

FICHA TECNICA

1 NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente) 1 dosis

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nombre del Ingrediente	Objetivo conc./dosis	Referencia de Farmacopea	Función
Ingredientes activos			
Sacárido para serotipos 1, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F	2 mcg cada uno	FI/FB/OMS/IH	Inmunógeno
Sacárido para el serotipo 6B	4 mcg		
Conjugados con CRM 197 Proteína transportadora	19 a 48 mcg	Propia	
Ingredientes inactivos			
Aluminio (como fosfato de aluminio)	0.125 mg# Al ⁺⁺⁺	propia	Adyuvante

Cantidades Teóricas

IP: Farmacopea India, **BP:** Farmacopea Británica, **Ph. Eur:** Farmacopea Europea,

WHO: Organización Mundial de la Salud (TRS 977, Anexo 3)

IH: Especificaciones propias del fabricante.

3 FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección

Líquido turbio blanquecino

4 DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones

Terapéutica

s

- Inmunización activa contra enfermedades invasivas, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F en bebés y niños pequeños desde las 6 semanas hasta los 2 años de edad.
- El uso de la vacuna debe determinarse en función de las recomendaciones pertinentes y tener en cuenta el impacto de la enfermedad por edad y epidemiología regional.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Preparación para la Administración

La dosis es de 0,5 ml administrada por vía intramuscular, con cuidado para evitar la inyección en o cerca de nervios y vasos sanguíneos. El producto es una suspensión que contiene un adyuvante, agitar enérgicamente inmediatamente antes de su uso para obtener un líquido turbio blanquecino homogéneo en el envase de la vacuna. La vacuna debe administrarse mediante inyección intramuscular. Los sitios preferidos son el lado anterolateral del muslo en los bebés o el

músculo deltoides de la parte superior del brazo en niños pequeños. La vacuna no debe inyectarse en el área glútea. No administrar la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) por vía intravascular. La vacuna no debe inyectarse por vía intradérmica, subcutánea o intravenosa, ya que no se ha evaluado la seguridad e inmunogenicidad de estas rutas.

4.2.2 Información de la Administración

Solo para Inyección Intramuscular.

Los sitios preferidos son el lado anterolateral del muslo en los lactantes o el músculo deltoides de la parte superior del brazo en los niños pequeños. La vacuna no debe inyectarse en el área glútea. No administrar la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) por vía intravascular. La vacuna no debe inyectarse por vía intradérmica, subcutánea o intravenosa, ya que no se ha evaluado la seguridad e inmunogenicidad de estas rutas.

4.2.3 Calendario de Vacunación

La vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) se debe administrar como una serie primaria de tres dosis a las 6, 10 y 14 semanas de edad o 2, 3 y 4 meses de edad o 2, 4 y 6 meses de edad, con o sin, dependiendo del horario de dosificación recomendado, una dosis de refuerzo a los 9 - 10 o 12 - 15 meses de edad. El intervalo mínimo entre dosis debe ser de 4 semanas. Si se administra una dosis de refuerzo, debe ser al menos 6 meses después de la última dosis primaria.

Tabla 1: Calendario de vacunación para bebés y niños pequeños				
Calendario de dosificación	Dosis 1 ^{a,b}	Dosis 2 ^b	Dosis 3 ^b	Dosis 4 ^c
3p+1	6 semanas	10 semanas	14 semanas	9 – 10 meses o 12 a 15 meses
3p+0	6 semanas	10 semanas	14 semanas	
<p>^a Se puede administrar una dosis 1 a las 6 semanas o a los 2 meses de edad</p> <p>^b El intervalo de dosificación recomendado es de 4 a 8 semanas.</p> <p>^c Se recomienda una dosis de refuerzo (cuarta) al menos 6 meses después de la última dosis primaria y se puede administrar a partir de los 9 meses (preferiblemente entre los 12 y 15 meses de edad)</p>				

Para los niños que están más allá de la edad del programa de rutina de bebé, se propone el siguiente programa para la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10 Valente):

El programa de recuperación, para niños de 7 meses a 2 años de edad que no han recibido la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10 Valente):

Tabla 2: Calendario de vacunación para niños no vacunados de 7 meses de edad a 2 años de edad	
Edad en la primera dosis	Número total de dosis de 0.5 mL
7 – 11 meses de edad	3a
12- 24 meses de edad	2b

^a El esquema de vacunación consta de dos dosis primarias de 0.5 ml con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una dosis de refuerzo (tercera) en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses después de la última dosis primaria.

