

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 4*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*	2 microgramos
Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*	2 microgramos

* Conjugado con la proteína transportadora CRM₁₉₇ y adsorbida a fosfato de aluminio (0,5 mg)

Excipientes:

Para la lista completa , ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección.

La vacuna es una suspensión homogénea blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Imunización activa contra las enfermedades invasivas, (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía bacteriémica, bacteriemia), causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* en:

- niños desde 2 meses hasta 2 años de edad
- niños previamente no vacunados de 2 a 5 años (para sujetos de alto riesgo, véase la sección 4.4)

Véase en la sección 4.2 la información relativa al número de dosis que deben ser administradas para cada grupo de edad.

El empleo de Prevenar debe ser determinado en base a las recomendaciones oficiales teniendo en cuenta la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas así como el impacto de enfermedades invasivas en los diferentes grupos de edad (véanse las secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

La vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular. Las zonas preferidas son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en bebés o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños.

Niños de 2 a 6 meses de edad: tres dosis, de 0,5 ml cada una, administrándose habitualmente la primera dosis a los 2 meses de edad y con un intervalo de, al menos, 1 mes entre dosis. Se recomienda una cuarta dosis en el segundo año de vida.

Niños previamente no vacunados:

Niños de 7 a 11 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.

Niños de 12 a 23 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

Niños de 24 meses a 5 años de edad: una dosis única.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo después de estos calendarios de inmunización.

Calendarios de inmunización:

Los calendarios de inmunización para Prevenar deben estar basados en las recomendaciones oficiales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, o al toxoide diftérico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como ocurre con otras vacunas, la administración de Prevenar debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda de gravedad moderada a severa.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Prevenar no protegerá contra otros serotipos de *Streptococcus pneumoniae* distintos de los incluidos en la vacuna, ni contra otros microorganismos causantes de enfermedades invasivas u otitis media.

La vacuna no debe administrarse a niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Aunque puede aparecer alguna respuesta de anticuerpos contra la toxina diftérica, la inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria contra la difteria.

Para niños de 2 a 5 años se utilizó un calendario de inmunización de dosis única. Se observó una tasa superior de reacciones locales en niños mayores de 24 meses en comparación con niños de menor edad (véase sección 4.8).

Niños con respuesta inmune deteriorada, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por VIH, u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Los datos de inocuidad e inmunogenicidad son muy limitados para niños con anemia falciforme y no se dispone de los mismos para niños incluidos en otros grupos específicos de alto riesgo (por ejemplo, niños con disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, procesos malignos, síndrome nefrótico). La vacunación de los grupos de alto riesgo debe ser considerada de forma individual.

Los niños menores de 2 años (incluyendo los de alto riesgo) deben recibir las series de vacunación con Prevenar adecuadas a su edad (véase sección 4.2). El uso de la vacuna conjugada neumocócica no reemplaza el uso de las vacunas neumocócicas polisacáridas de 23 serotipos en niños de 2 o más años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades

crónicas o que estén inmunocomprometidos) que les sitúan en situaciones de mayor riesgo de ser afectados por enfermedades invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae*. A los niños de 24 meses edad o mayores de alto riesgo, previamente inmunizados con Prevenar se les debe administrar la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos siempre que esté recomendada. Como consecuencia de los datos limitados existentes, el intervalo entre la vacuna conjugada neumocócica (Prevenar) y la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas. Sólo se dispone de datos limitados relativos al uso de calendarios combinados de vacunas conjugadas neumocócicas y la vacuna polisacárida neumocócica 23 valente en niños de 2 a 5 años de alto riesgo previamente no inmunizados. El uso de estos calendarios debe ser considerado de forma individual teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales vigentes.

Cuando Prevenar se administra concomitantemente con vacunas hexavalentes (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), el médico debe saber que los datos de los estudios clínicos muestran un porcentaje de reacciones febriles mayor que los que aparecen después de la administración de las vacunas hexavalentes solas. Estas reacciones fueron en su mayoría moderadas (menor que o igual a 39 °C) y transitorias (véase sección 4.8).

Debe iniciarse un tratamiento antipirético de acuerdo a las directrices de tratamiento local.

Se recomienda medicación antipirética profiláctica:

- para todos los niños a los que se les administre Prevenar simultáneamente con vacunas de tosferina de células enteras, como consecuencia de una tasa superior de reacciones febriles (véase sección 4.8).
- para todos los niños con convulsiones o con un historial previo de convulsiones febriles.

No administrar Prevenar por vía intravenosa.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Prevenar puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pediátricas de acuerdo con los calendarios de inmunización recomendados. Las vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Se evaluó la respuesta inmune a las vacunas pediátricas rutinarias administradas simultáneamente con Prevenar en diferentes lugares de inyección, en 7 estudios clínicos controlados. La respuesta de anticuerpos frente a la vacuna de Hib conjugada con la proteína tetánica (PRP-T) y a las vacunas frente a tétanos y hepatitis B (Hep B) fue similar a la de los controles. En el caso de la vacuna Hib conjugada con la proteína CRM, se observó un incremento en la respuesta de anticuerpos frente a Hib y difteria en las series estudiadas. Tras la administración de una dosis de recuerdo, se observó una reducción en los títulos de anticuerpos frente a Hib aunque todos los niños alcanzaron títulos protectores. Se observó una disminución no destacable en la respuesta a antígenos de tosferina así como a la vacuna inactivada de la polio (IPV). Se desconoce la relevancia clínica de estas interacciones. Los resultados limitados de los estudios abiertos demostraron una respuesta aceptable frente a MMR y varicela.

