

Vacuna contra Neumococo conjugada 13 Valente, solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10386

Principio Activo:

Neumococo antígeno polisacárido purificado conjugado 13 valente. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución, suspensión, liquido inyectable o polvo liofilizado.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

J07AL02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Los esquemas de vacunación deben basarse en las recomendaciones oficiales.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años.

Se recomienda que los lactantes que reciban una primera dosis de vacuna contra Neumococo conjugada 13 Valente completen la pauta de vacunación con esta vacuna.

Lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad (Serie primaria de tres dosis):

Serie de vacunación de cuatro dosis de 0.5 ml cada una. Primera dosis a los 2 meses, con intervalo mínimo de 1 mes entre dosis. La primera dosis puede administrarse desde las seis semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) entre los 11 y 15 meses de edad.

Lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad (Serie primaria de dos dosis): s

Se puede administrar una serie de tres dosis de 0.5 ml cada una. Primera dosis a los 2 meses, con segunda dosis 2 meses después. Tercera dosis (refuerzo) entre los 11 y 15 meses de edad.

Lactantes y niños prematuros (< 37 semanas de gestación):

Serie recomendada de cuatro dosis de 0.5 ml cada una. Serie primaria de consta de tres dosis, la primera se administra a los 2 meses con, con intervalo de 1 mes entre las dosis. La cuarta dosis (refuerzo) entre los 11 y 15 meses de edad.

Lactantes y niños ≥ 7 meses de edad no vacunados previamente:

Lactantes de 7 a 11 meses: Dos dosis de 0.5 ml con intervalo de al menos 1 mes, con recomendación de una tercera dosis en el segundo año de vida.

Niños de 12 a 23 meses: Dos dosis de 0.5 ml con intervalo de al menos 2 meses.

Niños y adolescentes de 2 a 17 años: Una dosis única de 0.5 ml.

Pauta de vacunación con vacuna contra Neumococo conjugada 13 Valente para lactantes y niños vacunados previamente con vacuna contra Neumococo conjugada 7 Valente:

Los lactantes y niños que hayan comenzado la vacunación con vacuna contra Neumococo conjugada 7 Valente pueden cambiar a vacuna contra Neumococo conjugada 13 Valente en cualquier momento del esquema.

Niños de 12 a 59 meses completamente inmunizados con vacuna (7-valente): Una dosis de 0,5 ml, al menos 8 semanas después de la última dosis de vacuna 7-valente.

Niños y adolescentes de 5 a 17 años: Una dosis, al menos 8 semanas después de la última dosis de vacuna 7-valente.

Adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada:

Una dosis única. No se ha establecido la necesidad de revacunación.

Poblaciones especiales:

Personas con enfermedades subyacentes pueden recibir al menos una dosis de Vacuna contra Neumococo conjugada 13 Valente.

En trasplante de células madre hematopoyéticas: serie de cuatro dosis de 0.5 ml cada una. Serie primaria con tres dosis, la primera de las cuales se administra entre 3 y 6 meses después del trasplante de células madre hematopoyéticas, y las siguientes en intervalos mínimos de un mes. La cuarta dosis (refuerzo) 6 meses después de la tercera dosis. (Pfizer Europe MA EEIG, 2014)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Inmunización activa contra *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes de 6 semanas a 17 años, previniendo la enfermedad invasiva y la neumonía. También se aplica en adultos de 18 años en adelante y personas de edad avanzada. Las decisiones sobre el uso deben basarse en recomendaciones oficiales, considerando el riesgo de la enfermedad en distintos grupos de edad, condiciones subyacentes y la epidemiología de los serotipos en diferentes áreas geográficas. (Pfizer Europe MA EEIG, 2014)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

Fiebre, irritabilidad, alteración en la duración del sueño (aumento o disminución), disminución del apetito y enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad en el lugar de la inyección. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No administrar por vía intravascular. Disponer de métodos de tratamiento para posible choque anafiláctico. No debe administrarse por vía intramuscular a personas con trombocitopenia o trastorno de la coagulación. Administrarse por vía subcutánea únicamente si los beneficios superan los riesgos.

