

Vacuna contra Neumococo, Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1622

Principio Activo:

Neumococo antígeno polisacárido purificado. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07AL01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Vacunación primaria: dosis única de 0,5 mililitros por inyección intramuscular, para adultos y niños de 2 años más.

Posología especial:

Administrar al menos dos semanas antes de una esplenectomía programada o el inicio de la quimioterapia u otro tratamiento inmunosupresor. La vacunación debe evitarse durante la quimioterapia o radioterapia.

Después de completar la quimioterapia y/o radioterapia en la enfermedad neoplásica, la respuesta inmunológica puede disminuir, por lo que no se debe administrar la vacuna antes de tres meses después de completar dicha terapia.

Las personas con infección sintomática o asintomática por VIH deben ser vacunadas lo antes posible una vez confirmado el diagnóstico.

Revacunación:

Una dosis única de 0,5 mililitros por inyección intramuscular ó subcutánea. El momento y la necesidad de revacunación se determinarán según las recomendaciones oficiales disponibles.

No se recomienda la revacunación en un intervalo de menos de tres años debido a un mayor riesgo de reacciones adversas.

Las tasas de reacciones locales y sistémicas son más altas después de la revacunación, especialmente en personas mayores de 65 años, cuando han pasado de tres a cinco años entre dosis.

Adultos:

Adultos sanos no requieren revacunación de forma rutinaria. Se sugiere la revacunación en aquellos con riesgo elevado de infección neumocócica grave. La revacunación se recomienda para personas que hayan recibido la vacuna antineumocócica hace más de cinco años o que experimenten un rápido descenso en los niveles de anticuerpos. En poblaciones de alto riesgo, como los asplénicos, se considerará la revacunación cada tres años.

Niños:

Niños sanos no requieren revacunación de manera rutinaria. Niños de 10 años o más podrían considerar la revacunación según las recomendaciones para adultos. Niños de 2 a 10 años solo deben considerar la revacunación después de tres años si tienen un alto riesgo de infección neumocócica, como aquellos con síndrome nefrótico, asplenia o enfermedad de células falciformes. (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2022)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Está indicado para la inmunización activa frente a la enfermedad neumocócica en niños a partir de 2 años, adolescentes y adultos. (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

En el sitio de inyección, se pueden experimentar eritema, induración y sensibilidad. Además, es posible tener fiebre leve, erupción cutánea, náuseas o vómitos, y linfadenitis. Otros efectos adversos incluyen recurrencia de púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), anemia hemolítica, trombocitopenia, reacción anafilactoide, angioedema, síndrome de Guillain-Barré y una enfermedad del suero causada por medicamentos. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se recomienda retrasar la vacunación en casos de enfermedad febril significativa, infección activa o riesgo de reacción sistémica, a menos que el retraso implique un riesgo mayor.

La administración no debe ser intravascular ni intradérmica, y se deben tomar precauciones para evitar la penetración en vasos sanguíneos.

Pacientes inmunosuprimidos pueden no mostrar la respuesta de anticuerpos esperada después de la vacunación.

La vacunación puede no garantizar protección completa en todas las personas.

En pacientes inmunosuprimidos, la recuperación de la respuesta inmunológica varía, observándose mejoras hasta dos años después de la finalización de la terapia.

Debe estar disponible el tratamiento adecuado, como epinefrina, para reacciones anafilácticas.

No se debe suspender la terapia antibiótica profiláctica requerida después de la vacunación.

Pacientes con alto riesgo de infección neumocócica deben ser informados sobre la posibilidad de tratamiento antimicrobiano temprano en caso de enfermedad febril repentina.

La vacuna puede no ser eficaz en prevenir infecciones relacionadas con fracturas basilar del cráneo o comunicación con el fluido cefalorraquídeo.

Resultados de un ensayo clínico en adultos mayores no mostraron tasas más altas de reacciones adversas en comparación con adultos más jóvenes, pero se advierte que las personas mayores pueden tener una tolerancia reducida a intervenciones médicas.

El medicamento es bajo en sodio y se enfatiza la importancia de la trazabilidad con el registro claro del nombre y número de lote. (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Vacunación previa con vacuna antineumocócica, dentro de los 10 días previos a la terapia inmunosupresora. (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicada:

Vacuna viva contra el herpes zóster.

Serías:

Adalimumab, alefacept, anakinra, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica de conejo, azatioprina, basiliximab, brodalumab, budesonida, canakinumab, cortisona, deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fludrocortisona, glatiramer, golimumab, hidrocortisona,

sulfato de hidroxycloroquina, infliximab, ixekizumab, leflunomida, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ofatumumab SC, prednisolona, prednisona, rilonacept, secukinumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, suspensión inyectable de triamcinolona acetona.

Menor gravedad:

Cloroquina, ozanimod.

Supervisar de cerca:

Belimumab, certolizumab pegol, ciclosporina, vacuna contra el dengue, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melphalan, mercaptopurina, metotrexato, onasemnogene abeparvovec, oxaliplatino, procarbazona, satralizumab, talokinumab, ublituximab, ustekinumab, voclosporina, vacuna recombinante contra el herpes zóster. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han establecido datos humanos de ensayos clínicos en embarazos que confirmen la presencia o ausencia de un riesgo asociado a la vacuna. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad en el desarrollo en animales. La vacuna no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (el beneficio potencial debe justificar cualquier riesgo potencial para el feto).

Lactancia:

Se desconoce si se excreta en la leche materna humana. (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2022) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero 26, 2024, from Pneumococcal vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/pneumovax-23-pneumococcal-vaccine-polyvalent-343164#4>

- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero 23, 2024, from Pneumococcal vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/pneumovax-23-pneumococcal-vaccine-polyvalent-343164#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero 26, 2024, from Pneumococcal vaccine: <https://reference.medscape.com/drug/pneumovax-23-pneumococcal-vaccine-polyvalent-343164#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero 23, 2024, from Prednisolone: <https://reference.medscape.com/drug/pediapred-orapred-prednisolone-342745#6>
- Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (2022, Diciembre). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero 26, 2024, from Vacuna antineumocócica de polisacáridos: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63828/FT_63828.html#
- World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero 26, 2024, from pneumococcus, purified polysaccharides antigen: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07AL01