

VAXNEUVANCE®

Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (15 - valente, adsorbida)

Suspensión inyectable – Vía Intramuscular

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD SOBRE VAXNEUVANCE

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA o a cualquier vacuna que contenga toxoide diftérico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trazabilidad

Con el objetivo de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Precauciones relacionadas con la vía de administración

VAXNEUVANCE no se debe administrar por vía intravascular.

Anafilaxia

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento adecuado y la supervisión médica necesaria en caso de que se produzca un episodio anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

Enfermedad simultánea

La vacunación se debe posponer en personas que padecen enfermedad febril aguda grave o infección aguda. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación.

Al igual que otras vacunas administradas intramuscularmente, la vacuna se debe administrar con precaución a individuos que reciben tratamiento anticoagulante o padecen trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación como hemofilia. En estos pacientes, se pueden producir hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular. VAXNEUVANCE se puede administrar por vía subcutánea si el beneficio potencial supera claramente los riesgos (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Apnea en lactantes prematuros

Se debe considerar el posible riesgo de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas al administrar la serie primaria de la vacunación a lactantes muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Dado que el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es elevado, por lo general no se debe retener o retrasar la vacunación.

Individuos inmunocomprometidos

Los individuos inmunocomprometidos, ya sea debido al uso de tratamiento inmunosupresor, a un defecto genético, a una infección por VIH o a otras causas, pueden presentar una respuesta reducida de anticuerpos a la inmunización activa.

Se dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE para individuos con anemia falciforme o con infección por VIH o que se hayan sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (ver sección Propiedades farmacodinámicas). No se dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE para individuos inmunocomprometidos de otros grupos específicos, por lo que la vacunación se debe considerar de forma individualizada.

Protección

Como cualquier vacuna, la vacunación con VAXNEUVANCE podría no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. VAXNEUVANCE solo protegerá frente a los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna (ver secciones COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA y Propiedades farmacodinámicas).

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) para pedir consejo o para cualquier aclaración sobre el uso del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Población pediátrica

Lactantes y niños de 6 semanas a menos de 2 años de edad

La seguridad de VAXNEUVANCE en lactantes sanos, incluidos los prematuros (a partir de 6 semanas de edad en el momento de la primera vacunación) y niños (de 11 a 15 meses de edad) se evaluó como pauta de vacunación de 3 dosis o de 4 dosis en 5 estudios clínicos con un total de 7.229 participantes.

Los 5 ensayos evaluaron la seguridad de VAXNEUVANCE cuando se administró de forma concomitante con otras vacunas pediátricas de rutina. En estos estudios, 4.286 participantes recibieron una pauta completa de VAXNEUVANCE, 2.405 participantes recibieron una pauta completa de la vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (VNC) 13-valente y 538 participantes recibieron VAXNEUVANCE para completar una pauta iniciada con la VNC 13- valente (pauta mixta).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron pirexia ≥ 38 °C (75,2%), irritabilidad (74,5%), somnolencia (55,0%), dolor en el lugar de la inyección (44,4%), eritema en el lugar de la inyección (41,7%), pérdida de apetito (38,2%), induración en el lugar de la inyección (28,3%) e inflamación en el lugar de la inyección (28,2%) según los resultados en 3.589 participantes (Tabla 7), excluyendo a los participantes que recibieron una pauta mixta. La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron

de leves a moderadas (según su intensidad o tamaño) y de corta duración (≤ 3 días). Se produjeron reacciones graves (definidas como estar sumamente molesto o ser incapaz de realizar las actividades habituales o tener un tamaño de la reacción en el lugar de la inyección $>7,6$ cm) en $\leq 3,5\%$ de los lactantes y niños después de cualquier dosis, con la excepción de la irritabilidad que se produjo en el 11,4 % de los participantes.

