del 95 % para los índices de GMT de OPA fueron >0.5 para la totalidad de los 12 serotipos compartidos. Para los serotipos 22F y 33F, los GMT de OPA en el Grupo 1 en la Semana 12 fueron superiores a los del Grupo 2 en la Semana 12, dado que los límites inferiores de los intervalos de confianza del 95 % para los índices de GMT de OPA fueron >2.0 para ambos serotipos.

Los GMT de OPA para los 12 serotipos compartidos y 2 serotipos exclusivos (22F y 33F) cuando se midieron 4 semanas después de la administración de la dosis con PNEUMOVAX 23 fueron, en general, similares entre el Grupo 1 (Semana 12) y el Grupo 2 (subgrupo de la Semana 30).

14.3 Administración Concomitante con Otras Vacunas

En un ensayo clínico controlado, doble ciego, 473 adultos de 60 años o más fueron aleatorizados para recibir, de manera concomitante, ZOSTAVAX y PNEUMOVAX 23 (N = 237) o PNEUMOVAX 23 sola seguida, 4 semanas después, por ZOSTAVAX sola (N = 236). A las cuatro semanas de la vacunación, los niveles de anticuerpos contra el virus de la varicela zóster (varicella-zoster virus, VZV) después del uso concomitante fueron significativamente menores que los niveles de anticuerpos contra el VZV después de la administración no concomitante (GMT de 338 frente a 484 unidades gpELISA/ml, respectivamente; índice de GMT = 0.70 (intervalo de confianza del 95 %: [0.61, 0.80]).

Hay una cantidad limitada de datos de seguridad e inmunogenicidad disponibles de ensayos clínicos sobre la administración concomitante de PNEUMOVAX 23 y otras vacunas que no son ZOSTAVAX.

15 REFERENCIAS

1. Liang KY, Zeger S. Longitudinal data analysis of continuous and discrete responses for pre-post designs. *Sankhyā: The Indian Journal of Statistics (Series B)* 2000; 62: 134-148.

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

PNEUMOVAX 23 se suministra del siguiente modo:

NDC 0006-4943-00: una caja de 10 viales de dosis única codificados por color con banda y tapa púrpura en las cajas y las etiquetas de los viales.

NDC 0006-4837-03: una caja de 10 jeringas precargadas de dosis únicas Luer-Lok™ con tapas en las puntas, codificadas por color con un vástago de émbolo violeta y una banda púrpura en las cajas y las etiquetas de las jeringas.

Almacenamiento y Manipulación

- Conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F).
- Todas las vacunas deben desecharse luego de la fecha de vencimiento.

Los tapones del vial, el tapón del émbolo de la jeringa y la tapa de la jeringa no están hechos de látex de caucho natural.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Recomiende al paciente leer la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Información para pacientes).

- Informe al paciente, al padre, a la madre o al tutor sobre los beneficios y riesgos asociados con la vacunación.
- Indique al paciente, al padre, a la madre o al tutor que es posible que la vacunación con PNEUMOVAX 23 no ofrezca una protección del 100 % contra la infección neumocócica.
- Proporcione al paciente, al padre, a la madre o al tutor las declaraciones de información de la vacuna requeridas por la Ley Nacional de 1986 sobre Lesiones Derivadas de Vacunas en la Niñez con cada inmunización.
- Indique al paciente, al padre, a la madre o al tutor que notifique cualquier reacción adversa grave a su proveedor de atención médica quien, a su vez, deberá notificar dicho evento al fabricante de la vacuna o al U.S. Department of Health and Human Services [Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos] a través del Sistema de informes sobre eventos adversos producidos por vacunas (VAERS) al 1-800-822-7967 o en línea en www.vaers.hhs.gov.

Fabricado para: Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, EE. UU.

Para obtener información de patentes: www.merck.com/product/patent/home.html

Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías.

Copyright © 1986-2021 Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de **Merck & Co., Inc.**
Todos los derechos reservados.

uspi-v110-i-2104r044
US-PNX-02083