

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PNEUMO 23, solución inyectable en jeringa precargada
Vacuna antineumocócica de polisacáridos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido capsular purificado de los 23 serotipos siguientes de *Streptococcus pneumoniae*:
1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,
18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 microgramos (μ g) de polisacárido para cada serotipo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril inyectable por vía intramuscular (preferiblemente) o subcutánea.
Pneumo 23 es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones

Pneumo 23 está indicada para la inmunización activa frente a neumonías neumocócicas e infecciones sistémicas neumocócicas producidas por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna, en grupos de alto riesgo, a partir de los 2 años de edad.

Grupos identificados como de alto riesgo:

- Pacientes inmunocompetentes con enfermedad crónica (por ejemplo enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar, diabetes mellitus, alcoholismo, cirrosis).
- Pacientes inmunocomprometidos: asplenia anatómica o disfunción esplénica, anemia falciforme, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico y trasplante de órganos.
- Pacientes con infección por VIH asintomáticos o sintomáticos.
- Pacientes con pérdida de fluido cerebroespinal.

Grupos especiales: personas que viven en un entorno social o laboral con un riesgo incrementado identificado de infección neumocócica y sus complicaciones (por ejemplo, ancianos hospitalizados o personas en instituciones de la tercera edad).

Debe señalarse que esta vacunación no está indicada en las infecciones recurrentes del tracto respiratorio superior, particularmente la otitis media y la sinusitis.

4.2 Posología y forma de administración

Inmunización primaria

Inyección de una dosis de 0,5 ml

Reinmunización

Inyección de una dosis de 0,5 ml. Según la información actual, no está recomendada la reinmunización sistemática de todos los sujetos a los que previamente se les ha administrado la vacuna antineumocócica. Sin embargo, está recomendada en sujetos con alto riesgo de infección neumocócica (por ejemplo personas con asplenia), a los que se les administró la vacuna antineumocócica hace más de 5 años, o cuyo título de anticuerpos ha descendido

bruscamente (por ejemplo síndrome nefrótico, insuficiencia renal o personas con trasplante de órganos).

También se recomienda una reinmunización después de 3 ó 5 años a los niños menores de 10 años con síndrome nefrótico, asplenia o anemia falciforme.

La vía de administración es preferentemente intramuscular (i.m.), aunque puede utilizarse la vía subcutánea (s.c.).

No administrar por inyección intravascular, asegúrese que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

4.3 Contraindicaciones

- Reacción de hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de Pneumo 23 o después de la administración previa de la vacuna o de una vacuna que tuviera los mismos componentes.
- La vacunación debe ser pospuesta en el caso de enfermedad aguda o febril.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda que la vacuna antineumocócica se administre, como mínimo, dos semanas antes de una esplenectomía o del inicio de un tratamiento inmunosupresor (quimioterapia u otro).

La inmunogenicidad de Pneumo 23 podría reducirse por un tratamiento inmunosupresor. En estos casos se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la inmunosupresión. No obstante, la vacunación de un sujeto con inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH se recomienda incluso si la respuesta de anticuerpos es limitada.

Una historia de un episodio de sospecha o confirmado de infección neumocócica no es una contraindicación y debe considerarse la vacunación.

Pneumo 23 no se recomienda generalmente en personas que hayan recibido vacuna antineumocócica en los tres años anteriores a menos que exista una razón específica para considerar la revacunación.

Los sujetos deben reinmunizarse estrictamente de acuerdo con el apartado 4.2.

Debido a que la inyección intramuscular puede causar hematoma en el lugar de inyección, Pneumo 23 no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno sanguíneo tales como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con un tratamiento anticoagulante a menos que los potenciales beneficios superen el riesgo de la administración. Si se decide realizar la administración de Pneumo 23 en estas personas, debe administrarse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de hematoma tras la inyección.

Antes de la administración de una dosis de Pneumo 23, el padre o cuidador del receptor de la vacuna o los adultos que reciben la vacuna deben ser interrogados acerca de su historia personal, historia familiar y reciente estado de salud incluyendo historia de inmunización, estado de salud actual y de cualquier acontecimiento adverso después de inmunizaciones previas. En aquellos sujetos con historia de reacción grave dentro de las 48 horas siguientes a una inyección previa con una vacuna conteniendo componentes similares, el tratamiento debe considerarse cuidadosamente.

Antes de la inyección de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o cualquier otra reacción.

Como con todas las vacunas inyectables debe estar siempre disponible el tratamiento médico y la supervisión adecuados en el caso de reacciones alérgicas graves o anafilácticas inesperadas.

Como medida de precaución debe estar disponible inmediatamente una inyección de epinefrina (1:1000) en caso de reacción alérgica grave o anafiláctica inesperada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

PNEUMO 23 puede administrarse simultáneamente con la vacuna de la gripe, usando diferentes jeringas en diferentes lugares de inyección.

Pneumo 23 puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pero en diferentes lugares de inyección.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con Pneumo 23. Los datos sobre el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas son limitados. Por lo tanto, no está recomendada la administración de la vacuna durante el embarazo.

Pneumo 23 debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario y siguiendo una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia

No se conoce si esta vacuna se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administra Pneumo 23 a mujeres lactantes.

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

Basándose en notificaciones espontáneas, se han notificado los siguientes acontecimientos adversos durante el uso comercial de Pneumo 23. Estos acontecimientos se han notificado muy raramente (<0,01%), sin embargo la tasa de incidencia exacta no puede calcularse con precisión.

Los acontecimientos adversos notificados con mayor frecuencia fueron fiebre y reacciones en el lugar de inyección.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Linfadenopatía

Trastornos del sistema nervioso

- Cefalea
- Convulsiones febriles

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Erupción, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Mialgia, artralgia.

Infecciones e infestaciones

- Celulitis en el lugar de inyección

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Reacciones en el lugar de inyección tales como dolor, eritema, induración y edema. Estas reacciones locales son generalmente leves y transitorias. También se ha notificado edema periférico en la extremidad inyectada.
- Pirexia (fiebre): episodios febriles de intensidad generalmente moderada aparecen pronto tras la vacunación. Éstos se resuelven en 24 horas. Se ha notificado fiebre >39 °C.
- Astenia, fatiga, malestar.

Trastornos del sistema inmunológico

- Reacciones de tipo Arthus: estas reacciones son reversibles y sin secuelas y es más probable que ocurran en personas con altos niveles iniciales de anticuerpos frente a polisacáridos neumocócicos.
- Reacciones anafilácticas/Anafilaxis incluyendo shock.

4.9 Sobredosis

No aplicable

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: vacunas antineumococo.

Código ATC: J07AL

Pneumo 23 contiene 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* que incluyen aproximadamente el 90% o más de los serotipos responsables de las infecciones neumocócicas invasivas en los países desarrollados y los países en vías de desarrollo.

La naturaleza de la respuesta inmune es timo-independiente, caracterizada por una baja inmunogenicidad en niños menores de dos años de edad y por la ausencia de un efecto refuerzo tras inyecciones repetidas.

La inmunidad conferida aparece a las 2 ó 3 semanas después de la inmunización.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón de émbolo (bromobutilo ó clorobutilo) de dosis única (0,5 ml) de vacuna. Envases de 1, 5 y 20 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de usar, la vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos.
Agitar antes de usar.

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

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
Edificio Cuzco IV
Paseo de la Castellana 141
28046 Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.482

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

30 de Junio de 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2011