VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (ADSORBIDA), 13-VALENTE

*Prevenar 13**

DESCRIPCIÓN

PREVENAR 13 (vacuna antineumocócica conjugada 13-valente) es una suspensión estéril. La vacuna está compuesta por polisacáridos del antígeno capsular de *Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)*, serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, conjugados individualmente con la proteína diftérica CRM_{197}, una variante no tóxica de la toxina diftérica.

PREVENAR 13 se fabrica como una formulación líquida. La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea.

COMPOSICIÓN	Dosis pediátrica
Volumen por dosis	0,5 ml
Polisacárido del serotipo neumocócico 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F	2,2 µg de cada uno
Polisacárido del serotipo neumocócico6B	4,4 µg
Proteína diftérica CRM_{197}	~32 µg
Aluminio en forma de fosfato de aluminio como adyuvante	0,125 mg
Otros excipientes:	
Polisorbato 80	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar para homogeneizar la suspensión, y administrar únicamente si la vacuna es una suspensión homogénea blanca. Usar una nueva jeringa estéril y aguja estéril para cada inyección.

La dosis es de 0,5 ml y se debe administrar por vía intramuscular, con precaución para evitar la inyección en los nervios y en los vasos sanguíneos o cerca de ellos. Los lugares de elección para la inyección son la cara anterolateral del muslo en lactantes o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños mayores y adultos. La vacuna no se debe inyectar en el área del glúteo.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN

Inmunización activa de lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas a 17 años de edad contra la enfermedad

invasiva, neumonía y otitis media, causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de *S. pneumoniae*.
Inmunización activa de adultos de 18 años de edad o mayores contra la neumonía y la enfermedad invasiva, ocasionadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de *S. pneumoniae*.

Lactantes y niños
PREVENAR 13 se puede administrar a lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad, al mismo tiempo que las vacunas contra la difteria, tétanos, tosferina acelular o de células enteras, *Haemophilus influenzae* de tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubeola, varicela. La administración simultánea de las vacunas contra rotavirus o hepatitis A con PREVENAR 13 dio lugar a perfiles de seguridad similares, pero la inmunogenicidad no se evaluó.

PREVENAR 13 también puede administrarse de forma concomitante entre los 12 y los 23 meses con la vacuna meningocócica de polisacáridos de los serogrupos A, C, W e Y conjugados con toxoide tetánico a niños que han sido primovacunados con PREVENAR 13 en su primer año de vida.

Actualmente no hay datos disponibles en relación con el uso concomitante con otras vacunas en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad.

El uso de PREVENAR 13 debe basarse en las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el riesgo de enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, comorbilidades subyacentes y la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

Inmunización primaria
En los lactantes, la serie de inmunización con PREVENAR 13 consiste en tres dosis primarias de 0,5 ml cada una. La primera dosis se puede administrar desde las 6 semanas de edad, con un intervalo mínimo de 4 semanas entre las dosis. Se recomienda una cuarta dosis de refuerzo tras el primer año de vida.

En cambio, si PREVENAR 13 se administra como parte de un programa de vacunación sistemático del lactante, puede considerarse la administración de un régimen posológico de tres dosis. La primera dosis puede administrarse desde los 2 meses de edad, con una segunda dosis 2 meses después, y se recomienda una tercera dosis (refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad.

PREVENAR 13 puede administrarse a lactantes con anemia falciforme o infección por el VIH siguiendo las recomendaciones según la edad.

Lactantes prematuros (<37 semanas de gestación)
En los lactantes prematuros, la serie de inmunización recomendada consta de cuatro dosis, de 0,5 ml cada una. La serie primaria para el lactante consta de tres dosis, la primera se administra a los 2 meses de edad y con un intervalo mínimo de 1 mes entre las dosis. La primera dosis puede administrarse desde las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y los 15 meses de edad.

Niños mayores no vacunados previamente
Se recomiendan otros esquemas de vacunación para los lactantes de mayor edad y los niños no vacunados previamente que hayan superado la edad de vacunación sistemática:

Niños mayores no vacunados previamente

Se recomiendan otros esquemas de vacunación para los lactantes de mayor edad y los niños no vacunados previamente que hayan superado la edad de vacunación sistemática:

- Lactantes de 7 a 11 meses de edad en el momento de recibir su primera dosis: tres dosis en total (dos dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas entre las dosis, la tercera dosis tras el primer año de vida y al menos 2 meses después de la segunda dosis).
- Niños de 12 a 23 meses de edad en el momento de recibir su primera dosis: dos dosis con un intervalo mínimo de 2 meses entre las dosis.

En cambio, si PREVENAR 13 se administra como parte de un programa de vacunación sistemático para lactantes, puede considerarse la administración de una única dosis en niños de 12 a 23 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente.

- Niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad en el momento de recibir su primera dosis: una dosis.

Niños vacunados previamente con PREVENAR

PREVENAR 13 contiene los mismos 7 serotipos incluidos en la vacuna Prevenar (antineumocócica conjugada 7-valente) y se fabrica con la misma tecnología de conjugación, usando la misma proteína transportadora CRM_{197}. Los niños que hayan comenzado la inmunización con la vacuna antineumocócica conjugada 7-valente pueden completar la inmunización con PREVENAR 13 en cualquier momento del programa de vacunación. En los ensayos clínicos, la inmunogenicidad y los perfiles de seguridad fueron comparables. Se ha demostrado que una única dosis de PREVENAR 13 en niños de 12 a 59 meses de edad induce inmunidad a los seis serotipos adicionales.

