CIRCULAR INTERNACIONAL PARA MEDICOS

Inyección
PNEUMOVAX™ 23
(vacuna pneumococo, polivalente, MSD)

INFORMACION MUNDIAL DEL PRODUCTO
MRL

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

PNEUMOVAX 23 es elaborada de acuerdo a los métodos desarrollados por MERCK RESEARCH LABORATORIES. 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 preservativo.

Tabla 1
23 Tipos Capsulares de Pneumococo Incluidos en PNEUMOVAX 23

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

** Estos serotipos muy frecuentemente provocan infecciones por pneumococo resistentes a las drogas

FARMACOLOGIA CLINICA

La infección por pneumococo 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 aislamientos de pneumococo resistentes a la penicilina. Muchos pneumococos resistentes a la penicilina también resultan resistentes a otros agentes antimicrobianos (p.ej., eritromicina, trimetoprim-sulfametoxazol, y las cefalosporinas de amplio espectro), por lo tanto se enfatiza en la importancia de profilaxis con vacunas contra la infección por pneumococo.

Epidemiología

La infección por pneumococo provoca aproximadamente 40.000 muertes por año en Estados Unidos. Se estima que al menos se producen 500.000 casos de neumonía por pneumococo por año en Estados Unidos; *S. pneumoniae* es responsable de aproximadamente 25% a 35% de los

* Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., USA.

casos de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad en personas que requieren hospitalización.
La infección por pneumococo provoca un estimado de 50.000 casos de bacteremia por pneumococo 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 o mas, y 160 casos/ 100.000 son niños de menos de dos años de edad.
La incidencia de bacteremia por pneumococo 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 (p.ej., 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 por pneumococo 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 por pneumococo.
En Estados Unidos la infección por pneumococo es responsable de un estimado de 3.000 casos de meningitis por año. La incidencia anual general estimada de meningitis por pneumococo es de aproximadamente 1 a 2 casos por 100.000 habitantes.
La incidencia de meningitis por pneumococo 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 hispánica.

En pacientes que tienen fístula crónica de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas de cráneo, o procedimientos neuroquirúrgicos se puede producir recurrencia de la meningitis por pneumococo.
La infección por pneumococo 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 infección por pneumococo 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 por pneumococo y enfermedad por pneumococo severa.
Los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas (p.ej., insuficiencia cardiaca congestiva o cardiomiopatía), enfermedades pulmonares crónicas (p.ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema), o enfermedades hepáticas crónicas (p.ej., 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 por pneumococo. 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 condiciones malignas generalizadas); 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 por pneumococo son aquéllos con asplenia funcional o anatómica (es decir, enfermedad de las células falciformes o esplenectomía), ya que dicha condición conduce a un menor eliminación de bacterias encapsuladas en el 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 fulminante por pneumococo asociada con una alta mortalidad.

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares de pneumococo purificados inducen la producción de anticuerpos y que tales anticuerpos resultan efectivos en la prevención de la enfermedad por pneumococo. 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 contra pneumococo de 12,14, Y 23 valencias en niños de dos años de edad o mas; y en adultos de todas las edades han mostrado respuestas inmunogenicas.
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 de pneumococo 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 contra pneumococo 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 por pneumococo. Se observaron tasas de ataques específicas para el tipo capsular en la neumonía por pneumococo 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 contra pneumococo similares preparadas para el Nacional 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 por pneumococo específica para el tipo fue de 82%.
Un estudio prospectivo realizado en Francia halló que la vacuna contra pneumococo era 77% efectiva en la reducción de la incidencia de neumonía entre residentes de enfermería.
En Estados Unidos, dos ensayos controlados randomizados postconsentimiento en pacientes de edad avanzada o con condiciones médicas crónicas que recibieron una vacuna de polisacáridos 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 por pneumococo no bacterémica confirmada en laboratorio entre los grupos vacunados y no vacunados del estudio.
Un meta-análisis de nueve ensayos controlados randomizados de vacunas contra pneumococo llegó a la conclusión que la vacuna contra pneumococo es eficaz para reducir la frecuencia de neumonía por pneumococo 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 por pneumococo no bacterémica. La vacuna de polisacáridos contra pneumococo 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 contra pneumococo resulta efectiva para prevenir la enfermedad de pneumococo 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 de pneumococo 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 cardiaca 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 por pneumococo bacterémicas que los pacientes no vacunados.

