

Prospecto: información para el usuario

Vaxneuvance suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (15 - valente, adsorbida)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted o su hijo tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, 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, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta 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 Vaxneuvance y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir usted o su hijo Vaxneuvance
3. Cómo se administra Vaxneuvance
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaxneuvance
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vaxneuvance y para qué se utiliza

Vaxneuvance es una vacuna antineumocócica para

- **niños de 6 semanas a 18 años de edad** para ayudarles a protegerse frente a enfermedades como la infección pulmonar (neumonía), la inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis), una infección grave en la sangre (bacteriemia) e infecciones de oído (otitis media aguda),
- **individuos mayores de 18 años de edad** para ayudarles a protegerse frente a enfermedades como la infección pulmonar (neumonía), la inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis) y una infección grave en la sangre (bacteriemia), causadas por 15 tipos de una bacteria llamada *Streptococcus pneumoniae* o neumococo.

2. Qué necesita saber antes de recibir usted o su hijo Vaxneuvance

No se debe recibir Vaxneuvance si:

- usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) o a cualquier otra vacuna que contenga toxoide diftérico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que usted o su hijo reciban Vaxneuvance si:

- tiene el sistema inmunitario debilitado (lo que implica que el cuerpo es menos capaz de combatir las infecciones) o si usted o su hijo está tomando determinados medicamentos que pueden debilitar el sistema inmunitario (por ejemplo, inmunosupresores o esteroides).
- usted o su hijo tiene fiebre alta o una infección grave. En estos casos, es posible que deba posponer la vacunación hasta que usted o su hijo se haya recuperado. Sin embargo, una fiebre moderada o una infección (por ejemplo, un resfriado) no justifica el retraso de la vacunación.

- usted o su hijo tiene algún problema de sangrado, le aparecen cardenales con facilidad o está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre.

Si su hijo es lactante, informe a su médico si su hijo nació prematuramente (demasiado pronto).

Como cualquier vacuna, Vaxneuvance puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Otros medicamentos/vacunas y Vaxneuvance

Su hijo puede recibir Vaxneuvance a la vez que otras vacunas de rutina de la infancia.

En adultos, Vaxneuvance se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna de la gripe (vacuna de la gripe inactivada).

Informe a su médico, farmacéutico, o enfermero si:

- usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento de venta con receta (por ejemplo, inmunosupresores o esteroides que pueden debilitar el sistema inmunitario) o cualquier medicamento obtenido sin receta.
- usted o su hijo ha recibido recientemente o tiene previsto recibir cualquier otra vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Vaxneuvance sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos adversos mencionados en la sección 4 "Posibles efectos adversos" pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vaxneuvance contiene sodio

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

3. Cómo se administra Vaxneuvance

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo ha recibido previamente una vacuna antineumocócica.

Su médico o enfermero le administrará la vacuna en el músculo del brazo o en el músculo del brazo o de la pierna de su hijo.

Lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad

Su hijo debe recibir una pauta inicial de 2 inyecciones de la vacuna seguida de una dosis de refuerzo.

- La primera inyección se puede administrar desde las 6 semanas de edad.
- Se administra una segunda inyección 2 meses después.
- Se administrará una tercera inyección (de refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad.

Se le indicará cuándo debe volver su hijo para recibir cada inyección.

Según las recomendaciones oficiales en su país, se puede utilizar una pauta alternativa de 3 inyecciones seguidas de una dosis de refuerzo. Hable con su médico, farmacéutico o enfermero para obtener más información.

Lactantes prematuros (nacidos antes de las 37 semanas de embarazo)

Su hijo debe recibir una pauta inicial de 3 inyecciones de la vacuna seguida de una dosis de refuerzo.

- La primera inyección se puede administrar desde las 6 semanas de edad.

- La segunda y la tercera inyección se administran posteriormente con un intervalo de 4 a 8 semanas entre estas dosis.
- Se administrará una cuarta inyección (de refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad.

Lactantes, niños y adolescentes que inician la vacunación a partir de los 7 meses de edad

Los niños de entre 7 y 12 meses de edad deben recibir un total de 3 inyecciones. Las dos primeras inyecciones se administrarán con un intervalo de al menos 1 mes. La tercera inyección (de refuerzo) se administrará a partir de los 12 meses de edad y al menos 2 meses después de la segunda inyección.

Los niños de entre 12 meses y 2 años de edad deben recibir un total de 2 inyecciones. Las dos inyecciones se administrarán con un intervalo de al menos 2 meses.

Los niños y adolescentes de entre 2 y 18 años de edad deben recibir 1 inyección.

Adultos

Los adultos deben recibir 1 inyección.