^b El esquema de vacunación consta de dos dosis de 0.5 ml con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluido el toxoide diftérico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible el tratamiento médico y la supervisión adecuados en caso de que se presente un evento anafiláctico poco frecuente después de la administración de la vacuna.

PRECAUCIONES

LAINYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) DEBE ESTAR DISPONIBLE INMEDIATAMENTE DE OCURRIR UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA POR CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA. Para el tratamiento de la anafilaxia grave, la dosis inicial de adrenalina es de 0.1 a 0.5 mg (0.1 a 0.5 ml de la inyección 1: 1000) administrada s/c o i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños, la dosis recomendada de adrenalina es de 0.01 mg / kg (0.01 ml / kg de inyección 1: 1000). La dosis pediátrica única no debe exceder 0.5 mg (0.5 ml). El pilar en el tratamiento de la anafilaxia grave es el uso inmediato de la adrenalina, que puede salvar la vida. Debe usarse ante la primera sospecha de anafilaxia.

Al igual que con el uso de todas las vacunas, el vacunado debe permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos por la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas. La hidrocortisona y los antihistamínicos también deben estar disponibles además de las medidas de soporte como la inhalación de oxígeno y los líquidos por vía intravenosa.

Se debe tener especial cuidado para garantizar que la inyección no ingrese a un vaso sanguíneo. **ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE CUANDO EL PADRE, O TUTOR VUELVE POR LA PRÓXIMA DOSIS EN LA SERIE, EL PADRE Y EL TUTOR DEBEN SER PREGUNTADOS SOBRE LA OCURRENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA Y / O SEÑAL DE UNA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA DOSIS ANTERIOR**

Las enfermedades menores, como la infección respiratoria leve, con o sin fiebre baja, generalmente no son contraindicaciones para la vacunación. La decisión de administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología.

La administración de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) debe posponerse en sujetos que padecen enfermedad febril aguda grave. Al igual que con cualquier inyección intramuscular, la Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-valente) debe administrarse con precaución a los bebés o niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, o aquellos que reciben terapia anticoagulante. Esta vacuna no está destinada a ser utilizada para el tratamiento de una infección activa. Como con cualquier vacuna, la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) puede no proteger a todas las personas que reciben la vacuna contra la enfermedad neumocócica.

POBLACIONES ESPECIALES:

Los datos de seguridad e inmunogenicidad de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) no están disponibles para niños en grupos específicos con mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva (p. Ej., Niños con disfunción esplénica congénita o adquirida, infección por VIH, malignidad, síndrome nefrótico) Los niños en estos grupos pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa debido a la capacidad de respuesta inmune deteriorada. Datos limitados han demostrado que otras vacunas conjugadas antineumocócicas inducen una respuesta inmune en niños con VIH, enfermedad de células falciformes y niños nacidos prematuramente con un perfil de seguridad similar al observado en grupos de alto riesgo. El uso de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) en grupos de alto riesgo debe considerarse de forma individual.

Apnea en lactantes prematuros: según la experiencia con el uso de otras vacunas conjugadas antineumocócicas, se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 h al administrar la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y particularmente para aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación con la vacuna conjugada de polisacárido neumocócico (adsorbida) (10-valent) no se debe suspender ni retrasar.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No se dispone de datos en humanos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia.

USO PEDIÁTRICO: La vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) no está destinada para usarse en niños menores de 6 semanas. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 6 semanas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina de células enteras, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactiva u oral, rotavirus, fiebre amarilla, hepatitis B, sarampión y rubéola. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas no se vieron afectados. Los estudios con otras vacunas conjugadas neumocócicas coadministradas con vacunas contra paperas, varicela, ACWY meningocócica y contra el rotavirus han demostrado que las respuestas inmunes de las otras vacunas conjugadas neumocócicas y las vacunas administradas conjuntamente no se vieron afectadas

En ensayos clínicos, cuando se administraron otras vacunas conjugadas neumocócicas concomitantemente pero en un sitio o vía diferente, con la vacuna contra el rotavirus o la vacuna contra la hepatitis A, no se observaron cambios en los perfiles de seguridad para estos bebés. Siempre se deben administrar diferentes vacunas inyectables en diferentes sitios de inyección. Hasta la fecha se han realizado estudios clínicos de vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10- Valente) en India y Gambia en niños pequeños y bebés. En el estudio de Gambia fase 1/2, no hubo evidencia de que la administración de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) interfiera con la respuesta inmune a cualquier componente de la vacuna pentavalente coadministrada. En el estudio de Gambia Fase 3, se demostró la no inferioridad de las respuestas inmunes inducidas por las vacunas EPI entre los grupos de tratamiento para todas las vacunas EPI coadministradas durante la serie de vacunación primaria de 3 dosis (6 semanas, 10 semanas y 14 semanas), es decir, la vacuna pentavalente de células enteras (DTwP-HepB-Hib) vacuna oral contra la poliomielitis, vacuna contra la poliomielitis

inactivada y la vacuna oral contra el rotavirus. Las vacunas EPI estándar basadas en el programa EPI de Gambia (vacuna contra el sarampión y la rubéola y la vacuna contra el virus de la fiebre amarilla) se administraron conjuntamente con la dosis de refuerzo de la vacuna del estudio. Se demostró la no inferioridad de las respuestas inmunes para estas vacunas EPI coadministradas. Si bien no se conocen datos publicados sobre la administración conjunta de otra vacuna conjugada neumocócica con la vacuna contra el virus de la fiebre amarilla, la alta tasa de serorespuesta a la fiebre amarilla en el grupo de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) indica que la Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente) no interfiere con la respuesta inmune a la vacuna contra el virus de la fiebre amarilla. Esta sección continuará siendo actualizada junto con otros estudios

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos en humanos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia o la lactancia y los estudios de reproducción animal no están disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Irrelevante

4.8 Efectos Indeseables

Resumen del perfil de seguridad

La evaluación de seguridad de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10- valente) se basó en ensayos clínicos que incluyeron la administración de 5,416 dosis a 1,828 niños sanos como inmunización primaria. Además, 428 niños recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10 Valente) después de un ciclo de vacunación primaria. La vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) se administró concomitantemente con las vacunas infantiles recomendadas, según corresponda.

La seguridad también se evaluó en 57 niños no vacunados previamente durante el segundo año de vida; Todos los niños recibieron 2 dosis de vacuna. La vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (adsorbida) (10-valente) también se ha utilizado para la vacunación de refuerzo en 56 niños que recibieron otra vacuna conjugada neumocócica para el ciclo primario.

La gran mayoría de las reacciones observadas después de la vacunación fueron de gravedad leve o moderada y fueron de corta duración

En el estudio más grande en lactantes, las reacciones adversas más comunes observadas después de la vacunación primaria fueron sensibilidad en el lugar de la inyección, fiebre e irritabilidad, que se informaron para aproximadamente el 49%, 52% y 32% de todos los lactantes, respectivamente. No se observó aumento en la incidencia o gravedad después de las dosis posteriores del ciclo de vacunación primaria. Después de la vacunación de refuerzo, la reacción adversa más común fue sensibilidad en el sitio de inyección, que se informó para aproximadamente el 8% de todos los lactantes.

