

## **Prospecto: información para el usuario**

### **PNEUMOVAX 23 solución inyectable en jeringa precargada**

vacuna antineumocócica de polisacáridos

Para adultos y niños a partir de dos años.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es PNEUMOVAX 23 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber usted o su hijo antes de empezar a usar PNEUMOVAX 23
3. Cómo usar PNEUMOVAX 23
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PNEUMOVAX 23
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es PNEUMOVAX 23 y para qué se utiliza**

PNEUMOVAX 23 es una vacuna antineumocócica. Las vacunas se usan para protegerle a usted o a su hijo frente a enfermedades infecciosas. Su médico le ha recomendado la vacuna a usted o su hijo (a partir de 2 años de edad) para ayudar en la protección frente a infecciones graves causadas por una bacteria denominada neumococo.

El neumococo puede causar infecciones de los pulmones (especialmente neumonía) y de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis) y en la sangre (bacteriemia o septicemia). La vacuna sólo le protegerá a usted o a su hijo frente a las infecciones neumocócicas causadas por los tipos de bacteria incluidos en la vacuna. Sin embargo, en los 23 tipos de neumococos de la vacuna se incluyen aquellos que causan casi todas (aproximadamente 9 de cada 10) las infecciones causadas por neumococos.

Cuando se le administra la vacuna a usted o a su hijo, las defensas naturales del cuerpo producen anticuerpos que ayudan a protegerle frente a las enfermedades infecciosas.

Las infecciones neumocócicas aparecen en todo el mundo y pueden aparecer en cualquier persona de cualquier edad, pero con mayor probabilidad en:

- ancianos.
- personas que han perdido el bazo o cuyo bazo no funciona.
- personas con baja resistencia a infecciones debido a una larga enfermedad o infecciones (tales como enfermedad cardíaca, enfermedad pulmonar, diabetes mellitus, enfermedad renal, enfermedad hepática o infección por VIH).
- personas con baja resistencia a infecciones debido al tratamiento sufrido a causa de alguna enfermedad (como cáncer).

Las infecciones neumocócicas de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis) algunas veces aparecen después de una herida o fractura del cráneo y muy raramente tras ciertas intervenciones médicas. Esta vacuna puede no prevenir frente a todas esas infecciones.

También las infecciones neumocócicas pueden aparecer en senos, oídos y otras partes del cuerpo. La vacuna no está pensada para protegerle a usted o a su hijo contra esos tipos menores de infección.

## **2. Qué necesita saber usted o su hijo antes de empezar a usar PNEUMOVAX 23**

PNEUMOVAX 23 solo puede utilizarse en personas que tienen al menos dos años de edad. Esto se debe a que los niños pequeños no responden de manera fiable a la vacuna.

Para estar seguro de que la vacuna es adecuada para usted o su hijo, es importante decirle a su médico o enfermero si cualquiera de los puntos siguientes son aplicables a usted o a su hijo. Si hay algo que no entienda o de lo que no está seguro, pregunte a su médico o enfermero. Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con PNEUMOVAX 23 puede no dar como resultado la protección completa de todos los vacunados.

**No use PNEUMOVAX 23** si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a la vacuna antineumocócica de polisacáridos o a alguno de los componentes incluidos en la sección 6.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la vacunación si:

- usted o su hijo tienen una infección con fiebre, ya que puede ser necesario retrasar la vacunación hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Usted debe también informar a su médico antes de la vacunación si:

- usted o su hijo tienen baja resistencia a las infecciones debido a un tratamiento (tales como medicamentos o radiación para el tratamiento del cáncer).
- usted o su hijo tienen una larga enfermedad o una infección que pueda reducir la resistencia a las infecciones neumocócicas.

En estos casos puede ser necesario retrasar la vacunación e incluso podría luego no protegerle como protege a personas sanas.

Es posible que las personas de 65 años o mayores no toleren las intervenciones médicas tan bien como las personas más jóvenes. Por lo tanto, no se puede descartar que algunas personas mayores tengan un mayor número y/o una mayor severidad de reacciones.

### **Uso de PNEUMOVAX 23 con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o pudieran tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se puede administrar PNEUMOVAX 23 al mismo tiempo que la vacuna antigripal, siempre que se usen lugares de inyección distintos. La mayoría de las personas están preparadas para responder a las dos vacunas al mismo tiempo, por lo tanto, pueden protegerse contra ambas infecciones.

Para más información acerca de la administración simultánea de PNEUMOVAX 23 y ZOSTAVAX, consulte con su médico o profesional sanitario.

Si usted o su hijo están recibiendo un tratamiento con antibióticos para prevenir la enfermedad neumocócica, dicho tratamiento no deberá suspenderse tras la vacunación.

También, incluso después de vacunarse, es importante que le vea un doctor y tomar antibióticos rápidamente si piensa que usted o su hijo pueden tener cualquier tipo de infección o usted o su hijo tienen riesgo alto de contraer la enfermedad neumocócica (por ejemplo, si usted no tiene bazo o éste no funciona adecuadamente).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o dar el pecho, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de información que indique que la vacuna pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **PNEUMOVAX 23 contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar PNEUMOVAX 23**

La vacuna debe ser administrada por un médico o enfermero entrenado en la administración de vacunas. La vacuna debe administrarse en una consulta o clínica donde se disponga del equipo adecuado para tratar cualquier reacción alérgica grave tras la inyección.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La vacuna se debe inyectar en el músculo o mediante inyección profunda bajo la piel. Su médico o enfermero deben evitar administrarle a usted o a su hijo la vacuna tanto dentro de la piel como en un vaso sanguíneo.

