70026419/00-114741

PNEUMOVAX®23
(VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLIVALENTE, MSD)
Inyectable

® Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., EE.UU.

INDUSTRIA NORTEAMERICANA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA:
PNEUMOVAX 23 es elaborada de acuerdo a métodos desarrollados por los Laboratorios de Investigación de Merck.
Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene:
25 mcg de cada tipo de polisacárido disuelto en solución salina isotónica y contiene fenol 0,25 % como conservante:

Tabla 1
23 Tipos capsulares neumocócicos incluidos en PNEUMOVAX 23

Nomenclatura Danesa

Tipos neumocócicos

1	2	3	4	5	6B**	7F	8	9N	9V**	10A	11A	12F	14**	15B	17F
18C	19A**	19F**	20	22F	23F**	33F									

** **Estos serotipos muy frecuentemente provocan infecciones neumocócicas resistentes a las drogas**

ACCION TERAPEUTICA:
PNEUMOVAX® 23 (vacuna antineumocócica, polivalente, MSD), es una vacuna líquida, estéril, que se aplica por inyección intramuscular o subcutánea. Consiste en una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados proveniente de los 23 tipos neumocócicos más invasivos o de mayor prevalencia de *Streptococcus pneumoniae*, incluidos los seis serotipos que provocan infecciones neumocócicas invasivas resistentes a los fármacos con mayor frecuencia en niños y adultos en los Estados Unidos (ver la Tabla 1 en Fórmula). La vacuna de 23 valencias cubre al menos 90 % de los aislados neumocócicos en sangre, y al menos 85 % de todos los aislados neumocócicos provenientes de sitios generalmente estériles según lo determinado por observaciones en curso de datos de los Estados Unidos.

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

Epidemiología

La infección neumocócica provoca aproximadamente 40.000 muertes por año en Estados Unidos. Se estima que al menos se producen 500.000 casos de neumonía neumocócica por año en Estados Unidos. *S. pneumoniae* es responsable de aproximadamente 25 % a 35 % de los casos de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad en personas que requieren hospitalización.

La enfermedad neumocócica provoca un estimado de 50.000 casos de bacteremia neumocócica por año en Estados Unidos. Algunos estudios sugieren que la incidencia anual global de bacteremia es de aproximadamente 15 a 30 casos/100.000 habitantes, de los cuales 50 a 83 casos/100.000 se tratan de individuos de 65 años de edad y mayores, y 160 casos/100.000 son niños de menos de dos años de edad.

La incidencia de bacteremia neumocócica es tan alta como 1 % (940 casos/100.000 habitantes) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). En Estados Unidos, el riesgo de adquirir bacteremias es más bajo entre la población blanca que en personas de otros grupos raciales/étnicos (por ejemplo, negros, nativos de Alaska, e indios americanos).

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

En Estados Unidos la enfermedad neumocócica es responsable de un estimado de 3.000 casos de meningitis por año. La incidencia anual general estimada de meningitis neumocócica es de aproximadamente 1 a 2 casos por 100.000 habitantes. La incidencia de meningitis neumocócica es más alta en niños de 6 a 24 meses y en personas de 65 años de edad y mayores. La tasa para la población de raza negra es dos veces mayor que para los habitantes de raza blanca o hispanos.

En pacientes que tienen pérdida crónica de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas de cráneo, o procedimientos neuroquirúrgicos se puede producir recurrencia de la meningitis neumocócica. La enfermedad neumocócica invasiva (es decir, bacteremia o meningitis) y la neumonía causan una alta morbilidad y mortalidad a pesar de un control antimicrobiano efectivo con antibióticos. Estos efectos de la enfermedad neumocócica parecen deberse a un daño fisiológico irreversible provocado por la bacteria durante los primeros 5 días posteriores al comienzo de la enfermedad, y se producen independientemente de la terapia antimicrobiana. La vacunación ofrece un medio efectivo de reducir más la mortalidad y morbilidad de esta enfermedad.

Factores de riesgo

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

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

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

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

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

Utilización con otras vacunas

Se recomienda administrar la vacuna antineumocócica al mismo tiempo que la vacuna antigripal (por medio de una inyección separada en el otro brazo) sin que se incrementen los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a cualquiera de las vacunas.[1] En contraposición con la vacuna antineumocócica, la aplicación de la vacuna antigripal se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes.

[1] The Advisory Committee on Immunization Practices (Comité Consultor sobre Prácticas de Inmunización)

Revacunación

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

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

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

Para niños ≤ 10 años de edad al momento de la revacunación y ante un alto riesgo de contraer infecciones neumocócicas severas (por ejemplo, los niños con asplenia funcional o anatómica, incluidos los niños con enfermedad de células falciformes o sometidos a esplenectomía o con condiciones asociadas con una rápida disminución en los anticuerpos luego de una vacunación inicial, como ser síndrome nefrótico, insuficiencia renal, o transplante renal), se recomienda considerar una revacunación tres años después de la dosis previa.[1] Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna antineumocócica.

[1] The Advisory Committee on Immunization Practices (Comité Consultor sobre Prácticas de Inmunización)

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

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

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

PRECAUCIONES:
Generales

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

La administración intradérmica puede provocar reacciones locales severas.

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

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

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

Embarazo

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

Lactancia

Se desconoce si esta vacuna es excretada o no en la leche materna humana. Se debe actuar con precaución al administrar **PNEUMOVAX 23** a una mujer en período de lactancia.

Uso Pediátrico

Los niños menores de 2 años de edad responden en forma deficiente a los tipos capsulares de **PNEUMOVAX 23** que con mayor frecuencia causan la enfermedad neumocócica en dicho grupo etario. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños de menos de 2 años de edad. Consecuentemente no se recomienda **PNEUMOVAX 23** en dicho grupo de edades.

