

## **Prevenar13V<sup>®</sup>**

Vacuna Neumocócica Conjugada 13-Valente (Proteína de Difteria CRM<sub>197</sub>)

**Composición:** Vacuna neumocócica conjugada, 13 valente (Proteína de Difteria CRM<sub>197</sub>). Cada 0.5 mL contiene 2.2 µg de sacáridos de los serotipos 1,3, 4,5,6A,7F,9V,14,18C, 19A, 19F y 23F y 4.4 µg de sacárido del serotipo 6B, conjugados a la proteína transportadora CRM<sub>197</sub>, 0.02% de polisorbato 80 y 0.125 mg de aluminio, como fosfato de aluminio coadyuvante. **Indicaciones:** La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de dos meses a cinco años de edad, 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 la enfermedad invasiva) causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. **Advertencias y Precauciones:** La administración de Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves. Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el 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. No es recomendado su uso durante el embarazo o lactancia. **Reacciones adversas: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad:** Reacciones muy comunes y comunes incluyen: Disminución del apetito, Irritabilidad, somnolencia/aumento del sueño, sueño inquieto o disminuido, diarrea; vómito, erupción cutánea, fiebre, eritema en el sitio de vacunación, induración/hinchazón o dolor/sensibilidad; Con frecuencia poco común se ha observado llanto, convulsiones (incluyendo convulsiones febriles), urticaria o urticaria similar a erupción cutánea, Induración/hinchazón o eritema de más de 7,0 cm en el sitio de vacunación. **Adultos de 50 o más años de edad:** Reacciones muy comunes y comunes incluyen: Disminución del apetito, cefaleas, diarrea, vómito, sarpullido, aparición o agravamiento de dolor articular y/o muscular generalizado, fiebre, escalofríos, fatiga, eritema, induración/inflamación, dolor/sensibilidad en el sitio de vacunación, limitación en el movimiento de los brazos. **Interacciones medicamentosas: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad:** Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes. Prevenar<sup>®</sup> 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, poliomiелitis inactivada, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubéola y varicela. **Adultos de 50 o más años de edad:** Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna inactivada contra la influenza (VII) **Dosificación:** Aplicación exclusiva por vía intramuscular en dosis de 0,5 mL. Los sitios preferidos de aplicación son la región anterolateral del muslo en lactantes o el músculo deltoides del brazo en niños mayores y adultos.

**La vacuna NO se debe inyectar en el área glútea.** La vacuna no se debe inyectar vía intradérmica, subcutáneamente o vía intravenosa, puesto que no se han evaluado la seguridad e inmunogenicidad de estas vías. Antes de su utilización se debe inspeccionar visualmente para determinar la presencia de partículas suspendidas o cambios de coloración del producto. Se recomienda que los lactantes que reciben la primera dosis con Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente completen el programa de vacunación con Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente.

**Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad:** Para lactantes, la serie de inmunización recomendada de Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente consiste de tres dosis de 0,5 mL cada una, con intervalos de aproximadamente 2 meses, seguidas por una cuarta dosis de 0,5 mL a los 12-15 meses de edad. La edad usual para la primera dosis es 2 meses de edad, pero se puede suministrar a lactantes desde las 6 semanas de edad. El intervalo recomendado de administración entre dosis es de 4 a 8 semanas. La cuarta dosis (refuerzo) se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis. Como alternativa, cuando Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente se suministra como parte de un programa de inmunización rutinaria para lactantes, se podrá considerar un esquema de tres dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de los 2 meses de edad, la segunda dosis 2 meses después y la tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y 15 meses de edad. Los niños que han iniciado la vacunación con la vacuna neumocócica conjugada 7-valente pueden completar la inmunización cambiándose a Prevenar<sup>®</sup> 13 Valente en cualquier punto del programa. Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la vacuna neumocócica 7-valente (Prevenar<sup>®</sup> 7 Valente) pueden recibir una dosis de Prevenar<sup>®</sup> 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (catch-up) de Prevenar<sup>®</sup> 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7-valente (Prevenar<sup>®</sup> 7 Valente).

**Adultos de 50 o más años de edad:** una única dosis de 0.5 ml, incluidos los vacunados previamente con la vacuna neumocócica polisacárida. **Almacenamiento:** Almacenar refrigerada entre 2°C hasta 8°C. **Presentaciones:** Canal privado Caja plegable de cartón x 1 jeringa prellenada por 0.5 mL en vidrio tipo I con o sin aguja para su aplicación (Registro Sanitario N°INVIMA2010 M-0010461) **Venta bajo fórmula médica.** **Información adicional disponible en el inserto del producto, vademécum y en la Dirección Médica de Pfizer**  
CDS v 8.0