[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20011362	Nombre producto	**PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)**				
Registro Sanitario	INVIMA 2010MB-0010461	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: - Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus. Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales: Implantes cocleares, tabaquismo. Personas inmunocomprometidas: Aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N20
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.		
Precauciones y Advertencias:	1. Nuevas advertencias o precauciones Advertencias y precauciones especiales para el uso Prevenar® 13 no debe administrarse por vía intravascular. Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica apropiada deberá estar siempre disponible en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es raro, luego de la administración de la vacuna (ver sección 4.8. Reacciones adversas). La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas. Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar® 13 valente se debe administrar con precaución a lactantes, niños o adultos con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante. Prevenar® 13 valente únicamente protegerá contra los serotipos del Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media. Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que Prevenar® 13 valente no proteja contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciben la vacuna. Pacientes con respuesta inmune deteriorada Individuos con respuesta inmune deteriorada, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, Infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), u otras causas, pueden tener una respuesta reducida de los anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de informacion de seguridad e inmunogenicidad para un número limitado de individuos con enfermedad de células falciformes, infección por VIH, o con un trasplante de células madre hematopoyéticas (ver sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas). No se dispone de la información de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar® 13 para individuos en otros grupos inmunocomprometidos (p.e. síndrome nefrótico o neoplasias) y las vacunas deberán ser consideradas en una base individual. Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad Datos limitados han demostrado que la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (serie primaria de 3 dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes con anemia de células falciformes con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no están en alto riesgo. La utilización de la vacuna neumocócica conjugada no reemplaza la utilización de la PPSV23 en niños ?24 meses de edad con anemia de células falciformes, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que se encuentren inmunocomprometidos de alguna forma. No se encuentran disponibles datos sobre vacunación secuencial con Prevenar® 13 valente luego de la PPSV23; los datos sobre vacunación secuencial con la vacuna neumocócica conjugada 7 valente seguida de la vacunación con PPSV23 son limitados. Como ocurre con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie primaria de vacunación a los lactantes prematuros. Se debe considerar		

	la necesidad de vigilancia durante al menos 48 horas después de la vacunación para los lactantes muy prematuros (nacidos ? 30 semanas de gestación) que se encuentran hospitalizados en el momento de la administración recomendada. Como el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es alto, la vacunación no se debe negar o aplazar. Cuando Prevenar® 13 es administrado de manera concomitante con Infanrix hexa (DTPa-HBVIPV/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a aquellas observadas con la administración concomitante de Prevenar (7-valente) e Infanrix hexa (ver sección 4.8 Reacciones adversas). Fueron observados aumentos en las tasas de notificación de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiposensible (EHS) con la administración concomitante de Prevenar® 13 e Infanrix hexa (ver sección 4.8 Reacciones adversas). El tratamiento antipirético debe ser iniciado de acuerdo con las guías de tratamiento local para niños con trastornos convulsivos o historia previa de convulsiones febriles y para todos los niños que reciban Prevenar® 13 simultáneamente con vacunas que contengan pertusis de células completas. Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. No se dispone de datos del uso de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en mujeres embarazadas. Por tanto, se debe evitar el uso de Prevenar® 13 durante el embarazo. Lactancia No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos son excretados en la leche humana
Interacciones	2. Nuevas interacciones Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes. Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad Prevenar® 13 valente se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis A, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus. Prevenar® 13 valente puede ser administrado concomitantemente entre los 12-23 meses de edad junto con la vacuna contra los serogrupos polisacáridos meningocócicos conjugados con toxoide tetánico A, C, W e Y. Los datos de un estudio clínico post-comercialización que evaluó el impacto del uso profiláctico de los antipiréticos en la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente sugieren que la administración concomitante de paracetamol podría reducir la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente luego de la serie para lactantes. Las respuestas a la dosis de refuerzo administrada a los 12 meses no se vieron afectadas. Se desconoce la importancia clínica de esta observación. Niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad En niños y adolescentes no existen datos sobre la administración concomitante de Prevenar® 13 valente con la vacuna contra el papiloma humano (HPV por sus siglas en inglés), vacuna conjugada contra el meningococo (MCV4 por sus siglas en inglés) y la vacuna contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap por sus siglas en inglés). Adultos de 18 a 49 años de edad No hay datos actualmente disponibles respecto al uso concomitante con otras vacunas. Adultos de 50 o más de años de edad Prevenar® 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (VTI) (ver Sección 5.1. Propiedades Farmacodinámicas). En un tercer estudio en adultos de 50 a 93 años, se demostró que Prevenar® 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna antigripal inactivada tetravalente estacional (QIV). Las respuestas inmunitarias a las cuatro cepas de QIV no fueron inferiores cuando Prevenar® 13 se administró concomitantemente con QIV en comparación a cuando se administró QIV solo. Las respuestas inmunes a Prevenar® 13 no fueron inferiores cuando Prevenar® 13 se administró concomitantemente con QIV en comparación a cuando Prevenar® 13 se administró solo. Al igual que con la administración concomitante con vacunas trivalentes, las respuestas inmunitarias a algunos serotipos neumocócicos fueron menores cuando ambas vacunas se administraron concomitantemente. No se ha estudiado la administración concomitante de Prevenar® 13 y la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente. En los estudios clínicos en los que se administró Prevenar® 13 un año después de la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente, las respuestas inmunitarias fueron menores para todos los serotipos en comparación a cuando se administró Prevenar® 13 a sujetos no inmunizados previamente con la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente. Se desconoce la importancia clínica de esto.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 15 de 2021 numeral 3.6.4	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	3 AÑOS						
Condición Almacenamiento	ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	3 AÑOS
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20011362	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000100	2009/12/07	Activo	
20011362	**2**	0247	Unidad (s)	5,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 5 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000101	2009/12/07	Activo	
20011362	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000102	2009/12/07	Activo	
20011362	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1 JERINGA PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000103	2009/12/07	Activo	

20011362	**5**	0247	Unidad (s)	5,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 5 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000104	2009/12/07	Activo	
20011362	**6**	0247	Unidad (s)	10,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N1045781000105	2009/12/07	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
POLISACARIDO SEROTIPO 1	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 3	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 4	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 5	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 6A	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 6B	4,40000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 7F	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 9V	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 14	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 18C	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 19A	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 19F	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 23F	2,20000	æg
PROTEINA TRANSPORTADORA CRM 197	32,00000	æg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AL02	NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS CONJUGADOS PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTINEUMOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21-63, bodegas 1 y 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
EMPACADOR	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica	BELGICA			
ENVASADOR	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22	IRLANDA			rubby.aristizabal@raristizabal.com
FABRICANTE	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22	IRLANDA			rubby.aristizabal@raristizabal.com
FABRICANTE GRANEL	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22	IRLANDA			rubby.aristizabal@raristizabal.com
FABRICANTE SOLVENTE	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22	IRLANDA			rubby.aristizabal@raristizabal.com
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22	IRLANDA			rubby.aristizabal@raristizabal.com
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS LLC (PRINCIPIO ACTIVO)	1 Burtt Road, Andover MA 01810	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC. (PRINCIPIO ACTIVO)	4300 Oak Park, Sandford, NC 27330	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificaciones@raristizabal.com
TITULAR	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificaciones@raristizabal.com

Imprimir << Atras