Poblaciones especiales

Se puede administrar una o más dosis de Vaxneuvance a individuos que tengan una o más enfermedades subyacentes que aumenten el riesgo de enfermedad neumocócica (como los individuos con anemia falciforme o infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH] o receptores de un trasplante de células madre).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Vaxneuvance, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, Vaxneuvance puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica de inmediato si usted o su hijo tiene síntomas de una reacción alérgica, que pueden ser:

- Silbidos al respirar o dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara, labios o lengua
- Habones urticariales
- Erupción

Se pueden observar los siguientes efectos adversos después del uso de Vaxneuvance en lactantes, niños y adolescentes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Fiebre (temperatura de 38 °C o más en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Irritabilidad (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Somnolencia (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección
- Pérdida de apetito (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Induración en el lugar de la inyección (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Dolores musculares (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Cansancio (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Dolores de cabeza (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Induración en el lugar de la inyección (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Habones

- Fiebre (temperatura de 38 °C o más en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Vómitos (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Erupción (en lactantes y niños de 6 semanas a 2 años de edad)
- Irritabilidad (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Somnolencia (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Pérdida de apetito (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)
- Cardenales en el lugar de inyección
- Náuseas (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)

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

- Erupción (en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad)

Se pueden observar los siguientes efectos adversos después del uso de Vaxneuvance en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolores musculares
- Dolores de cabeza
- Dolor articular (en adultos de 18 a 49 años de edad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor articular (en adultos de 50 años de edad o mayores)
- Náuseas (en adultos de 18 a 49 años de edad)
- Fiebre (en adultos de 18 a 49 años de edad)
- Picor en el lugar de inyección
- Mareo (en adultos de 18 a 49 años de edad)
- Escalofríos (en adultos de 18 a 49 años de edad)

Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Fiebre (en adultos de 50 años de edad o mayores)
- Calor en el lugar de inyección
- Cardenales en el lugar de inyección
- Mareo (en adultos de 50 años de edad o mayores)
- Náuseas (en adultos de 50 años de edad o mayores)
- Vómitos
- Escalofríos (en adultos de 50 años de edad o mayores)
- Erupción

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

- Reacciones alérgicas tales como habón urticarial, hinchazón de lengua, enrojecimiento y sensación de opresión en la garganta

Estos efectos adversos son generalmente leves y duran poco tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Vaxneuvance

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 la caja y en la etiqueta de la jeringa después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Vaxneuvance se debe administrar lo antes posible una vez que este fuera de la nevera. Sin embargo, en circunstancias en las que Vaxneuvance se mantenga temporalmente fuera de la nevera, los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable a temperaturas de hasta 25 °C durante 48 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vaxneuvance

Los principios activos son:

- polisacáridos bacterianos de los serotipos neumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F (2,0 microgramos de cada serotipo);
- polisacárido bacteriano del serotipo neumocócico tipo 6B (4,0 microgramos).

Cada polisacárido bacteriano está unido a una proteína transportadora (CRM₁₉₇). Los polisacáridos bacterianos y la proteína transportadora no están vivos y no provocan la enfermedad.

Cada dosis de 0,5 ml contiene aproximadamente 30 microgramos de proteína transportadora, adsorbida en fosfato de aluminio (125 microgramos de aluminio [Al³⁺]). El fosfato de aluminio está incluido en la vacuna como adyuvante. Los adyuvantes se incluyen para aumentar las respuestas inmunitarias a las vacunas.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), L-histidina, polisorbato 20, y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Vaxneuvance y contenido del envase

Vaxneuvance es una suspensión inyectable opalescente en una jeringa precargada de dosis única (0,5 ml). Vaxneuvance se presenta en tamaños de envase de 1 o 10 jeringas precargadas, sin agujas, con 1 aguja separada o con 2 agujas separadas.

Vaxneuvance también está disponible en envases múltiples que contienen 5 envases, cada uno con 10 jeringas precargadas sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Vaxneuvance no se debe inyectar por vía intravascular.

- Inmediatamente antes de usar la vacuna, sostener la jeringa precargada horizontalmente y agitar vigorosamente para obtener una suspensión opalescente. No usar la vacuna si no se puede resuspender.
- Inspeccionar visualmente la suspensión para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Desechar la vacuna si detecta partículas presentes y/o si parece decolorada.
- Fije la aguja con conexión Luer Lock girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa.
- Inyectar inmediatamente por vía intramuscular (IM), preferiblemente en la cara anterolateral del muslo en lactantes o en el área deltoidea de la parte superior del brazo en niños y adultos.
- Tener cuidado para evitar daños por un pinchazo accidental con una aguja.

No hay datos disponibles sobre la administración por vía intradérmica.

Vaxneuvance no se debe mezclar con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Vaxneuvance se puede administrar de forma concomitante con otras vacunas de rutina de la infancia. Vaxneuvance se puede administrar de forma concomitante con la vacuna tetravalente frente a la gripe estacional (virus fraccionados, inactivados) en adultos.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben administrar en distintos lugares de inyección.

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

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Vaxneuvance se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera.

En caso de desviaciones temporales de temperatura, los datos de estabilidad indican que Vaxneuvance es estable a temperaturas de hasta 25 °C durante 48 horas.

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.