Niños y adolescentes de 2 años a menos de 18 años de edad

Se evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE en niños y adolescentes sanos en un estudio que incluyó a 352 participantes de 2 años a 18 años de edad, de los que 177 recibieron una sola dosis de VAXNEUVANCE. En este grupo de edad, el 42,9% de todos los participantes tenía antecedentes de vacunación previa con una vacuna antineumocócica conjugada de menor valencia.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (54,8%), mialgia (23,7%), inflamación en el lugar de la inyección (20,9%), eritema en el lugar de la inyección (19,2%), fatiga (15,8%), cefalea (11,9%), induración en el lugar de la inyección (6,8%) y pirexia ≥ 38 °C (5,6%) (Tabla 7). La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron de leves a moderadas (según la intensidad o tamaño) y de corta duración (≤ 3 días); se produjeron reacciones adversas graves (definidas como estar sumamente molesto o no ser capaz de hacer las actividades habituales o tener un tamaño de la reacción en el lugar de la inyección $>7,6$ cm) en $\leq 4,5\%$ de los niños y adolescentes.

Adultos mayores de 18 años de edad

La seguridad de VAXNEUVANCE en adultos sanos e inmunocompetentes fue evaluada en 6 estudios clínicos en 7.136 adultos ≥ 18 años de edad. Un ensayo clínico adicional evaluó a 302 adultos ≥ 18 años de edad con VIH. VAXNEUVANCE se administró a 5.630 adultos; 1.241 tenían entre 18 y 49 años de edad, 1.911 tenían entre 50 y 64 años de edad, y 2.478 tenían 65 años de edad o más. De los que recibieron VAXNEUVANCE, 1.134 fueron adultos inmunocompetentes de 18 a 49 años de edad que no tenían ($n=285$), que tenían 1 ($n=620$) o ≥ 2 ($n=229$) factores de riesgo de enfermedad neumocócica y 152 fueron adultos ≥ 18 años de edad con VIH. Además, 5.253 adultos no habían recibido previamente una vacuna antineumocócica y 377 adultos habían sido previamente vacunados con vacuna antineumocócica polisacárida 23 - valente (VPP23) al menos 1 año antes del reclutamiento.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas tras la vacunación con VAXNEUVANCE fueron reportadas. En el análisis agrupado de los 7 estudios, las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (64,6%), fatiga (23,4%), mialgia (20,7%), cefalea (17,3%), hinchazón en el lugar de inyección (16,1%), eritema en el lugar de inyección (11,3%) y artralgia (7,9%) (Tabla 7). La mayoría de las reacciones adversas notificadas fueron leves (según la intensidad o tamaño) y de corta duración (≤ 3 días); las reacciones graves (definidas como un acontecimiento que impide la actividad diaria normal o tener un tamaño de la reacción en el lugar de la inyección > 10 cm) se produjeron en $\leq 1,5\%$ de los adultos a lo largo del programa clínico.

Los adultos de mayor edad notificaron menos reacciones adversas que los adultos más jóvenes.

Tabla de reacciones adversas

En los estudios clínicos de adultos, se solicitó la notificación de reacciones adversas locales y sistémicas diariamente después de la vacunación durante 5 y 14 días, respectivamente y en lactantes, niños y adolescentes, hasta 14 días después de la vacunación.

En todas las poblaciones, se notificaron las reacciones adversas no solicitadas durante los 14 días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas para todos los grupos de edad se enumeran en esta sección según la clasificación por órganos y sistemas, en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 7: Lista tabulada de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia		
		Lactantes/Niños/Adolescentes		Adultos
		6 semanas a < 2 años de edad	2 a <18 años de edad [§]	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito	Muy frecuentes	Frecuentes	-
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad	Muy frecuentes	Frecuentes	-
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción de hipersensibilidad que incluye edema de la lengua, rubefacción y sensación de opresión de la garganta.	-	-	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Muy frecuentes	Frecuentes	-
	Cefalea	-	Muy frecuentes	Muy frecuentes
	Mareo	-	-	Poco frecuentes [†]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria	Frecuentes	Frecuentes	Raras
	Erupción	Frecuentes	Frecuencia no conocida [‡]	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	-	Frecuentes	Poco frecuentes [†]
	Vómitos	Frecuentes	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia	-	Muy frecuentes	Muy frecuentes
	Artralgia	-	-	Frecuentes*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de inyección	Pirexia [‡]	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes [†]
	$\geq 39^{\circ}\text{C}$	Muy frecuentes	-	-
	$\geq 40^{\circ}\text{C}$	Frecuentes	-	-
	Dolor en el lugar de Inyección	Muy frecuentes	Muy frecuentes	Muy frecuentes