El estudio de autorización de fase 3 de la India en bebés mostró de manera similar sensibilidad en el lugar de la inyección, fiebre e irritabilidad como las reacciones adversas más comunes observadas después de la vacunación primaria, sin cambios en la incidencia o gravedad observada después de las dosis posteriores del ciclo de vacunación primaria. La mayoría de los EA solicitados fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron por completo.

El sitio de inyección y las reacciones sistémicas después de la vacunación de recuperación o la vacuna de refuerzo durante el segundo año de vida fueron similares a las informadas después de la vacunación primaria.

En todos los estudios, la incidencia y la gravedad de las reacciones adversas locales y generales informadas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación fueron similares a las de la vacunación con la PCV comparador autorizada.

Lista Tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas (es decir, eventos considerados como relacionados con la vacunación) se han clasificado por frecuencia para todos los grupos de edad.

Las frecuencias se informan como: Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$ vacunados)

Frecuentes ($\geq 1 / 100$ vacunados pero $< 1/10$ vacunados)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$ vacunados pero $< 1/100$ vacunados) Raras ($\geq 1 / 10,000$ vacunados pero $< 1 / 1,000$ vacunados)

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones Adversas
Desorden Gastrointestinal	Poco frecuente	Diarrea
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Dolor, Fiebre $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axilar)
	Frecuente	Eritema, hinchazón / induración
	Poco frecuente	Fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$ (axilar)
Trastorno del Metabolismo y la nutrición	Frecuente	Disminución del apetito
Trastorno del Sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia
Desórdenes psiquiátricos	Muy frecuente	Irritabilidad
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Frecuente	Erupción

Se debe instruir al usuario para que informe a su médico o farmacéutico de cualquier reacción adversa no descrita en el inserto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante informar las sospechas de reacciones adversas al medicamento lo que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a informar cualquier sospecha de reacción adversa.

Vías de contacto y/o comunicación

Están disponibles los siguientes números celulares: 993500472, 993500621 y la línea telefónica habilitada (01) 7179750 anexo 147 y los siguientes correos electrónicos: farmacovigilancia@eskegroup.com y/o ana.valdiviezo@eskegroup.com para recibir reportes del personal de Eske Corporation S.A.C. y/o de los profesionales en salud, así como reportes espontáneos de los pacientes y/o contratistas terceros.

4.9 Sobredosis

Ningún caso de sobredosis ha sido reportado.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas.

Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente)

Código ATC J07AL02.

Datos inmunológicos:

Los ensayos clínicos realizados para evaluar la inmunogenicidad y la reactogenicidad de la vacuna demostraron que la vacuna es inmunogénica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren estudios farmacocinéticos para las vacunas.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

La administración única y múltiple de la vacuna conjugada neumocócica de polisacáridos (Adsorbida) (10 Valente) a ratas y conejos fue bien tolerada y no reveló evidencia de ningún efecto tóxico local o sistémico significativo. Los cambios observados no se consideraron adversos, sino más bien una consecuencia de la actividad farmacológica de la Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente) y la vacuna conjugada neumocócica comparadora autorizada.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gel de fosfato de aluminio 2%

L-histidina

Ácido succínico

Cloruro de sodio

Agua para inyección (WFI)

Polisorbato-20

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico

6.2 Incompatibilidades

La vacuna no se debe mezclar con otras vacunas o productos en la misma jeringa.

6.3 Vida útil

36 meses desde la fecha de fabricación

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vacuna Conjugada Neumocócica de Polisacáridos (Adsorbida) (10-Valente) se debe almacenar entre 2° - 8°C. NO CONGELAR. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Presentación monodosis: Vial dosis de 0.5 mL

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las disposiciones locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
ESKE CORPORATION S.A.C**

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LTD.

212/2, Hadapsar, Pune-411028.India

Tel: ++ 91-20-26993900 / 04

Fax: ++ 91- 20-26993924 / 26993921

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

--

**9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA
AUTORIZACIÓN**

--

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

Febrero 2022