Duración de la inmunidad

Luego de la vacunación contra pneumococo, los niveles de anticuerpos serotipo específicos 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[†]. (Ver INDICACIONES Y USOS -Revacunación)
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 mayores (personas ≥ 85 años).

INDICACIONES Y USOS:

PNEUMOVAX 23 está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. La efectividad de la vacuna para la prevención de la neumonía y la bacteremia por pneumococo 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 de pneumococo diferentes a los contenidos en la vacuna.

Si se conoce que una persona no ha recibido ninguna vacuna contra pneumococo o si se desconoce el estado de vacunación de pneumococo previo, entonces las personas enumeradas en las categorías a continuación deben recibir la vacuna contra pneumococo. Sin embargo, si una persona recibió una dosis primaria de la vacuna contra pneumococo 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

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

- 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 contra pneumococo 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 contra pneumococo 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 contra pneumococo.
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 contra pneumococo al mismo tiempo que la vacuna de la influenza (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. En contraposición con la vacuna contra pneumococo, la aplicación de la vacuna antigripal se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes.

Revacunación

Rutinariamente no se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes vacunadas previamente con vacuna de polisacáridos 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 por pneumococo serias, y en aquéllas con mayor probabilidad de sufrir una disminución rápida en los niveles de anticuerpos contra

pneumococo, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la recepción de la primera dosis de vacuna contra pneumococo.
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), ya 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 por pneumococo 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[†]. Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna contra pneumococo.
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 contra pneumococo 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 anafiláctica 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 contra pneumococo. (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 por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23**.**

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

Como con cualquier vacuna, la vacunación con PNEUMOVAX 23 puede no resultar en protección completa en todos los sujetos.

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 por pneumococo en dicho grupo de edad. 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 edad.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización con PNEUMOVAX 23 se han informado las siguientes experiencias adversas: Reacciones en el sitio de inyección, consistiendo en dolor, inflamación, eritema, calor, hinchazón, rigidez local y disminución en la movilidad de extremidad. 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.
Las experiencias adversas mas comunes reportadas en ensayos clínicos fueron fiebre (≤38.8ºC/102ºF), reacciones en el sitio de inyección que incluían inflamación, eritema, calor, hinchazón y rigidez local.
En un ensayo clínico, una tasa incrementada de reacciones locales autolimitadas han sido observadas con la revacunación a los 3-5 años seguidos de la vacunación primaria. Fue reportado que de todas las experiencias adversas en el sitio de inyección la tasa en sujetos ≥65 años de edad fue mayor en la siguiente revacunación (79.3%) que en la vacunación primaria (52.9%). Las tasa de todas las experiencias adversas reportadas para el sitio de la inyección para las revacunaciones y vacunaciones primarias las cuales fueron de 50 a 64 años de edad fueron similares (79.6% y 72.8% respectivamente) En ambos grupos de edad, la revacunación mostró una tasa mas alta de enpoint compuesto (alguno de los siguientes: dolor moderado, dolor severo, y/o rigidez prolongada en el sitio de inyección) que las vacunaciones primarias. Entre los sujetos ≥65 años de edad los enpoint compuestos fueron reportados por 30.6% y 10.4% de revacunación y vacunación primaria, respectivamente, mientras que los sujetos 50-64 años de edad, los enpoint fueron reportados por 35.5% y 18.9% respectivamente. Las reacciones en el sitio de la inyección ocurrieron durante los 3 días de periodo de monitoreo y típicamente resueltos al quinto día. La tasa sobre todas las experiencias adversas fue similar entre ambas vacunaciones, la primaria y la revacunación, de acuerdo a la edad. El incremento pequeño generalmente mostrado (≤13%) en post-vacunación uso de analgésicos retornaba a su estado base para el día 5.

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

Sistémicas
Celulitis
Astenia

Fiebre
Malestar
Escalofrió

Sistema digestivo
Náuseas
Vómitos

Sistema Hematológico/ Linfático
Linfadenitis
Linfadenopatía
Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada
Anemia hemolítica en pacientes que habían presentado otros trastornos hematológicos

Hipersensibilidad
Reacciones anafilácticas
Enfermedad del suero
Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético
Artralgia
Artritis
Mialgia

Sistema nervioso
Cefalea
Parestesia
Radiculoneuropatía
Síndrome de Guillain-Barré

Piel
Comezón
Urticaria

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008056