

# PNEUMO 23

Solución inyectable en jeringa precargada

## VACUNA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra pregunta, si tiene alguna duda, pida más información a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre se vuelve grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

En este prospecto:

### COMPOSICIÓN

### ACCION FARMACOLÓGICA E INDICACIONES

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

### ADVERTENCIAS

### CONTRAINDICACIONES

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

### POSOLOGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### PRESENTACIONES

### COMPOSICIÓN

Las sustancias activas son: los polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* (serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) (25 microgramos de cada uno de los 23 serotipos/ para una dosis de 0.5 ml).

Los otros componentes son: una solución tampón fenolada que contiene fenol, cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado, agua para inyectables.

### ACCION FARMACOLÓGICA E INDICACIONES

Grupo farmacoterapéutico: Antígenos neumocócicos polisacáridos purificados

Este medicamento es una vacuna indicada para la prevención de las neumonías neumocócicas y el resto de infecciones neumocócicas graves (septicemia, meningitis, etc.) causadas por los tipos de neumococos (*Streptococcus pneumoniae*) que contiene la vacuna. PNEUMO 23 está indicada particularmente en sujetos de más de 2 años con alto riesgo de infección neumocócica o de complicaciones asociadas. Las personas en riesgo que deben vacunarse se determinan en función de las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, la sinusitis y otras infecciones frecuentes de las vías respiratorias superiores.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- En adultos, esta vacuna puede administrarse simultáneamente con una vacuna antigripal, utilizando jeringas diferentes y lugares de inyección separados.
  - En niños, la administración de PNEUMO 23 con otras vacunas pediátricas no se ha documentado.
- Informe a su médico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### ADVERTENCIAS

Es importante que informe a su médico si alguno de los supuestos enumerados a continuación puede aplicarse a usted o a su hijo.

Si hay algo que no comprende, pida consejo a su médico.

**CONTRAINDICACIONES****No use PNEUMO 23**

- Si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de PNEUMO 23 (ver la sección COMPOSICIÓN) o si usted o su hijo ha sufrido anteriormente una reacción alérgica tras una inyección de PNEUMO 23 o de una vacuna de composición similar.
- Si usted o su hijo tiene una infección con fiebre alta. En ese caso, la vacunación debe posponerse hasta la curación.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO****Tenga cuidado con PNEUMO 23**

- Esta vacuna no debe administrarse mediante inyección en un vaso sanguíneo.
- Si usted o su hijo tiene programada una extirpación del bazo (esplenectomía) o el inicio de un tratamiento que disminuya la inmunidad (quimioterapia u otro), es preferible que reciba la vacuna con dos semanas de antelación como mínimo.
- Si usted o su hijo va a recibir un tratamiento que disminuya la inmunidad, dicho tratamiento podría reducir la respuesta inmunitaria y su médico decidirá si es conveniente retrasar la vacunación hasta después del tratamiento.
- Si usted o su hijo está afectado por una disminución permanente de la inmunidad (inmunodeficiencia crónica) como el sida, su médico podrá recomendar la vacunación, aunque la respuesta inmunitaria sea limitada.
- Si usted o su hijo ha tenido un episodio presunto o confirmado de infección neumocócica, la vacunación neumocócica no está contraindicada y su médico podrá decidir vacunarle.
- Si usted o su hijo ha sido vacunado con PNEUMO 23 en los 3 años anteriores, la vacuna no está en general recomendada. Si existe un motivo específico, su médico decidirá si es conveniente la revacunación aplicando estrictamente las indicaciones mencionadas en la sección POSOLOGÍA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.
- Si usted o su hijo tiene trastornos sanguíneos (como hemofilia o recuento de plaquetas anormalmente bajo [trombocitopenia]) o si recibe un tratamiento para fluidificar la sangre (anticoagulante).
- Antes de la vacunación, su médico le hará preguntas sobre usted o su hijo: estado de salud, historial de vacunas personal y familiar y aparición de posibles efectos secundarios desarrollados después de vacunaciones anteriores.

