

PNEUMOVAX[®] 23

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

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

Generales

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 neumocócicos.

La administración intradérmica puede provocar reacciones locales graves.

Se debe administrar con precaución a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida.

Enfermedad respiratoria febril u otra infección activa excepto indicación médica.

Se debe continuar la profilaxis con penicilina o con cualquier antibiótico luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

Al igual que con cualquier otra vacuna, la administración de PNEUMOVAX 23 puede no resultar en una completa protección en todos los que la reciben.

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

No se recomienda PNEUMOVAX 23 en menores de 2 años de edad.

Uso en Pacientes de Edad Avanzada

Los datos clínicos no sugirieron un incremento en la tasa o severidad de reacciones adversas entre los sujetos de 65 años o mayores, comparados con aquellas observadas en los de 50 a 64 años de edad. Sin embargo, dado que los individuos de edad avanzada pueden no tolerar intervenciones médicas del mismo modo que individuos más jóvenes, una mayor frecuencia y/o severidad de las reacciones en algunos individuos mayores no puede ser descartada.

Utilización con otras vacunas

Se recomienda administrar la vacuna neumocócica al mismo tiempo que la vacuna antigripal.

PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX no deben ser dadas conjuntamente. Debe considerarse la administración de las dos vacunas separadas por un intervalo de al menos 4 semanas.

REACCIONES ADVERSAS Las reacciones adversas más comunes reportadas en estudios clínicos fueron: fiebre ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$) y reacciones en el sitio de la inyección. En raras oportunidades se informaron reacciones del tipo celulitis.

Comparado con la primera vacunación, con las revacunaciones a los 3 a 5 años posteriores a la vacunación inicial se observó una mayor tasa de reacciones locales autolimitadas.

Las reacciones en el sitio de inyección por lo general ocurrieron entre el tercer día del período de monitoreo y fue resuelto típicamente para el quinto día.

La tasa de las experiencias adversas sistémicas fue similar entre los vacunados por primera vez y revacunados, dentro de cada grupo etario. Las experiencias adversas sistémicas más comunes fueron las siguientes: astenia/fatiga, mialgia y dolor de cabeza.

Otras experiencias adversas informadas en ensayos clínicos y/o en la experiencia de post-comercialización incluyeron:

Sistémicas

Celulitis - Astenia - Fiebre ($> 38,8^{\circ}\text{C}$) – Malestar - Escalofríos

Sistema digestivo

Náuseas – Vómitos

Sistema Hematológico/ Linfático

Linfadenitis - Trombocitopenia en pacientes con trombocitopénica púrpura idiopática estabilizada - Anemia hemolítica en pacientes que habían presentado otros trastornos hematológicos – Linfadenopatía – Leucocitosis

Hipersensibilidad

Reacciones anafilácticas - Enfermedad del suero - Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético

Artralgia - Artritis - Mialgia

Sistema nervioso

Cefalea - Parestesia - Radiculoneuropatía - Síndrome de Guillain-Barré – Convulsión febril

Piel

Erupción - Urticaria – Eritema multiforme

