FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PNEUMOVAX 23 Solución inyectable en 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 de polisacáridos 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.

Excipiente con efecto conocido
Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en vial.

La vacuna es una solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

PNEUMOVAX 23 está indicado para la inmunización activa frente a la enfermedad neumocócica en niños a partir de 2 años de edad, adolescentes y adultos.

Ver sección 5.1 para información sobre la protección frente a los serotipos neumocócicos específicos.

4.2. Posología y forma de administración

Las pautas de inmunización para la vacuna antineumocócica de polisacáridos se deben basar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Posología

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. No se recomienda PNEUMOVAX 23 en niños menores de 2 años, debido a que no se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna y la respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente.

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Revacunación
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 disponibles.

Ver sección 5.1 para información sobre respuestas del sistema inmune tras la revacunación.

No se recomienda la revacunación en un intervalo de menos de tres años, debido a un mayor riesgo de reacciones adversas. La tasa de reacciones locales y, en personas de edad ≥ 65 años, algunas reacciones sistémicas han mostrado ser más altas después de la revacunación que tras la vacunación primaria cuando habían pasado de tres a cinco años entre dosis. Ver sección 4.8.

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

Adultos
Los adultos sanos no deben ser rutinariamente revacunados.

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

Niños
Los niños sanos no deben ser rutinariamente revacunados.

Niños de edad igual o superior a 10 años
Se podría 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).

Forma de administración

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

En pacientes que reciben terapia inmunosupresora, el tiempo para la recuperación de la respuesta inmunológica varia 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 sección 4.2).

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

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

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

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

Se llevó a cabo un ensayo clínico de vacunación primaria y revacunación, en 629 adultos de 65 años de edad o mayores y en 379 adultos entre 50 y 64 años de edad. Los datos obtenidos mostraron que las tasas de reacciones adversas sistémicas y en el lugar de inyección, no fueron más altas en los sujetos de 65 años de edad o mayores que en los sujetos de entre 50 y 64 años de edad. En general se debe tener en cuenta que, las personas mayores pueden no tolerar las intervenciones médicas tan bien como las personas más jóvenes. No se puede descartar una mayor frecuencia y/o mayor gravedad de reacciones adversas en algunas personas mayores (ver sección 4.2).

Sodio

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

Trazabilidad

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

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 agujas diferentes y lugares de inyección distintos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración concomitante de PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX, produjo una reducción de la inmunogenicidad de ZOSTAVAX en un ensayo clínico de pequeño tamaño (ver sección 5.1). Sin embargo, los datos obtenidos en un estudio observacional de gran tamaño no mostraron un mayor riesgo de desarrollar herpes zóster tras la administración concomitante de las dos vacunas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). La vacuna no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (el beneficio potencial debe justificar cualquier riesgo potencial para el feto).

Lactancia

Se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administre la vacuna a una madre en periodo de lactancia.

Fertilidad

La vacuna no ha sido evaluada en estudios de fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

a. **Resumen del perfil de seguridad**

Se llevó a cabo un ensayo clínico de vacunación primaria y revacunación en 379 adultos entre 50 y 64 años de edad y en 629 adultos de 65 años de edad o mayores.

La tasa de reacciones adversas en el lugar de inyección en el grupo de revacunados mayores fue comparable a la tasa observada en los sujetos revacunados más jóvenes. Las reacciones en el lugar de inyección se presentaron dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y se resolvieron normalmente antes de 5 días. La tasa de reacciones sistémicas y la de reacciones sistémicas relacionadas con la vacuna en el grupo de revacunados mayores fue comparable a la tasa observada en los sujetos revacunados más jóvenes.

Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron las siguientes: astenia/fatiga, mialgia y cefalea. La mayoría de los casos se recuperaron completamente con tratamiento sintomático.

b. **Listado tabulado de las reacciones adversas**

La siguiente tabla resume las frecuencias de las reacciones adversas que se notificaron con PNEUMOVAX 23 en ensayos clínicos y/o vigilancia poscomercialización, de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Anemia hemolítica* Leucocitosis	No conocida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Linfadenitis Linfadenopatía Trombocitopenia**	
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones anafilactoides Edema angioneurótico Enfermedad del suero	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Convulsiones febriles Síndrome de Guillain-Barré Cefalea Parestesia Radiculoneuropatía	No conocida
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas Vómitos	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Erupción Urticaria	No conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Artralgia Artritis Mialgia	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Fiebre (≤ 38,8°C) Reacciones en el lugar de inyección: • eritema • induración • dolor • dolor muscular • hinchazón • calor	Muy frecuentes
Inflamación extensa en la extremidad vacunada†	Raras
Astenia Escalofrío Fiebre Disminución de la movilidad en la extremidad inyectada Necrosis en el lugar de inyección Malestar Edema periférico††	No conocida
Exploraciones complementarias	
Proteína C- reactiva incrementada	No conocida

* en pacientes que han padecido otros trastornos hematológicos

** en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada

† en un plazo de tiempo corto desde la administración de la vacuna; definido a partir de la revisión clínica de los casos en los que se notificaron los términos preferentes de inflamación extensa en la extremidad vacunada, celulitis en el lugar de la inyección y celulitis, en todos los cuales se describieron reacciones similares a la celulitis.