Eritema en el lugar de inyección	Muy frecuentes	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Hinchazón en el lugar de Inyección	Muy frecuentes	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Induración en el lugar de Inyección	Muy frecuentes	Frecuentes	-
Urticaria en el lugar de Inyección	Poco frecuentes	-	-
Fatiga	-	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de Inyección	-	-	Frecuentes
Calor en el lugar de inyección	-	-	Poco frecuentes
Cardenales/hematomas en el lugar de inyección	Frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Escalofríos	-	-	Poco frecuentes [†]

§ Se notificaron diferentes eventos adversos sistémicos en los participantes de 2 a < 3 años de edad, que en los participantes de ≥ 3 a 18 años de edad. En los participantes < 3 años de edad (VAXNEUVANCE N = 32, VNC 13-valente N = 28) se notificó pérdida de apetito, irritabilidad, somnolencia y urticaria desde el día 1 hasta el día 14 posterior a la vacunación. En los participantes de entre 3 y 18 años de edad, se notificó fatiga, cefalea, mialgia y urticaria desde el día 1 hasta el día 14 posterior a la vacunación.

†Frecuentes en adultos de 18 a 49 años de edad

‡En los ensayos clínicos, no se observaron eventos después de administrar VAXNEUVANCE a niños y adolescentes sanos, pero se observaron 2 eventos en poblaciones especiales (anemia falciforme y VIH).

*Muy frecuentes en adultos de 18 a 49 años de edad

‡Definida como temperatura ≥38 °C

Información adicional para otras pautas de vacunación, calendarios de vacunación y poblaciones especiales

Pauta de vacunación mixta de diferentes vacunas antineumocócicas conjugadas

Los perfiles de seguridad de las pautas posológicas mixtas de 4 dosis de VAXNEUVANCE y VNC 13-valente en lactantes y niños sanos fueron en general comparables a los de las pautas posológicas completas de 4 dosis de VAXNEUVANCE o de VNC 13-valente (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Pauta de vacunación de rescate

También se evaluó la seguridad de la pauta de vacunación de rescate en 126 lactantes y niños sanos de 7 meses a menos de 2 años de edad que recibieron 2 o 3 dosis de VAXNEUVANCE según su edad en el momento de la incorporación al ensayo. El perfil de seguridad de la pauta de vacunación de rescate fue en general consistente con el perfil de seguridad del calendario de vacunación rutinario iniciado a las 6 semanas de edad (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Niños y adolescentes con anemia falciforme o con VIH

También se evaluó la seguridad en 69 niños y adolescentes de 5 a menos de 18 años de edad con anemia falciforme y en 203 niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad con VIH que recibieron una sola dosis de VAXNEUVANCE. El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE en niños con estas enfermedades fue en general consistente con el perfil de seguridad en niños sanos (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Niños y adultos que reciben un trasplante de células madre hematopoyéticas

También se evaluó la seguridad en 131 adultos y 8 niños ≥ 3 años de edad que habían recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH alogénico) entre 3 a 6 meses antes del reclutamiento, todos los cuales recibieron entre 1 y 4 dosis de VAXNEUVANCE. El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE en receptores de un TCMH alogénico coincidió en general con el perfil de seguridad en una población sana.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

En Perú:

Reportar al profesional de la salud cualquier reacción adversa sospechosa, también puede comunicarlos directamente llamando a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. al 411-5100 y/o al correo electrónico aquimsd.peru@merck.com.

Recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud (médico o farmacéutico) en el caso de cualquier reacción adversa no descrita en el inserto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Antes de prescribir VAXNEUVANCE, consulte la información para prescribir completa

Información para prescribir de VAXNEUVANCE: V114-EMEA/H/C/005477/IB/0018-physician-B000001287- B000001288-PE-PY

VAXNEUVANCE Suspensión Inyectable R.S. N°: BE-01393