REACCIONES ADVERSAS:
En los estudios clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización con **PNEUMOVAX 23** se han informado las siguientes experiencias adversas:

Fiebre (≤ 38,8 °C) y reacciones en el sitio de la inyección consistentes en dolor, eritema, calor, inflamación e induración local.[1] En raras oportunidades se informaron reacciones del tipo celulitis. Dichas reacciones del tipo celulitis informadas en la experiencia de postcomercialización muestran un tiempo de inicio corto desde la administración de la vacuna y fueron de naturaleza transitoria. Comparado con la primera vacunación, con las revacunaciones a los 3 a 5 años posteriores a la vacunación inicial se observó una mayor tasa de reacciones locales autolimitadas.

[1] Experiencias adversas más comunes informadas en ensayos clínicos

Otras experiencias adversas informadas en ensayos clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización incluyeron:

Organismo como un todo

Celulitis - Astenia - Fiebre (> 38,8 °C) - Malestar

Sistema digestivo

Náuseas - Vómitos

Sistema Hematológico/Linfático

Linfadenitis - Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada - Anemia hemolítica en pacientes que habían presentado otros trastornos hematológicos

Hipersensibilidad

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares neumocócicos purificados inducen la producción de anticuerpos y que tales anticuerpos resultan efectivos en la prevención de la enfermedad neumocócica. Los estudios clínicos han demostrado la inmunogenicidad de cada uno de los 23 tipos capsulares al ser analizados en vacunas polivalentes.

Los estudios realizados con vacunas antineumocócicas de 12, 14, y 23 valencias en niños de dos años de edad y mayores y en adultos de todas las edades han mostrado respuestas inmunógenas.

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

Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen la formación de anticuerpos principalmente mediante mecanismos independientes de los linfocitos T.

Por lo tanto, la respuesta de anticuerpos a la mayoría de los tipos capsulares neumocócicos generalmente resulta deficiente o inconsistente en niños de menos de 2 años de edad, cuyos sistemas inmunes se encuentran inmaduros.

Eficacia

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

En otros estudios similares llevados a cabo por el Dr. R. Austrian y asociados con la utilización de vacunas antineumocócicas similares preparadas para el National Institute of Allergy and Infectious Diseases [Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas], la reducción en la neumonía provocada por los tipos capsulares contenidos en las vacunas fue de 79 %. La reducción en la bacteremia neumocócica específica para el tipo fue de 82 %.

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

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

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

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

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

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

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

Duración de la inmunidad

Luego de la vacunación antineumocócica, los niveles de anticuerpos específicos para el serotipo declinan luego de 5 a 10 años. En algunos grupos se puede producir una disminución más rápida en los niveles de anticuerpos (por ejemplo, en niños). Los datos limitados publicados sugieren que los niveles de anticuerpos pueden disminuir más rápidamente en las personas de edad avanzada mayores de 60 años. Estos hallazgos indican que para proporcionar protección continua puede resultar necesario una revacunación[1]. (Ver **INDICACIONES Y USOS** - Revacunación)

[1] The Advisory Committee on Immunization Practices (Comité Consultor sobre Prácticas de Inmunización)

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

INDICACIONES Y USOS:

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

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

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

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

Personas inmunocompetentes

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

Personas inmunocomprometidas

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

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

Tiempos de Vacunación

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

Reacciones anafilactoideas - Enfermedad del suero - Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético

Artralgia - Artritis - Mialgia

Sistema nervioso

Cefalea - Parestesia - Radiculoneuropatía - Síndrome de Guillain-Barré

Piel

Rash - Urticaria

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

No inyectar por vía intradérmica ni intravenosa.

Siempre que el envase y la solución lo permitan, las drogas parenterales deben ser inspeccionadas en forma visual antes de la administración en busca de material particulado y decoloración. **PNEUMOVAX 23** es una solución clara e incolora.

Retire 0,5 ml del frasco ampolla utilizando una aguja y una jeringa estériles, libres de conservantes, antisépticos y detergentes.

Administre una sola dosis de 0,5 ml de **PNEUMOVAX 23** en forma subcutánea o intramuscular (preferentemente en el músculo deltoide o en el muslo medio lateral) con la debida precaución para evitar su administración intravascular.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estériles diferentes para cada paciente individual, a fin de evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conserve los frascos ampolla sin abrir o abiertos a una temperatura de 2-8 °C al abrigo de la luz. La vacuna se utiliza directamente tal como se la provee. No es necesario realizar ninguna dilución o reconstitución. Contiene fenol al 0,25 % como conservante. Todas las vacunas deben ser descartadas luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

PNEUMOVAX 23 se presenta en frasco ampolla multidosis con 5 dosis de vacuna para uso parenteral exclusivo; envase con 5 frascos ampollas con 1 dosis de vacuna cada una de 0,5 ml con estuche individual; frasco ampolla con una dosis de 0,5 ml; estuche con 10 frascos ampollas de 1 dosis de 0,5 ml cada uno.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA.
MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 2-8 °C AL ABRIGO DE LA LUZ.
INFORMACION DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGIA, ADMINISTRACION, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MEDICO.

Importado y comercializado por:
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.
Av. del Libertador 1410 - Vicente López - Buenos Aires.

Fabricado en EE.UU. por:
MERCK SHARP & DOHME, División de MERCK & CO. INC.
West Point, PA 19486 - USA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.461

Director Técnico:
María Natalia Riesco - Farmacéutica.

IPC-PMV-I-102004

MSD