Los datos sobre la administración concomitante de Prevenar con Infanrix hexa (vacuna DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) no han mostrado interferencias clínicamente relevantes en la respuesta de anticuerpos frente a cada uno de los antígenos individuales cuando se administra como primovacunación de 3 dosis.

No se dispone de datos suficientes respecto a la interferencia en la administración concomitante de las otras vacunas hexavalentes con Prevenar.

No se dispone de datos sobre la administración concomitante de Prevenar con vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C (MnCC). Sin embargo, los datos obtenidos a partir de una vacuna combinada experimental (vacuna neumocócica 9 valente conjugada con la proteína CRM₁₉₇ y la vacuna meningocócica del serogrupo C conjugada con la proteína CRM₁₉₇ (9vPnC-MnCC)) que contenía, entre otros, los mismos 7 serotipos neumocócicos conjugados que Prevenar, han mostrado

que las titulaciones séricas de anticuerpos bactericidas de MnC fueron inferiores en los receptores de esta combinación comparadas con las de los que recibieron la vacuna MnCC sólo, aunque casi todos los individuos alcanzaron una titulación de al menos 1:8. Además, tras la primovacunación completa, a los 12 meses los anticuerpos de MnC mostraron una tendencia a ser inferiores en los niños que recibieron la vacuna combinada.

Por tanto, el facultativo debe sopesar esta posible interferencia de inmunidad en la respuesta de anticuerpos entre Prevenar y la vacuna meningocócica MnCC frente a la conveniencia de la administración concomitante de estas vacunas.

4.6 Embarazo y lactancia

Prevenar no está indicada en adultos. No se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna se evaluó en diferentes estudios clínicos controlados en los que se incluyó a más de 18.000 sujetos sanos (de 6 semanas a 18 meses). La mayor parte de la experiencia de inocuidad proviene del ensayo de eficacia en el que 17.066 niños recibieron 55.352 dosis de Prevenar. También se ha evaluado la inocuidad en niños mayores no vacunados previamente.

En todos los estudios, Prevenar se administró concurrentemente con las vacunas recomendadas en la infancia. Entre las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia estaban las reacciones en el lugar de inyección y fiebre.

No se observó un incremento consistente de reacciones sistémicas o locales con las dosis repetidas a lo largo de la serie primaria de vacunación o con la dosis de recuerdo salvo un 36,5% de sensibilidad dolorosa transitoria y un 18,5% de sensibilidad dolorosa que interfirió con la movilidad de los miembros, ambas observadas con la dosis de recuerdo.

En niños mayores que recibieron una dosis única de vacuna se ha observado una tasa superior de reacciones locales que las previamente descritas en niños más pequeños. Estas reacciones fueron fundamentalmente de naturaleza transitoria. En un estudio post-comercialización realizado en 115 niños de entre 2 y 5 años, se informó de sensibilidad dolorosa en un 39,1% de los niños interfiriendo ésta con la movilidad de los miembros en un 15,7% de ellos. Se registró enrojecimiento en el 40% de los niños y de induración en el 32,2%. En un 22,6% y un 13,9% de los niños, el enrojecimiento o la induración, respectivamente, fueron \geq a 2 cm de diámetro.

Cuando Prevenar se administró simultáneamente con vacunas hexavalentes (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) se reportó fiebre \geq 38 °C por dosis en el 28,3% al 48,3% de los niños en el grupo que recibió Prevenar y la vacuna hexavalente al mismo tiempo, en comparación con el 15,6% al 23,4% en el grupo que recibió la vacuna hexavalente sola. Se observó fiebre de más de 39,5 °C por dosis en el 0,6% al 2,8% de los niños que recibieron Prevenar y vacunas hexavalentes (véase sección 4.4).

La reactogenicidad fue superior en niños a los que se les administró concurrentemente la vacuna de la tosferina de células completas. En un estudio que incluía 1.662 niños, se informó de fiebre \geq a 38 °C en un 41,2% de los niños a los que se les administró Prevenar simultáneamente con DTP en comparación con el 27,9% en el grupo de control. Se informó de fiebre superior a 39,9 °C en un 3,3% de niños en comparación con un 1,2% en el grupo de control.

A continuación se enumeran por sistema corporal y por frecuencia y esto para todos los grupos de edad las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos o procedentes de la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define de la forma siguiente: Muy frecuentes: \geq 1/10, frecuentes: \geq

1/100 y < 1/10, poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ y < 1/100, raros: $\geq 1/10.000$ y < 1/1.000, muy raros: < 1/10.000.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: Linfadenopatía localizada en la zona del lugar de inyección

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: Reacción de hipersensibilidad tales como reacción anafiláctica/anafilactoidea incluyendo shock, edema angioneurótico, broncoespasmo, disnea y edema facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: Convulsiones, incluyendo convulsiones febriles.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: vómitos, diarrea y disminución del apetito.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Rash/urticaria.

Muy raros: Eritema multiforme.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Reacción en el lugar de inyección (por ejemplo, eritema, endurecimiento/hinchazón, dolor/sensibilidad), fiebre ≥ 38 °C, irritabilidad, somnolencia, sueño intranquilo.