†† en la extremidad inyectada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica

Se realizó un estudio clínico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica polisacarídica en 102 individuos, incluyendo 25 sujetos de 2 a 17 años de edad, 27 sujetos de 18 a 49 años de edad, y 50 sujetos de 50 años de edad y mayores. El tipo y la intensidad de las reacciones adversas en el lugar de inyección y reacciones adversas sistémicas notificadas entre niños de 2 a 17 años de edad fueron comparables a las notificadas entre adultos de 18 años de edad y mayores. Sin embargo, la proporción de sujetos que reportaron reacciones en el lugar de inyección y reacciones adversas sistémicas fueron mayores entre los individuos de 2 a 17 años de edad que en los de 18 años de edad y mayores.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: vacunas antineumococo, neumococo, antígeno constituido por polisacáridos purificados, código ATC: J07AL01

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

Inmunogenicidad

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

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

Los anticuerpos pueden detectarse sobre la tercera semana después de la vacunación pero podrían descender como pronto entre los 3 a 5 años después de la vacunación, pudiendo aparecer un descenso más rápido de los niveles de anticuerpos en algunos grupos (p.e., niños y ancianos).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antes de la vacunación, los niveles de anticuerpos fueron más altos en el grupo de revacunación que en el grupo de vacunación primaria.
- En los grupos de vacunación primaria y revacunación la media geométrica de los niveles de anticuerpos para cada serotipo se incrementaron de pre a postvacunación.
- La razón de las medias geométricas de las concentraciones de anticuerpos, en el día 30, por serotipo, entre aquellos que fueron revacunados y aquellos que recibieron la primera dosis, oscila de 0,60-0,94 en el grupo de ≥ 65 años y de 0,62-0,97 para el grupo de edad entre 50 a 64 años.

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

Administración concomitante
En un ensayo clínico controlado, doble ciego, 473 adultos a partir de 60 años de edad fueron aleatorizados para recibir una dosis única de ZOSTAVAX administrado bien de forma concomitante con vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos (N = 237) o no concomitante (N = 236). A las 4 semanas de la vacunación, las respuestas inmunes específicas frente a VVZ tras la administración concomitante no fueron similares a las respuestas inmunes específicas frente a VVZ obtenidas después de la administración no concomitante. Sin embargo, en un estudio de cohortes en el que se evaluó la efectividad en 35.025 adultos ≥ 60 años en los EE.UU., no se observó un aumento del riesgo de herpes zóster en los individuos que recibieron ZOSTAVAX y la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos de forma concomitante (n=16.532), en comparación con los individuos que recibieron ZOSTAVAX de un mes a un año después de la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos (n=18.493) en la práctica rutinaria. El cociente de riesgo (Hazard Ratio) ajustado que compara la tasa de incidencia de herpes zóster en los dos grupos fue de 1,04 (IC del 95%, 0,92, 1,16) con una mediana de seguimiento de 4,7 años. Los datos no indican que la administración concomitante de las dos vacunas altere la efectividad de ZOSTAVAX.

Eficacia
Se estableció la eficacia de la vacuna de polisacáridos neumocócicos polivalentes 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%. En ensayos realizados en poblaciones en las cuales está indicada la vacuna (ver sección 4.1), se notificó una efectividad vacunal del 50 al 70% (p.e. en personas con diabetes mellitus, enfermedad cardiaca crónica o pulmonar y asplenia anatómica).

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 demasiado pequeño, para extraer conclusiones sobre la protección serotipo-específica.

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

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

28 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de solución en vial (vidrio tipo I) con un émbolo (goma), con una cápsula flip-off (plástico).
Envases de 1, 10 ó 20. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El aspecto normal de la vacuna es una solución clara, incolora.

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de su administración. En el caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar el medicamento.

La vacuna se debe utilizar tal y como se suministra; no es necesario realizar diluciones o reconstituciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 42
28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63828

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fecha de la primera autorización: 27/abril/2001
Fecha de la última renovación: 03/mayo/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios