FICHA TÉCNICA
PULMOVAX

1. Denominación distintiva

PULMOVAX

2. Denominación genérica

Vacuna antineumocóccica de 23 serotipos

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Polisacárido capsular aislado de 23 serotipos de Streptococcus pneumoniae 25 µg: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

4. Forma farmacéutica

Suspensión

5. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

PULMOVAX está indicado para vacunar contra la enfermedad neumocócica causada por los tipos de neumococos incluidos en la vacuna. Su eficacia para prevenir la neumonía y la bacteriemia neumocócicas ha sido demostrada en ensayos controlados en Sudáfrica y en Francia y en estudios de control de casos.

5.2 Posología y vía de administración

No se inyecte por vía intravenosa ni intradérmica.

Los productos para administración parenteral se deben examinar antes de inyectarlos, en busca de partículas o cambios de color. PULMOVAX es una solución transparente e incolora.

Aspírese 0.5 ml del frasco con una jeringa y una aguja estériles sin conservadores, antisépticos ni detergentes.

Adminístrese una dosis única de 0.5 ml de PULMOVAX por vía subcutánea o intramuscular (de preferencia en el músculo deltoides o en el tercio medio de la cara externa del muslo), con las precauciones adecuadas para evitar la inyección intravascular.

Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

a. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Se debe tener a la mano epinefrina inyectable (1:1,000), por si se presenta una reacción anafilactoide aguda a cualquiera de los componentes de la vacuna.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Si se aplica la vacuna a personas que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada y pueden disminuir las respuestas futuras a los antígenos neumocócicos.

La administración intradérmica puede causar reacciones locales intensas.

Se debe tener precaución e impartir la atención adecuada al administrar PULMOVAX a personas con trastornos importantes de la función cardiovascular y/o pulmonar, en las que una reacción sistémica representaría un riesgo considerable.

Cualquier enfermedad respiratoria febril o infección activa es razón suficiente para posponer la aplicación de PULMOVAX, excepto cuando en opinión del médico ese retardo implique un riesgo aún mayor.

En los pacientes que necesitan profilaxis con penicilina u otro antibiótico contra la infección neumocócica no se debe interrumpir esa profilaxis tras la vacunación con PULMOVAX.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con PULMOVAX puede no conferir protección completa a quienes la reciben.

Empleo en niños

No se recomienda PULMOVAX en niños menores de 2 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años de edad. Los niños de este grupo de edad responden poco a los tipos capsulares de esta vacuna.

Personas de edad avanzada

En varios estudios clínicos de PULMOVAX, antes o después de su registro sanitario, se incluyeron personas de 65 años de edad o mayores. En el estudio de mayor duración, la seguridad de PULMOVAX en personas de 65 años de edad o mayores (n= 629) fue comparable a la de PULMOVAX en adultos de 50 a 64 años de edad (n= 379). Los sujetos de ese estudio eran ambulatorios y tenían una prevalencia esperada por edad asociada a enfermedades crónicas. Estos datos no sugieren que, respecto a adultos de 50 a 64 años de edad, aumente la tasa de reacciones adversas en sujetos ≥65 años de edad. Sin embargo, como las personas de edad avanzada pueden no tolerar intervenciones médicas al igual que personas más jóvenes, no puede descartarse que en algunas personas de edad avanzada se presente una mayor frecuencia o una mayor intensidad de las reacciones. Se han recibido reportes después de la comercialización en los que algunos individuos frágiles de edad avanzada con múltiples condiciones comórbidas después de la vacunación tuvieron experiencias adversas severas y un curso clínico complicado.

b. Interacciones medicamentosas y de otro género

Hasta el momento, no se han detectado y/o reportado interacciones medicamentosas y de otro género atribuibles a la administración de PULMOVAX.

c. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No se han realizado estudios sobre la posible sobredosificación con PULMOVAX.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

EMBARAZO

No se sabe si PULMOVAX puede causar daños al feto si se administra a una mujer embarazada, o si puede afectar la capacidad de reproducción. Sólo se debe aplicar PULMOVAX a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

MADRES LACTANTES

No se sabe si esta vacuna es excretada con la leche humana, por lo que se debe tener precaución cuando se administre PULMOVAX a una mujer que esté amamantando.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se reporta información

5.9 Reacciones secundarias y adversas

En los ensayos clínicos y después de la salida de PULMOVAX al mercado se han reportado las reacciones adversas siguientes: Reacciones locales en el sitio de la inyección (dolor, adolorimiento, eritema, aumento de la temperatura local, hinchazón, induración, disminución en la movilidad de extremidades y edema periférico en la extremidad inyectada). Rara vez se han reportado reacciones como celulitis. Estas reacciones similares a celulitis, reportadas después de la comercialización, muestran un corto inicio de aparición después de administrar la vacuna. Las reacciones locales pueden ser acompañadas de signos y síntomas sistémicos, incluyendo fiebre, leucocitosis y un incremento en los valores de laboratorio de proteína C reactiva en suero.

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en los ensayos clínicos fueron fiebre (≤38.8°C), reacciones locales en el sitio de la inyección, incluyendo adolorimiento, eritema, aumento de la temperatura local, hinchazón e induración.

En un estudio clínico, se observó un aumento en la tasa de reacciones locales autolimitadas con la revacunación a los 3-5 años después de la primera vacunación. Se reportó que la tasa general de reacciones locales en el sitio de la inyección en personas de o mayores de 65 años de edad fue mayor tras la revacunación (79.3%) que con la primera vacunación (52.9%). La tasa general de reacciones locales en el sitio de la inyección reportadas para revacunaciones y primera vacunación en personas de 50 a 64 años de edad fue similar (79.6% y 72.8%, respectivamente). En ambos grupos de edad, los revacunados reportaron una mayor incidencia en el punto final compuesto (cualquiera de lo siguiente: dolor moderado, dolor severo, y/o induración en el sitio de la inyección) que con la primera vacunación. Entre los sujetos de o mayores de 65 años de edad, el punto final compuesto se reportó en 30.6% por los revacunados y en 10.4% por los de la primera vacunación, en tanto que los sujetos de 50 a 64 años de edad, el punto final compuesto lo reportaron en 35.5% y 18.9%, respectivamente. Las reacciones en el sitio de la inyección ocurrieron dentro del periodo de seguimiento de 3 días y se resolvieron hacia el día 5. La tasa general de reacciones adversas sistémicas fue similar entre los grupos de vacunados y el de revacunados. Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron astenia/fatiga, mialgia y cefalea. Los pequeños aumentos observados en el uso de analgésicos por los revacunados (≤13%) regresaron a su valor inicial en el día 5.

Otras reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos y después de la salida al mercado incluyen:
Generales: Celulitis, astenia, fiebre, escalofríos, malestar general.
Sistema digestivo: Náusea, vómito.
Hematológicas/linfáticas: Linfadenitis, linfadenopatía, trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada, anemia hemolítica en pacientes que han tenido otros trastornos hematológicos, leucocitosis.
Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: Reacciones anafilactoides, enfermedad del suero, edema angioneurótico.
Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, mialgia.
Neurológicas: Cefalea, parestesias, radiculopatía, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones febriles.
Cutáneas: Erupción, urticaria, eritema multiforme

6. Propiedades farmacológicas
6.1 Propiedades farmacodinámicas

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares neumocócicos purificados inducen la producción de anticuerpos, y que éstos previenen la enfermedad neumocócica. Los estudios clínicos han demostrado la capacidad inmunogénica de cada uno de los 23 tipos capsulares ensayados en vacunas polivalentes. En estudios con vacunas antineumocócicas de 12, 14 y 23 tipos capsulares hubo respuesta inmunológica tanto en niños de dos años o mayores como en adultos de todas las edades.

Las concentraciones protectoras de anticuerpos específicos contra los tipos capsulares se alcanzan generalmente tres semanas después de la vacunación. Los polisacáridos capsulares inducen la formación de anticuerpos principalmente por mecanismos independientes de las células T, debido a lo cual la respuesta de anticuerpos a la mayor parte de los tipos capsulares neumocócicos es generalmente escasa o inconstante en los niños menores de dos años, cuyos sistemas inmunológicos están aún inmaduros.

Eficacia

Se investigó la eficacia protectora de vacunas antineumocócicas con seis o doce polisacáridos capsulares en dos estudios controlados en trabajadores jóvenes y sanos de las minas de oro de Sudáfrica, en los cuales es alta la incidencia de la neumonía y de la bacteriemia neumocócicas. Se observó la incidencia de la neumonía neumocócica causada por cada tipo capsular desde dos semanas hasta aproximadamente un año después de la vacunación. En esos dos estudios, la eficacia protectora de las vacunas contra los tipos capsulares que contenían fue, respectivamente, de 76% y 92%.

En estudios similares realizados por Austrian y colabs. con vacunas antineumocócicas parecidas preparadas para el National Institute of Allergy and Infectious Diseases de Estados Unidos, las neumonías causadas por los tipos capsulares contenidos en las vacunas disminuyeron 79%, y la bacteriemia neumocócica por tipos específicos disminuyó 82%.

En un estudio prospectivo en Francia, la vacuna antineumocócica tuvo una eficacia de 77% para reducir la incidencia de la neumonía en personas internadas en asilos.

En Estados Unidos, dos ensayos controlados con distribución al azar realizados después de la aprobación de la vacuna en personas de edad avanzada o con padecimientos crónicos que recibieron una vacuna polivalente de polisacáridos no confirmaron la eficacia de ésta para prevenir la neumonía no bacteriémica. Sin embargo, es posible que esos dos estudios no hayan tenido la potencia estadística suficiente para detectar una diferencia en la incidencia de la neumonía neumocócica no bacteriémica confirmada por el laboratorio entre el grupo vacunado y el no vacunado.

En un meta-análisis de nueve ensayos de la vacuna antineumocócica controlados con distribución al azar se llegó a la conclusión de que la vacuna es eficaz para reducir la incidencia de la neumonía neumocócica no bacteriémica en adultos en los grupos de riesgo bajo, pero no en los de riesgo alto. Es posible que esos estudios hayan estado limitados por la falta de pruebas específicas y sensibles para diagnosticar la neumonía neumocócica no bacteriémica. La vacuna de polisacáridos neumocócicos no es eficaz para prevenir la otitis media aguda y los trastornos comunes de las vías respiratorias superiores (como la sinusitis) en los niños.

Más recientemente, múltiples estudios de control de casos han mostrado que la vacuna antineumocócica es eficaz para prevenir la enfermedad neumocócica grave, con porcentajes de eficacia de 56% a 81% en las personas inmunocompetentes.

Sólo en un estudio de control de casos no se comprobó la eficacia de la vacuna contra la enfermedad bacteriémica, debido posiblemente a limitaciones de ese estudio, como el pequeño tamaño de la muestra y la incompleta determinación del estado de inmunización de los pacientes. Además, es posible que el grupo vacunado y el grupo testigo no hayan sido comparables en cuanto a la gravedad de sus trastornos médicos subyacentes, lo cual puede haber causado que se subestimara la eficacia de la vacuna.

Un estudio sobre la frecuencia de los serotipos, basado en el sistema de supervisión de neumococos de los Centers for Disease Control de Estados Unidos, demostró que la eficacia protectora global contra las infecciones invasoras causadas por los serotipos incluidos en la vacuna era de 57% en los niños mayores de seis años, de 65-84% en grupos específicos de pacientes (p.ej., con diabetes mellitus, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica o asplenia anatómica), y de 75% en personas inmunocompetentes mayores de 65 años. No se pudo confirmar la eficacia de la vacuna en ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos, pero en ese estudio no fue posible reclutar suficientes pacientes no vacunados en cada uno de esos grupos. En un estudio anterior, los niños y adultos jóvenes (de 2 a 25 años de edad) con enfermedad de células falciformes o asplenia congénita o quirúrgica que fueron vacunados tuvieron una incidencia significativamente menor de bacteriemia neumocócica que los que no fueron vacunados.

Los resultados de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección por lo menos durante nueve años después de la administración inicial. Se han reportado disminuciones de los estimados de eficacia a medida que aumenta el intervalo desde la vacunación, particularmente en las personas de edad muy avanzada (≥85 años).

6.2 Propiedades farmacocinéticas

Duración de la inmunidad

Después de la vacunación antineumocócica, las concentraciones de anticuerpos específicos contra los distintos

serotipos disminuyen al cabo de 5-10 años. Esa disminución puede ser más rápida en algunos grupos (p.ej., los niños). Los datos limitados que se han publicado sugieren que las concentraciones de anticuerpos también pueden disminuir más rápidamente en las personas mayores de 60 años. Según el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos, estos datos indican que posiblemente sea necesaria la revacunación para proporcionar una protección continua.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se reporta información

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos
Cloruro de sodio, fenol, agua para la fabricación de inyectables.

7.2 Incompatibilidades
No se reporta información

7.3 Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje
Consérvese la vacuna entre 2° y 8°C. La vacuna se usa directamente en la forma en que se presenta; no es necesario diluirla ni reconstituirla. Contiene 0.25% de fenol como conservador. Se debe desechar toda vacuna que haya sobrepasado la fecha de caducidad.

7.5 Presentaciones
Caja con un frasco ámpula de 0.5 ml para una dosis. Caja con diez frascos ámpula de 0.5 ml para una dosis.
Caja con un frasco ámpula de 2.5 ml para cinco dosis. Caja con diez frascos ámpula de 2.5 ml para cinco dosis.
Caja con 1 o 10 jeringas prellenadas con una dosis cada una (0.5 mL). Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

8. Razón social y domicilio del titular del registro
Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México.

FICHA TÉCNICA
PULMOVAX

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.

Sitio alterno (frasco ámpula con dosis única de 0.5 mL)
MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)
Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda.

10. Razón social y domicilio del acondicionador
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

Envase primario (frasco ámpula con dosis única de 0.5 mL)
MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)
Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda

Envase secundario (frasco ámpula con dosis única de 0.5 mL)
Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México

11. Razón social y domicilio del distribuidor
Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.
Carretera México- Querétaro Km 34.5, Nave 6, interior 13, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. Número de registro
90825 SSA

13. Fecha de vigencia
11 de agosto de 2025

14. Fecha de la última actualización.
11 de agosto de 2020

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.
193300423B0292