Frecuentes: Hinchazón/endurecimiento del lugar de inyección y eritema > 2,4 cm, sensibilidad que interfiere con el movimiento, fiebre > 39 °C.

Raros: Episodio hipotónico de hiporrespuesta, reacciones de hipersensibilidad en el lugar de inyección (por ejemplo, dermatitis, prurito, urticaria).

4.9 Sobredosis

Se han reportado informes de sobredosis con Prevenar, entre los que se incluyen casos de administración de una dosis superior a la recomendada y casos de dosis consecutivas administradas en un intervalo de tiempo inferior al recomendado con relación a la dosis previa. En la mayoría de los individuos no se reportaron efectos adversos. En general, los acontecimientos adversos reportados como consecuencia de una sobredosis también han sido reportados con las dosis individuales recomendadas de Prevenar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas Neumocócicas, código ATC: J07AL02

La estimación de eficacia frente a la enfermedad invasiva se estudió en población de EEUU donde la cobertura vacunal de los serogrupos oscilaba entre un 89 - 93%. Los datos epidemiológicos entre 1988 y 2003 indicaron que la cobertura en Europa es inferior y varía país a país. La cobertura establecida para niños menores de 2 años de edad es inferior en el Norte de Europa y superior en el Sur de Europa. En consecuencia, Prevenar cubrirá entre un 71% y un 86% de aislados de enfermedades neumocócicas invasivas (IPD) en niños europeos menores de 2 años de edad. Más del 80% de las cepas resistentes antimicrobianas están cubiertas por los serotipos incluidos en la vacuna.

La cobertura de serotipos de la vacuna en la población pediátrica disminuye con el aumento de edad. En los niños europeos de entre 2 y 5 años de edad, Prevenar cubriría alrededor del 50% al 75% de los

aislamientos clínicos responsables de las enfermedades neumocócicas invasoras. La disminución de la incidencia de enfermedades invasoras pediátricas observada en niños mayores puede ser en parte debida a la inmunidad adquirida de forma natural.

Eficacia contra la enfermedad invasiva

La eficacia contra la enfermedad invasiva se evaluó en un ensayo clínico randomizado, doble ciego, realizado a gran escala en una población multiétnica en el norte de California (Ensayo Kaiser Permanente). Más de 37.861 niños fueron inmunizados con Prevenar o con una vacuna control (vacuna meningocócica conjugada del grupo C), a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad. En el momento del estudio, los serotipos incluidos cubrían el 89% de IPD.

Se acumularon un total de 52 casos de enfermedad invasiva causada por serotipos de la vacuna en un período ampliado de seguimiento ciego hasta el 20 de Abril de 1999. La estimación de la eficacia específica a serotipos de la vacuna fue del 94% (81, 99 - 95% IC) en la población de intención de tratamiento y del 97% (85, 100 - 95% IC) en la población por protocolo (completamente inmunizada) (40 casos). La estimación correspondiente a los serogrupos de la vacuna son del 92% (79, 98 - 95% IC) para la población de intención de tratamiento y del 97% (85, 100 - 95% IC) para la población completamente inmunizada.

En Europa, la estimación de efectividad oscila desde un 65% a un 79% cuando se considera la cobertura de los serogrupos de la vacuna causantes de la enfermedad invasiva.

En el ensayo Kaiser, la eficacia fue del 87% (7, 99 - 95% IC) frente a neumonía bacterémica debida a los serotipos de *S. pneumoniae* incluidos en la vacuna.

También se evaluó la efectividad (no se realizó confirmación microbiológica del diagnóstico) frente a neumonía. La reducción del riesgo estimado de neumonía clínica con alteraciones radiológicas fue del 33% (6, 52 - 95% IC) y de neumonía clínica con consolidación fue del 73% (36, 90 - 95% IC) en el análisis de intención de tratamiento.

Datos clínicos adicionales

Los resultados de los ensayos clínicos avalan la eficacia de Prevenar frente a otitis media causada por los serotipos de la vacuna, pero la efectividad fue inferior que en la enfermedad invasiva.

Se evaluó la eficacia de Prevenar frente a otitis media aguda (OMA) como objetivo principal en un ensayo clínico doble ciego randomizado con 1.662 niños finlandeses, y como objetivo secundario en el ensayo realizado en el Norte de California. La estimación de la eficacia de la vacuna frente a la OMA producida por serotipos de la vacuna en el ensayo finlandés fue del 57% (44, 67- 95% IC). En el análisis de intención de tratamiento la eficacia de la vacuna fue del 54% (41, 64 - 95% IC). Se observó un incremento del 34% de OMA en sujetos inmunizados debido a serogrupos no incluidos en la vacuna. El beneficio global fue una reducción estadísticamente significativa (34%) en la incidencia de todas las OMA neumocócicas.

Para la otitis media recurrente (3 o más episodios en 6 meses o 4 en 12 meses) el impacto de la vacuna fue una reducción estadísticamente no significativa del 16% (-6, 35 - 95% IC) en el ensayo finlandés. En el ensayo del Norte de California la reducción fue del 9,5% (3, 15 - 95% IC). En el ensayo del Norte de California hubo también una reducción del 20% (2, 35 - 95% IC) en la colocación de tubos en el oído de los receptores de la vacuna.

En el ensayo finlandés, el impacto de la vacuna sobre el número total de episodios de otitis media independientemente de la etiología fue una reducción del 6% (-4, 16 - 95% IC) mientras que en el ensayo del Norte de California el impacto de la vacuna fue una reducción del 7% (4, 10 - 95% IC).

Inmunogenicidad

Los anticuerpos inducidos por la vacuna frente a polisacáridos capsulares específicos para cada serotipo se consideran protectores frente a la enfermedad invasiva. No se ha determinado la concentración mínima de anticuerpos protectora para cada serotipo.

Se observó una respuesta significativa de anticuerpos contra todos los serotipos de la vacuna después de tres y cuatro dosis en niños a los que se les había administrado Prevenar, aunque las concentraciones medias geométricas variaron entre los serotipos. Para todos los serotipos, se observaron picos de respuesta a la serie primaria después de 3 dosis, con un refuerzo tras la 4ª dosis de vacuna. Prevenar induce la producción de anticuerpos funcionales contra todos los serotipos de la vacuna, medido por opsonofagocitosis después de la serie primaria. No se ha evaluado la persistencia a largo plazo de anticuerpos después de una inmunización completa en bebés y niños mayores (inmunización de no vacunados previamente - catch-up).

La revacunación con una vacuna polisacárida no conjugada a los 13 meses después de la serie primaria, proporcionó una respuesta de anticuerpos anamnésica frente a los 7 serotipos incluidos en la vacuna lo cual es indicativo de una primorespuesta.

En niños de 2 a 5 años de edad se observó una respuesta de anticuerpos significativa a todos los serotipos de la vacuna después de una dosis de Prevenar. La vacunación con una dosis de Prevenar en niños de 2 a 5 años de edad dió como resultado respuestas inmunes similares a las observadas después de una serie primaria de vacunación en niños menores de 2 años de edad, en los que la eficacia (protección) ha quedado demostrada. No se han realizado estudios clínicos en la población entre 2 y 5 años.

Se dispone de datos sobre la inmunogenicidad de Prevenar administrada a los 3, 5 meses con una dosis de recuerdo a los 12 meses de edad procedentes de un estudio clínico abierto, no controlado, realizado en Suecia con 83 niños. A los 13 meses, un mes después de la tercera dosis, la concentración media geométrica (CMG) de las concentraciones de los anticuerpos específicos frente a cada serotipo se incrementaron sustancialmente, oscilando entre 4,59 mcg/ml (serotipo 23 F) y 11,67 mcg/ml (serotipo 14) y estas concentraciones fueron comparables para todos los serotipos a las alcanzadas tras una cuarta dosis en los niños, tanto europeos como estadounidenses, inmunizados con una serie de 4 dosis. Sin embargo, a la edad de 6 meses, después de dos dosis, los valores de CMG no fueron comparables en todos los serotipos a los observados en niños después de tres dosis. De este modo, para cinco de los serotipos los valores de CMG oscilaron entre 2,47 mcg/ml (serotipo 18 C) y 5,03 mcg/ml (serotipo 19F), pero para el serotipo 6B la CMG fue de 0,3 mcg/ml y para el 23 F fue de 0,88 mcg/ml.

Se observaron a los seis meses niveles de anticuerpos más bajos en dos serotipos (6B y 23 F), después de dos dosis en primovacunación a los tres y cinco meses de edad cuando se compara con un esquema de vacunación de tres dosis. La respuesta a la tercera dosis (dosis de recuerdo) indicó una inmunización adecuada y produjo unos niveles de anticuerpos frente a todos los serotipos comparables a los obtenidos tras un dosis de recuerdo en un esquema de primovacunación de tres dosis. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Un estudio de toxicidad con dosis repetidas de la vacuna neumocócica conjugada realizado en conejos no reveló ninguna evidencia de efectos tóxicos locales o sistémicos significativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión inyectable en vial (de vidrio Tipo I) con tapón (de goma) - tamaño del envase (formatos) 1 y 10 viales sin jeringa / agujas.

Formato de 1 vial con jeringa y 2 agujas (una para su extracción, la otra para inyección).

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Durante la conservación, puede observarse un sedimento blanco y un sobrenadante transparente.

La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea y debe inspeccionarse visualmente para ver la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/001

EU/1/00/167/002

EU/1/00/167/005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/2001

Fecha de la última revalidación:

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 4*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*	2 microgramos
Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*	2 microgramos

* Conjugado con la proteína transportadora CRM₁₉₇ y adsorbido a fosfato de aluminio (0,5 mg)

Excipientes:

Para la lista completa, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección en jeringa precargada.

La vacuna es una suspensión homogénea blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra las enfermedades invasivas (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía bacterémica, bacteriemia), causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* en:

- niños desde 2 meses hasta 2 años de edad
- niños previamente no vacunados de 2 a 5 años (para sujetos de alto riesgo, véase la sección 4.4)

Véase en la sección 4.2 la información relativa al número de dosis que deben ser administradas para cada grupo de edad.

El empleo de Prevenar debe ser determinado en base a las recomendaciones oficiales teniendo en cuenta la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas así como el impacto de enfermedades invasivas en los diferentes grupos de edad (véanse las secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

La vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular. Las zonas preferidas son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en bebés o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños.

Niños de 2 a 6 meses de edad: tres dosis, de 0,5 ml cada una, administrándose habitualmente la primera dosis a los 2 meses de edad y con un intervalo de, al menos, 1 mes entre dosis. Se recomienda una cuarta dosis en el segundo año de vida.

Niños previamente no vacunados:

Niños de 7 a 11 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.

Niños de 12 a 23 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

Niños de 24 meses a 5 años de edad: una dosis única.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo después de estos calendarios de inmunización.

Calendarios de inmunización:

Los calendarios de inmunización para Prevenar deben estar basados en las recomendaciones oficiales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, o al toxoide diftérico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como ocurre con otras vacunas, la administración de Prevenar debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda de gravedad moderada a severa.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Prevenar no protegerá contra otros serotipos de *Streptococcus pneumoniae* distintos de los incluidos en la vacuna, ni contra otros microorganismos causantes de enfermedades invasivas u otitis media.

La vacuna no debe administrarse a niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Aunque puede aparecer alguna respuesta de anticuerpos contra la toxina diftérica, la inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria contra la difteria.

Para niños de 2 a 5 años se utilizó un calendario de inmunización de dosis única. Se observó una tasa superior de reacciones locales en niños mayores de 24 meses en comparación con niños de menor edad (véase sección 4.8).

Niños con respuesta inmune deteriorada, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por VIH, u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Los datos de inocuidad e inmunogenicidad son muy limitados para niños con anemia falciforme y no se dispone de los mismos para niños incluidos en otros grupos específicos de alto riesgo (por ejemplo, niños con disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, procesos malignos, síndrome nefrótico). La vacunación de los grupos de alto riesgo debe ser considerada de forma individual.

Los niños menores de 2 años (incluyendo los de alto riesgo) deben recibir las series de vacunación con Prevenar adecuadas a su edad (véase sección 4.2). El uso de la vacuna conjugada neumocócica no reemplaza el uso de las vacunas neumocócicas polisacáridas de 23 serotipos en niños de 2 o más años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que estén inmunocomprometidos) que les sitúan en situaciones de mayor riesgo de ser afectados por enfermedades invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae*. A los niños de 24 meses edad o mayores de alto riesgo, previamente inmunizados con Prevenar se les debe administrar la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos siempre que esté recomendada. Como consecuencia

de los datos limitados existentes, el intervalo entre la vacuna conjugada neumocócica (Prevenar) y la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas. Sólo se dispone de datos limitados relativos al uso de calendarios combinados de vacunas conjugadas neumocócicas y la vacuna polisacárida neumónica 23 valente en niños de 2 a 5 años de alto riesgo previamente no inmunizados. El uso de estos calendarios debe ser considerado de forma individual teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales vigentes.

Cuando Prevenar se administra concomitantemente con vacunas hexavalentes (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), el médico debe saber que los datos de los estudios clínicos muestran un porcentaje de reacciones febriles mayor que los que aparecen después de la administración de las vacunas hexavalentes solas. Estas reacciones fueron en su mayoría moderadas (menor que o igual a 39 °C) y transitorias (véase sección 4.8).

Debe iniciarse un tratamiento antipirético de acuerdo a las directrices de tratamiento local.

Se recomienda medicación antipirética profiláctica:

- para todos los niños a los que se les administre Prevenar simultáneamente con vacunas de tosferina de células enteras, como consecuencia de una tasa superior de reacciones febriles (véase sección 4.8).
- para todos los niños con convulsiones o con un historial previo de convulsiones febriles.

No administrar Prevenar por vía intravenosa.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Prevenar puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pediátricas de acuerdo con los calendarios de inmunización recomendados. Las vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Se evaluó la respuesta inmune a las vacunas pediátricas rutinarias administradas simultáneamente con Prevenar en diferentes lugares de inyección, en 7 estudios clínicos controlados. La respuesta de anticuerpos frente a la vacuna de Hib conjugada con la proteína tetánica (PRP-T) y a las vacunas frente a tétanos y hepatitis B (Hep B) fue similar a la de los controles. En el caso de la vacuna Hib conjugada con la proteína CRM, se observó un incremento en la respuesta de anticuerpos frente a Hib y difteria en las series estudiadas. Tras la administración de una dosis de recuerdo, se observó una reducción en los títulos de anticuerpos frente a Hib aunque todos los niños alcanzaron títulos protectores. Se observó una disminución no destacable en la respuesta a antígenos de tosferina así como a la vacuna inactivada de la polio (IPV). Se desconoce la relevancia clínica de estas interacciones. Los resultados limitados de los estudios abiertos demostraron una respuesta aceptable frente a MMR y varicela.

Los datos sobre la administración concomitante de Prevenar con Infanrix hexa (vacuna DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) no han mostrado interferencias clínicamente relevantes en la respuesta de anticuerpos frente a cada uno de los antígenos individuales cuando se administra como primovacunación de 3 dosis.

No se dispone de datos suficientes respecto a la interferencia en la administración concomitante de las otras vacunas hexavalentes con Prevenar.

No se dispone de datos sobre la administración concomitante de Prevenar con vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C (MnCC). Sin embargo, los datos obtenidos a partir de una vacuna combinada experimental (vacuna neumocócica 9 valente conjugada con la proteína CRM₁₉₇ y la vacuna meningocócica del serogrupo C conjugada con la proteína CRM₁₉₇ (9vPnC-MnCC)) que contenía, entre otros, los mismos 7 serotipos neumocócicos conjugados que Prevenar, han mostrado que las titulaciones séricas de anticuerpos bactericidas de MnC fueron inferiores en los receptores de esta combinación comparadas con las de los que recibieron la vacuna MnCC sólo, aunque casi todos los individuos alcanzaron una titulación de al menos 1:8. Además, tras la primovacunación completa, a

los 12 meses los anticuerpos de MnC mostraron una tendencia a ser inferiores en los niños que recibieron la vacuna combinada.

Por tanto, el facultativo debe sopesar esta posible interferencia de inmunidad en la respuesta de anticuerpos entre Prevenar y la vacuna meningocócica MnCC frente a la conveniencia de la administración concomitante de estas vacunas.

4.6 Embarazo y lactancia

Prevenar no está indicada en adultos. No se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna se evaluó en diferentes estudios clínicos controlados en los que se incluyó a más de 18.000 sujetos sanos (de 6 semanas a 18 meses). La mayor parte de la experiencia de inocuidad proviene del ensayo de eficacia en el que 17.066 niños recibieron 55.352 dosis de Prevenar. También se ha evaluado la inocuidad en niños mayores no vacunados previamente.

En todos los estudios, Prevenar se administró concurrentemente con las vacunas recomendadas en la infancia. Entre las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia estaban las reacciones en el lugar de inyección y fiebre.

No se observó un incremento consistente de reacciones sistémicas o locales con las dosis repetidas a lo largo de la serie primaria de vacunación o con la dosis de recuerdo salvo un 36,5% de sensibilidad dolorosa transitoria y un 18,5% de sensibilidad dolorosa que interfirió con la movilidad de los miembros ambas observadas con la dosis de recuerdo.

En niños mayores que recibieron una dosis única de vacuna se ha observado una tasa superior de reacciones locales que las previamente descritas en niños más pequeños. Estas reacciones fueron fundamentalmente de naturaleza transitoria. En un estudio post-comercialización realizado en 115 niños de entre 2 y 5 años, se informó de sensibilidad en un 39,1% de los niños interfiriendo ésta con la movilidad de los miembros en un 15,7% de ellos. Se registró enrojecimiento en el 40% de los niños y de induración en el 32,2%. En un 22,6% y un 13,9% de los niños, el enrojecimiento o la induración, respectivamente, fueron \geq a 2 cm de diámetro.

Cuando Prevenar se administró simultáneamente con vacunas hexavalentes (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) se reportó fiebre \geq 38 °C por dosis en el 28,3% al 48,3% de los niños en el grupo que recibió Prevenar y la vacuna hexavalente al mismo tiempo, en comparación con el 15,6% al 23,4% en el grupo que recibió la vacuna hexavalente sola. Se observó fiebre de más de 39,5 °C por dosis en el 0,6% al 2,8% de los niños que recibieron Prevenar y vacunas hexavalentes (véase sección 4.4).

La reactogenicidad fue superior en niños a los que se les administró concurrentemente la vacuna de la tosferina de células completas. En un estudio que incluía 1.662 niños, se informó de fiebre \geq a 38 °C en un 41,2% de los niños a los que se les administró Prevenar simultáneamente con DTP en comparación con el 27,9% en el grupo de control. Se informó de fiebre superior a 39,9 °C en un 3,3% de niños en comparación con un 1,2% en el grupo de control.

A continuación se enumeran por sistema corporal y por frecuencia y esto para todos los grupos de edad las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos o procedentes de la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define de la forma siguiente: Muy frecuentes: \geq 1/10, frecuentes: \geq 1/100 y $<$ 1/10, poco frecuentes: \geq 1/1.000 y $<$ 1/100, raros: \geq 1/10.000 y $<$ 1/1.000 %, muy raros: $<$ 1/10.000 %.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: Linfadenopatía localizada en la zona del lugar de inyección

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: Reacción de hipersensibilidad tales como reacción anafiláctica/anafilactoidea incluyendo shock, edema angioneurótico, broncoespasmo, disnea, edema facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: Convulsiones, incluyendo convulsiones febriles.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Vómitos, diarrea y disminución del apetito.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Rash/urticaria.

Muy raros: Eritema multiforme.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Reacción en el lugar de inyección (por ejemplo, eritema, endurecimiento/hinchazón, dolor/sensibilidad), fiebre ≥ 38 °C, irritabilidad, somnolencia, sueño intranquilo.

Frecuentes: Hinchazón/endurecimiento del lugar de inyección y eritema $> 2,4$ cm, sensibilidad que interfiere con el movimiento, fiebre > 39 °C.

Raros: Episodio hipotónico de hiporrespuesta, reacciones de hipersensibilidad en el lugar de inyección (por ejemplo, dermatitis, prurito, urticaria).

4.9 Sobredosis

Se han reportado informes de sobredosis con Prevenar, entre los que se incluyen casos de administración de una dosis superior a la recomendada y casos de dosis consecutivas administradas en un intervalo de tiempo inferior al recomendado con relación a la dosis previa. En la mayoría de los individuos no se reportaron efectos adversos. En general, los acontecimientos adversos reportados como consecuencia de una sobredosis también han sido reportados con las dosis individuales recomendadas de Prevenar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas Neumocócicas, código ATC: J07AL02

La estimación de eficacia frente a la enfermedad invasiva se estudió en población de EEUU donde la cobertura vacunal de los serogrupos oscilaba entre un 89 - 93%. Los datos epidemiológicos entre 1988 y 2003 indicaron que la cobertura en Europa es inferior y varía país a país. La cobertura establecida para niños menores de 2 años de edad es inferior en el Norte de Europa y superior en el Sur de Europa. En consecuencia, Prevenar cubrirá entre un 71% y un 86% de aislados de enfermedades neumocócicas invasivas (IPD) en niños europeos menores de 2 años de edad. Más del 80% de las cepas resistentes antimicrobianas están cubiertas por los serotipos incluidos en la vacuna.

La cobertura de serotipos de la vacuna en la población pediátrica disminuye con el aumento de edad. En los niños europeos de entre 2 y 5 años de edad, Prevenar cubriría alrededor del 50% al 75% de los aislamientos clínicos responsables de las enfermedades neumocócicas invasoras. La disminución de la incidencia de enfermedades invasoras pediátricas observada en niños mayores puede ser en parte debida a la inmunidad adquirida de forma natural.

Eficacia contra la enfermedad invasiva

La eficacia contra la enfermedad invasiva se evaluó en un ensayo clínico randomizado, doble ciego, realizado a gran escala en una población multiétnica en el norte de California (Ensayo Kaiser Permanente). Más de 37.861 niños fueron inmunizados con Prevenar o con una vacuna control (vacuna meningocócica conjugada del grupo C), a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad. En el momento del estudio, los serotipos incluidos cubrían el 89% de IPD.

Se acumularon un total de 52 casos de enfermedad invasiva causada por serotipos de la vacuna en un período de seguimiento ciego hasta el 20 de Abril de 1999. La estimación de la eficacia específica a serotipos de la vacuna fue del 94% (81, 99 - 95% IC) en la población de intención de tratamiento y del 97% (85, 100 - 95% IC) en la población por protocolo (completamente inmunizada) (40 casos). La estimación correspondiente a los serogrupos de la vacuna son del 92% (79, 98 - 95% IC) para la población de intención de tratamiento y del 97% (85, 100 - 95% IC) para la población completamente inmunizada.

En Europa, la estimación de efectividad oscila desde un 65% a un 79% cuando se considera la cobertura de los serogrupos de la vacuna causantes de la enfermedad invasiva.

En el ensayo Kaiser, la eficacia fue del 87% (7, 99 - 95% IC) frente a neumonía bacterémica debida a los serotipos de *S. pneumoniae* incluidos en la vacuna.

También se evaluó la efectividad (no se realizó confirmación microbiológica del diagnóstico) frente a neumonía. La reducción del riesgo estimado de neumonía clínica con alteraciones radiológicas fue del 33% (6, 52 - 95% IC) y de neumonía clínica con consolidación del 73% (36, 90 - 95% IC) en el análisis de intención de tratamiento.

Datos clínicos adicionales

Los resultados de los ensayos clínicos avalan la eficacia de Prevenar frente a otitis media causada por los serotipos de la vacuna, pero la efectividad fue inferior que en la enfermedad invasiva.

Se evaluó la eficacia de Prevenar frente a otitis media aguda (OMA) como objetivo principal en un ensayo clínico doble ciego randomizado con 1.662 niños finlandeses, y como objetivo secundario en el ensayo realizado en el Norte de California. La estimación de la eficacia de la vacuna frente a la OMA producida por serotipos de la vacuna en el ensayo finlandés fue del 57% (44, 67- 95% IC). En el análisis de intención de tratamiento la eficacia de la vacuna fue del 54% (41, 64 - 95% IC). Se observó un incremento del 34% de OMA en sujetos inmunizados debido a serogrupos no incluidos en la vacuna. El beneficio global fue una reducción estadísticamente significativa (34%) de la incidencia de todas las OMA neumocócicas.

Para la otitis media recurrente (3 o más episodios en 6 meses o 4 en 12 meses) el impacto de la vacuna fue una reducción estadísticamente no significativa del 16% (-6, 35 - 95% IC) en el ensayo finlandés. En el ensayo del Norte de California la reducción fue del 9,5% (3, 15 - 95% IC). En el ensayo del Norte de California hubo también una reducción del 20% (2, 35 -95% IC) en la colocación de tubos en el oído de los receptores de la vacuna.

En el ensayo finlandés, el impacto de la vacuna sobre el número total de episodios de otitis media independientemente de la etiología fue una reducción del 6% (-4, 16 - 95% IC) mientras que en el ensayo del Norte de California el impacto de la vacuna fue una reducción del 7% (4, 10 - 95% IC).

Inmunogenicidad

Los anticuerpos inducidos por la vacuna frente a polisacáridos capsulares específicos para cada serotipo se consideran protectores frente a la enfermedad invasiva. No se ha determinado la concentración mínima de anticuerpos protectora para cada serotipo.

Se observó una respuesta significativa de anticuerpos contra todos los serotipos de la vacuna después de tres y cuatro dosis en niños a los que se les había administrado Prevenar, aunque las concentraciones medias geométricas variaron entre los serotipos. Para todos los serotipos, se observaron picos de respuesta a la serie primaria después de 3 dosis, con un refuerzo tras la 4ª dosis de vacuna. Prevenar induce la producción de anticuerpos funcionales contra todos los serotipos de la vacuna, medido por opsonofagocitosis después de la serie primaria. No se ha evaluado la persistencia a largo plazo de anticuerpos después de una inmunización completa en bebés y niños mayores (inmunización de no vacunados previamente - catch-up).