La vacuna a veces se administra antes (normalmente 2 semanas antes) de la fecha planeada para extirparle el bazo o del comienzo de tratamientos especiales contra el cáncer. Si usted o su hijo ya han comenzado o han terminado con estos tratamientos especiales, la vacunación debe retrasarse alrededor de 3 meses.

Las personas con infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, deben ser vacunadas lo antes posible tras la confirmación de su diagnóstico.

Usted o su hijo recibirán una dosis de la vacuna. No se suele administrar una segunda dosis de la vacuna hasta al menos 3 años después de la primera dosis. Las personas sanas normalmente no necesitan una segunda dosis. Sin embargo en personas con un riesgo incrementado de infección neumocócica grave (tales como pacientes con ausencia de bazo o en los que el bazo no funciona correctamente), se recomienda más dosis de vacuna, normalmente entre 3 y 5 años después de la primera dosis. Normalmente no es recomendable una dosis repetida dentro de los 3 primeros años después de la primera dosis debido al riesgo elevado de efectos adversos.

Su médico o enfermero decidirán si usted o su hijo necesitan otra dosis de la vacuna.

### **Si a usted le administraran más PNEUMOVAX 23 del que debieran**

No se ha informado de casos de sobredosis con la vacuna. La sobredosis es muy improbable debido a que la vacuna se proporciona en dosis única de jeringa precargada y se administran por un médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

##### **Reacciones alérgicas**

**Usted debe buscar ayuda médica urgente si usted o su hijo experimentan cualquiera de los síntomas listados a continuación u otros síntomas graves después de la vacunación:**

- dificultad en la respiración, decoloración azul de la lengua o los labios,
- presión sanguínea baja (causando mareos) y colapso,
- fiebre, generalmente indisposición con dolor e incluso inflamación e hinchazón de las articulaciones y dolor muscular,
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y cuello,
- hinchazón de las manos, pies o tobillos,
- urticaria (ronchas inflamadas en la piel) y erupciones.

Si ocurre alguna reacción alérgica, ésta normalmente aparece muy poco después de la inyección mientras todavía se permanece en la clínica.

##### **Efectos adversos**

Las reacciones más frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 individuos) notificadas son inflamación, dolor, enrojecimiento, calor, hinchazón y endurecimiento en el lugar de inyección y fiebre. Estas reacciones tienden a ser más comunes después de la segunda dosis de vacuna que después de la primera dosis.

Otros efectos adversos incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 individuos):

- inflamación extensa en la extremidad vacunada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de la movilidad de la extremidad inyectada,
- sensación de cansancio,
- habitualmente indispuesto,
- tiritona incontrolable,
- sensación o estado de enfermedad,
- glándulas agrandadas y/o inflamadas,
- dolor, inflamación e hinchazón de las articulaciones y dolor muscular,
- disminución en el número de ciertos tipos de partículas sanguíneas denominadas plaquetas en personas que tienen un bajo número de plaquetas debido a otra enfermedad denominada PTI (púrpura trombocitopénica idiopática) que causa un mayor riesgo de sangrado y cardenales,
- dolor de cabeza, sensación de alteraciones en la piel u hormigueo, disminución de la movilidad de las extremidades, entumecimiento y debilidad de las piernas y brazos (incluyendo una enfermedad denominada síndrome de Guillain-Barré),
- un incremento en un valor de un análisis de sangre que mide la inflamación en el cuerpo (proteína C-reactiva),
- pacientes que han tenido trastornos sanguíneos podrían desarrollar destrucción de los glóbulos rojos lo que llevaría a un número inadecuado de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- un incremento en el número de ciertos tipos de glóbulos blancos.
- un episodio de convulsiones asociadas a fiebre.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de

Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PNEUMOVAX 23**

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

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Su médico o enfermero comprobará que el líquido es transparente e incoloro y que no hay partículas en él antes de administrárselo a usted o a su hijo.

Las vacunas no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de PNEUMOVAX 23**

Una dosis de 0,5 mililitros contiene:

- Los principios activos son 25 microgramos (una pequeña cantidad) de cada uno de los 23 serotipos de polisacárido purificado de la bacteria conocida como neumococo. Los 23 serotipos de polisacárido neumocócico en la vacuna son los tipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.
- Los demás componentes son fenol, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta como una solución inyectable en jeringa precargada (0,5 ml).

Está disponible en envases de 1 ó de 10 jeringas precargadas sin aguja.

Está disponible en envases de 1 ó de 10 jeringas precargadas con una aguja separada.

Está disponible en envases de 1 ó de 10 jeringas precargadas con dos agujas separadas.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid

Tel.: 91 3210600

#### Responsable de la fabricación:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

|  |              |
|--|--------------|
| Austria; Bélgica; Bulgaria; Croacia; Chipre; | PNEUMOVAX 23 |
| República Checa; Alemania; Grecia; Irlanda;  |              |
| Luxemburgo; Malta; Países Bajos; Portugal;   |              |
| Rumanía; Eslovaquia; Eslovenia; España;      |              |
| Reino Unido (Irlanda del Norte)              |              |
| Dinamarca; Finlandia; Francia; Italia;       | PNEUMOVAX    |
| Islandia; Lituania; Noruega; Suecia          |              |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 12/2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)