Protege frente a serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna. No protege contra otros microorganismos causante de enfermedad invasiva, neumonía u otitis media. Podría no proteger frente a la enfermedad neumocócica a todas las personas que reciban la vacuna.

Respuesta de anticuerpos reducida en personas con deterioro de respuesta inmune tales como pacientes con uso de terapias inmunosupresoras, defecto genético o con infección por VIH.

Se dispone de datos limitados en enfermedad de células falciformes, VIH o trasplante de células madre.

Individualizar la vacunación en grupos específicos de inmunocomprometidos.

Este medicamento está esencialmente exento de soidio.

Lactantes y Niños (6 semanas a 5 años): En los estudios, esta vacuna generó una respuesta inmune contra los 13 serotipos de la vacuna. Sin embargo, la respuesta inmune específica para el serotipo 3 no se incrementó después de la dosis de refuerzo, manteniéndose similar a los niveles observados tras la serie primaria.

Porcentaje elevado de sujetos tuvo títulos de anticuerpos (OPA) $\geq 1:8$ para serotipos 1, 3 y 5, pero los títulos fueron menores para otros serotipos. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Niños menores de 2 años deben seguir pautas de vacunación adecuadas. El uso de esta vacuna, no reemplaza la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 en niños ≥ 2 años con condiciones de alto riesgo (anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o aquellos que estén inmunocomprometidos). Estos niños deben de recibir también la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos, el intervalo entre vacuna conjugada 13 valente y vacuna de polisacáridos no debe ser inferior a 8 semanas. En recién nacidos prematuros, se debe considerar riesgo de apnea la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas.

Para los serotipos de la vacuna, la protección contra otitis media puede ser menor que contra enfermedad invasiva.

Con administración conjunta con la Infanrix Hexa (DTPa-HB-VPI/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a las observadas con administración concomitante de 7-valente e Infanrix hexa. Se observó aumento de convulsiones y episodios hipotónicos con administración conjunta, requiriendo tratamiento antipirético según directrices locales.

Debe iniciarse un tratamiento antipirético con arreglo a las directrices de tratamiento local en niños con trastornos convulsivos o con antecedentes de convulsiones febriles y en todos los niños que reciban vacuna 13 valente simultáneamente con vacunas antitosferínicas de células enteras. (Pfizer Europe MA EEIG, 2014)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, excipientes, o toxoide diftérico. Se recomienda posponer la administración en casos de enfermedad febril aguda grave. No es necesario retrasar la vacunación por infecciones menores, como resfriados. (Pfizer Europe MA EEIG, 2014) (Medscape, b)

Interacciones:

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 hidroxyclorequina, infliximab, ixekizumab, leflunomida, mercaptopurina, metotrexato, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ofatumumab SC, prednisolona, prednisona, rilonacept, secukinumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, triamcinolona acetona en suspensión inyectable.

Menor gravedad:

Cloroquina, ozanimod.

Supervisar de cerca:

Belimumab, certolizumab pegol, ciclosporina, delandistrogénico moxeparvovec, vacuna contra el dengue, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melphalan, onasemnógeno abeparvovec, oxaliplatino, procarbazona, satralizumab, talokinumab, ublituximab, ustekinumab y voclosporina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

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. Categoría de embarazo C.

Lactancia:

Se desconoce si la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente se excreta en la leche humana. (Pfizer Europe MA EEIG, 2014) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Pneumococcal vaccine 13-valent: <https://reference.medscape.com/drug/prevnar-13-pneumococcal-vaccine-13-valent-999483#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Pneumococcal vaccine 13-valent: <https://reference.medscape.com/drug/prevnar-13-pneumococcal-vaccine-13-valent-999483#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Pneumococcal vaccine 13-valent: <https://reference.medscape.com/drug/prevnar-13-pneumococcal-vaccine-13-valent-999483#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Pneumococcal vaccine 13-valent: <https://reference.medscape.com/drug/prevnar-13-pneumococcal-vaccine-13-valent-999483#6>
- Pfizer Europe MA EEIG. (2014, Septiembre). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/09590002/FT_09590002.html#1
- World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero 27, 2024, from Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07AL02