Si usted o su hijo ya ha presentado reacciones alérgicas importantes (graves a intensas) en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna de composición similar, su médico reconsiderará cuidadosamente la revacunación.

**Embarazo y lactancia:** consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Embarazo**

- En animales, no existen datos relacionados a posibles riesgos de malformación.
- En humanos, no existen datos suficientemente pertinentes para evaluar los posibles riesgos de malformación o de toxicidad en el feto relacionados a la administración de esta vacuna durante el embarazo. Como medida de precaución, no debe prescribirse esta vacuna a mujeres embarazadas salvo en caso de riesgo importante.

**Lactancia:** se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, PNEUMO 23, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Reacciones alérgicas:**

Deberá solicitar atención médica urgente si usted o su hijo presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación u otros síntomas graves tras la vacunación:

- dificultad para respirar, coloración azul de la lengua o los labios,
- tensión arterial baja (causante de vértigos) y desvanecimiento
- fiebre, sensación de malestar generalizado con dolor o inflamación, hinchazón de las articulaciones y dolor muscular,
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y el cuello,
- hinchazón de las manos, los pies o los tobillos,
- urticaria (ronchas inflamadas en la piel) y erupción.
- En caso de producirse una reacción alérgica, ésta aparece generalmente muy rápidamente después de la inyección cuando el paciente se encuentra aún en la consulta del médico.

**Reacciones adversas**

Basándose en las declaraciones espontáneas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con

PNEUMO 23 tras la comercialización de la vacuna. No es posible calcular con precisión su frecuencia exacta.

Estas reacciones adversas se han notificado muy rara vez (menos de 1 persona por 10.000). De estas reacciones adversas, las más frecuentes son fiebre y reacciones locales en el lugar de la inyección.

- Aumento de tamaño de ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- Dolor de cabeza (cefaleas).
- Convulsiones consecutivas a una fuerte fiebre (convulsiones febriles), especialmente en niños.
- Erupción cutánea extensa (rash), urticaria.
- Dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia).
- Inflamación de la capa profunda de la piel (celulitis) en el lugar de la inyección.
- Reacciones en el lugar de la inyección tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón e induración.
- Hinchazón de la extremidad vacunada.
- Fiebre.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de malestar generalizado.
- Reacción inflamatoria local en torno al lugar de la inyección (reacción de Arthus): dolor, hinchazón e induración que pueden ser intensos. Estas reacciones son reversibles, carecen de secuelas y aparecen generalmente en personas con una concentración sanguínea de anticuerpos antineumocócicos inicialmente elevada.

Si alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico.

## **POSOLOGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

Usted o su hijo recibirá una dosis de 0,5 ml por inyección en la primera vacunación (primovacunación).

### **Forma de administración**

La administración se realizará preferentemente por vía intramuscular (IM.).

También puede emplearse la vía subcutánea (SC).

### **Frecuencia de administración**

Según los conocimientos actuales, no está recomendada la revacunación sistemática de todos los sujetos a los que se haya administrado la vacuna por primera vez. El plazo y la necesidad de revacunación se determinarán según las recomendaciones oficiales.

Si la revacunación es necesaria, usted o su hijo recibirá una inyección de 0,5 ml.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en la caja.

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **PRESENTACIONES**

El aspecto de PNEUMO 23 es una solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml).

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE**

**SANOFI PASTEUR SA** - 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - FRANCIA

Este prospecto fue aprobado por última vez en 10/2011.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.**

- La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos antes de su uso.
- Agitar antes de usar.
- No administrar por vía intravasculare.
- La persona encargada de la inyección de productos biológicos debe adoptar las precauciones habituales para prevenir reacciones alérgicas o de otro tipo. Como ocurre con todas las vacunas, hay que disponer siempre de un tratamiento y una vigilancia médica adecuados en el caso de una reacción anafiláctica.
- La eliminación de medicamentos no utilizados y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.