Los niños y adolescentes de 5 a 17 años de edad también pueden recibir una sola dosis de PREVENAR 13 si han sido previamente vacunados con una o más dosis de la vacuna antineumocócica conjugada 7-valente. Esta dosis de PREVENAR 13 se debe administrar por lo menos 8 semanas después de la última dosis de Prevenar (vacuna antineumocócica conjugada 7-valente).

Adultos de 18 años o mayores

Una dosis única.
No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de PREVENAR 13.
Si la administración de la vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente se considera apropiada, PREVENAR 13 debe administrarse en primer lugar, independientemente del estado previo de vacunación.

PREVENAR 13 se puede administrar de forma concomitante con la vacuna trivalente o tetravalente inactivada (VTI o QIV) contra la gripe estacional en adultos de 50 años o mayores.

Poblaciones especiales

Las personas con enfermedades subyacentes que les predisponen a una enfermedad neumocócica invasiva (por ejemplo, anemia de células falciformes o infección por el VIH), incluidos los vacunados previamente con una o más dosis de la vacuna antineumocócica de polisacáridos 23-valente, pueden recibir al menos una dosis de PREVENAR 13.

La serie de inmunización recomendada en las personas sometidas a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) consiste en cuatro dosis de PREVENAR 13 de 0,5 ml cada una. La serie primaria está compuesta por tres dosis, la primera de las cuales se administra entre 3 y 6 meses después del TCMH y con un intervalo mínimo de 1 mes. Se recomienda administrar una cuarta dosis (refuerzo) 6 meses después de la tercera dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacción en el lugar de la vacunación, fiebre, irritabilidad, somnolencia, sueño agitado, disminución del apetito, vómitos, diarrea y erupción. Todas las vacunas conllevan riesgos.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son cefalea, disminución del apetito, vómitos, diarrea, erupción, urticaria o erupción similar a la urticaria, irritabilidad, cualquier eritema en el lugar de la vacunación; induración, hinchazón o dolor/dolor a la palpación, somnolencia, sueño deficiente, dolor en el lugar de la vacunación (incluyendo alteración del movimiento del brazo) y fiebre.

Los niños y adolescentes con enfermedad de células falciforme, infección por el VIH o un trasplante de células madre hematopoyéticas presentan reacciones adversas con una frecuencia similar, salvo en el caso de cefalea, vómitos, diarrea, fiebre, fatiga, artralgia y mialgia que fueron muy frecuentes.

Adultos de 18 años o mayores

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor o dolor a la palpación en el lugar de la vacunación, fatiga, cefalea, dolor muscular, dolor en las articulaciones, disminución del apetito, diarrea, vómitos, fiebre, enrojecimiento en el lugar de la vacunación, hinchazón en el lugar de la vacunación, limitación del movimiento del brazo, escalofríos y erupción. PREVENAR 13 no proporciona una protección completa frente a los serotipos de la vacuna ni protege contra los serotipos no incluidos en la vacuna.

Los adultos con infección por el VIH presentan reacciones adversas con una frecuencia similar, salvo en el caso de la fiebre y los vómitos que fueron muy frecuentes, y las náuseas que fueron frecuentes.

Los adultos con trasplante de células madre hematopoyéticas presentan reacciones adversas con una frecuencia similar, salvo en el caso de fiebre y vómitos que fueron muy frecuentes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna, así como al toxoide diftérico.

CONSERVACIÓN

Transportar y conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

NO CONGELAR. Desechar si la vacuna se ha congelado.

• PRESENTACIÓN

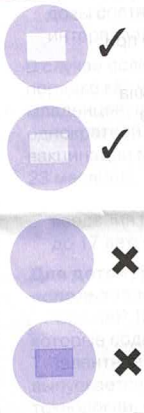
Vial, 1 dosis (50 viales por envase)

Fabricado por:
Pfizer Limited
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

* Marca comercial

LAB-0468-5.2
Fecha de la revisión: Dec 2017

Figura 1: Cómo leer un sensor de control de temperatura de los viales de vacunas



El cuadrado interno es más claro que el círculo externo. Si no ha pasado la fecha de vencimiento, **USE** la vacuna.

A medida que el tiempo pasa, el cuadrado interno todavía es más claro que el círculo externo. Si no ha pasado la fecha de vencimiento, **USE** la vacuna.

Momento de descarte: el color del cuadrado interno coincide con el color del círculo externo. **NO** USE la vacuna.

Luego del momento de descarte: el cuadrado interno es más oscuro que el círculo externo. **NO** USE la vacuna.

Se incorporaron Vaccine Vial Monitors (VVM) (sensores de control de temperatura de los viales de vacunas) a la tapa tipo flip en todos los viales de dosis única de PREVENAR 13 fabricados por Pfizer Limited. El punto de color que aparece en la tapa del vial es el VVM. Éste es un punto sensible a la temperatura-tiempo que proporciona una indicación del calor acumulativo al cual se ha expuesto el vial. Advierte al consumidor final cuándo es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna por encima de un nivel aceptable.

La interpretación del VVM es simple. Visualice el cuadrado central. Su color cambiará en forma progresiva. La vacuna podrá usarse siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo. El vial debe desecharse en cuanto el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo.