[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19983100	Nombre producto	PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0008056-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER 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, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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 EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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:	" Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. " Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. " Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. " Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). " Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas 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 transplante de órganos o de médula ósea.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N 20
Contraindicaciones:	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 Y ADVERTENCIAS: 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. 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 APLAZAR 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. 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 PNEUMOVAX®23 NO SE RECOMIENDA PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD. LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN LOS NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. LOS NIÑOS EN ESTE GRUPO DE EDAD RESPONDEN EN FORMA DEFICIENTE A LOS TIPOS CAPSULARES CONTENIDOS EN ESTA VACUNA. ADULTOS MAYORES PERSONAS DE 65 AÑOS DE EDAD O MAYORES, FUERON RECLUTADOS EN DIFERENTES ESTUDIOS CLÍNICOS DE PNEUMOVAX®23 ANTES Y DESPUÉS DEL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS. EN EL ESTUDIO MÁS GRANDE, LA SEGURIDAD DE PNEUMOVAX®23 EN ADULTOS DE 65 AÑOS O MAYORES (N=629) FUE COMPARADA A LA SEGURIDAD DE PNEUMOVAX®23 EN ADULTOS ENTRE LOS 50 Y 64 AÑOS (N=379). LOS PACIENTES DEL ESTUDIO FUERON AMBULATORIOS Y TENÍAN PREVALESCENCIA DE ENFERMEDADES CRÓNICAS ASOCIADAS A LA EDAD. LOS DATOS CLÍNICOS NO SUGIEREN UN INCREMENTO EN LA CANTIDAD O SEVERIDAD DE LOS EFECTOS ADVERSOS, DENTRO DE PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS COMPARADOS CON AQUELLOS ENTRE 50 - 64 AÑOS. SIN EMBARGO COMO ESTOS PACIENTES NO PUEDEN TOLERAR INTERVENCIONES MÉDICAS DE LA MISMA FORMA QUE PACIENTES MÁS JÓVENES, UNA FRECUENCIA MÁS ALTA Y/O UNA MAYOR SEVERIDAD DE LAS REACCIONES EN ALGUNOS INDIVIDUOS MAYORES NO PUEDE SER TRATADA. REPORTES POST-COMERCIALIZACIÓN, HAN SIDO RECIBIDOS, EN LOS CUALES CIERTOS ADULTOS MAYORES FRÁGILES, CON CONDICIONES CO-MÓRBIDAS MÚLTIPLES HABÍAN EXPERIMENTADO EFECTOS ADVERSOS SEVEROS Y COMPLICACIONES CLÍNICAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.		
Precauciones y Advertencias:	Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos s?ricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los ant?genos contra pneumococo. La administraci?n intrad?rmica puede provocar reacciones locales severas. Se debe actuar con la debida precauci?n y atenci?n cuando se administre pneumovax? 23 a personas con la funci?n cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacci?n sist?mica podr?a significar un riesgo importante. Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infecci?n activa es motivo suficiente para aplazar el uso de pneumovax? 23, salvo cuando, en opini?n del m?dico, suspender el agente implique un riesgo a?n mayor. En pacientes que requieran una		

	profilaxis con penicilina (o con cualquier antibi?tico) contra una infecci?n por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunaci?n con pneumovax? 23. Como con cualquier vacuna, la vacunaci?n con pneumovax?23 puede no resultar en protecci?n completa en todos los sujetos.
Interacciones	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 de la influenza se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes. Pneumovax®23 y ZOSTAVAX® no deben ser administrados al mismo tiempo puesto que el uso concomitante en un estudio clínico resultó en una reducción de la inmunogenicidad de ZOSTAVAX®. En este estudio clínico, la inmunogenicidad del Pneumovax®23 no se vio afectada por la administración de ZOSTAVAX®. Se debe considerar la administración de las dos vacunas separadas por al menos cuatro semanas.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	DOS (2) AÑOS
Ruta Estudio						Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19983100	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 vial de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 0.5 mL de solucion inyectable cada uno mas inserto.	null	2008/01/23	Activo	
19983100	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 0.5 mL de solucion inyectable cada uno mas inserto.	null	2008/01/23	Activo	
19983100	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 1 vial de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 5 dosis de solucion inyectable cada uno mas inserto	null	2010/05/20	Activo	
19983100	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 5 dosis de solucion inyectable cada uno mas inserto	null	2010/05/20	Activo	
19983100	**5**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I con 0.5 mL de solucion inyectable cada una mas inserto.	null	2016/06/20	Activo	
19983100	**6**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con 0.5 mL de solucion inyectable cada una mas inserto.	null	2016/06/20	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
POLISACARIDOS PURIFICADOS CAPSULARES DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 2	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 3	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 8	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9N	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 10A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 11A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 12F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 15B	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 17F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C	25,00000	mcg

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 20	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 22F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 33F	25,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AL01	NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTINEUMOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B.V.	Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Netherlands.	HOLANDA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	juridica@suppla.com
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD, WILSON NC 27893	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, Rahway, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras