

## GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

### VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 15 VALENTE (VNC15)

Actualización abril 2024



#### 1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna que se va a distribuir para uso en el calendario sistemático es **VAXNEUVANCE®**, de **MSD**.

Está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Vaxneuvance también está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos a partir de 18 años de edad.

[Consultar la ficha técnica en CIMA AEMPS](#)

#### 2. COMPOSICIÓN

##### Composición antigénica

1 dosis de 0,5 ml contiene 2 µg de 15 polisacáridos capsulares conjugados con la proteína CRM197 (mutante atóxico de toxina diftérica) de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, **22F**, 23F y **33F**.

##### Composición no antigénica

Fosfato de aluminio, Cloruro sódico, L-histidina, Polisorbato 20, Agua estéril.

#### 3. CONSERVACIÓN

Debe conservarse refrigerada entre +2 °C y +8°C. No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Vaxneuvance® se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera.

En caso de desviaciones temporales de temperatura, los datos de estabilidad indican que Vaxneuvance® es estable a temperaturas de hasta +25 °C durante 48 horas.

#### 4. PRESENTACIÓN

Jeringa precargada con 0,5 ml de solución inyectable de aspecto opalescente. No precisa reconstitución.

Dos presentaciones: monodosis y envases multimonodosis de 10 unidades.



## 5. PREPARACIÓN

Inmediatamente antes de usar, sostener la jeringa precargada horizontalmente y agitar vigorosamente para obtener una suspensión opalescente. No usar la vacuna si no se puede resuspender.

Inspeccionar visualmente la suspensión para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Desechar la vacuna si detecta partículas presentes y/o si parece decolorada.

Inspeccionar la jeringa para detectar posibles roturas mientras está en el envase y tras extraerla del mismo

Fijar una aguja con conexión Luer Lock girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa. Evitar ejercer una fuerza excesiva sobre la jeringa al conectar la aguja.

Desechar la dosis en caso de rotura y comunicar el incidente.

## 6. VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

inyectar por vía intramuscular (IM), preferiblemente en la cara anterolateral del muslo en lactantes.

## 7. PAUTA

En calendario sistemático, 2 dosis en el primer año de vida, separadas por un intervalo mínimo de 2 meses (a los 2 y 4 meses) y una dosis de refuerzo a los 11 de meses edad.

## **8. COADMINISTRACIÓN**

Se puede administrar en la misma visita para cualquiera de las vacunas recomendadas en el calendario sistemático.

## **9. CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES**

Las vacunas antineumocócicas están contraindicadas cuando existe una reacción alérgica grave en una administración previa de la vacuna, hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a cualquier vacuna que contenga toxoide diftérico.

Las precauciones generales son las que hay que tener siempre que se administre una vacuna. En prematuros  $\geq 28$  semanas de gestación, especialmente si tienen historia de afectación respiratoria, debe considerarse el riesgo de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria si están ingresados en el hospital, porque si están en su domicilio se les supone estables.

## **10. EFECTOS ADVERSOS**

El perfil de seguridad y de reacciones adversas es similar a la VNC13. Aproximadamente en un 35-50 % de los sujetos aparecen reacciones en el sitio de la inyección (dolor, eritema, induración y tumefacción), fiebre de bajo grado, irritabilidad, disminución del apetito y aumento o disminución del sueño, tras la primovacunación.

Otras reacciones mucho menos frecuentes, que aparecen en alrededor del 1-5 % de los niños son: fiebre  $>39$  °C, vómitos, diarrea y rash. Por último, en menos de un 1 % de los niños pueden aparecer convulsiones febriles, urticaria y apnea (en prematuros).

En general, los efectos secundarios leves aumentan tras la dosis de refuerzo y con la edad.