La revacunación con una vacuna polisacárida no conjugada a los 13 meses después de la serie primaria, proporcionó una respuesta de anticuerpos anamnésica frente a los 7 serotipos incluidos en la vacuna lo cual es indicativo de una primorrespuesta.

En niños de 2 a 5 años de edad se observó una respuesta de anticuerpos significativa a todos los serotipos de la vacuna después de una dosis de Prevenar. La vacunación con una dosis de Prevenar en niños de 2 a 5 años de edad dió como resultado respuestas inmunes similares a las observadas después de una serie primaria de vacunación en niños menores de 2 años de edad, en los que la eficacia (protección) ha quedado demostrada. No se han realizado estudios clínicos en la población entre 2 y 5 años.

Se dispone de datos sobre la inmunogenicidad de Prevenar administrada a los 3, 5 meses con una dosis de recuerdo a los 12 meses de edad procedentes de un estudio clínico abierto, no controlado, realizado en Suecia con 83 niños. A los 13 meses, un mes después de la tercera dosis, la concentración media geométrica (CMG) de las concentraciones de los anticuerpos específicos frente a cada serotipo se incrementaron sustancialmente, oscilando entre 4,59 mcg/ml (serotipo 23 F) y 11,67 mcg/ml (serotipo 14) y estas concentraciones fueron comparables para todos los serotipos a las alcanzadas tras una cuarta dosis en los niños, tanto europeos como estadounidenses, inmunizados con una serie de 4 dosis. Sin embargo, a la edad de 6 meses, después de dos dosis, los valores de CMG no fueron comparables en todos los serotipos a los observados en niños después de tres dosis. De este modo, para cinco de los serotipos los valores de CMG oscilaron entre 2,47 mcg/ml (serotipo 18 C) y 5,03 mcg/ml (serotipo 19F), pero para el serotipo 6B la CMG fue de 0,3 mcg/ml y para el 23 F fue de 0,88 mcg/ml.

Se observaron a los seis meses niveles de anticuerpos más bajos en dos serotipos (6B y 23 F), después de dos dosis en primovacunación a los tres y cinco meses de edad cuando se compara con un esquema de vacunación de tres dosis. La respuesta a la tercera dosis (dosis de recuerdo) indicó una inmunización adecuada y produjo unos niveles de anticuerpos frente a todos los serotipos comparables a los obtenidos tras una dosis de recuerdo en un esquema de primovacunación de tres dosis. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Un estudio de toxicidad con dosis repetidas de la vacuna neumocócica conjugada realizado en conejos no reveló ninguna evidencia de efectos tóxicos locales o sistémicos significativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (de vidrio Tipo I) con émbolo (de polipropileno) - tamaño del envase (formatos) 1 y 10 jeringas con o sin aguja.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Durante la conservación, puede observarse un sedimento blanco y un sobrenadante transparente.

La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea y debe inspeccionarse visualmente para ver la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/003
EU/1/00/167/004
EU/1/00/167/006
EU/1/00/167/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/2001

Fecha de la última revalidación:

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUBSTANCIA ACTIVA
BIOLÓGICA Y TITULARES DE LAS
AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN
RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN**

A. FABRICANTES DE LA SUBSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) biológico(s) activo (s)

CRM₁₉₇, Activated Saccharides, and Conjugates

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park
NC 27330, Sanford, USA

Pneumococcal Polysaccharides

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middletown Road
NY 10965, Pearl River, USA

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsables de la liberación de los lotes

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
United Kingdom

B. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

PSUR: El titular de la autorización de comercialización continuará presentando informes periódicos de seguridad actualizados cada 2 años.

Liberación oficial de los lotes: de conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado a tal efecto.

Laboratorio estatal de control de medicamentos (Official Medicines Control Laboratory = OMCL)

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
France

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

Prevenar - estuche con 1 vial unidosis

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbida sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección.
1 vial unidosis (0,5 ml).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar antes de utilizar.
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO, (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TEXTO DEL VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Prevenar suspensión para inyección
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida
Vía intramuscular.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de utilizar

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. OTROS

Prevenar - estuche de 10 viales unidosis

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbida sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección.
10 viales unidosis (0,5 ml).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar.
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera .
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Prevenar - estuche con 1 x jeringa precargada de dosis única sin aguja

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbido sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección en jeringa precargada.
1 jeringa de dosis única precargada (0,5 ml) sin aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar.
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO, (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TEXTO DE LA JERINGA PRECARGADA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida.
Vía intramuscular.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de utilizar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. OTROS

Prevenar - estuche con 10 x jeringas unidosis precargadas

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbido sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección en jeringa precargada.
10 jeringas unidosis precargadas (0,5 ml) sin aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar.
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Prevenar - estuche con 1 vial unidosis con jeringa/agujas

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbida sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección.
1 vial unidosis (0,5 ml).
1 jeringa separada
2 agujas separadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar.
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera .
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO, (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INSTRUCCIONES EN BRAILLE**

Prevenar - estuche con 1 x jeringa precargada de dosis única con aguja separada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbido sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección en jeringa precargada.
1 jeringa de dosis única precargada (0,5 ml) con aguja separada.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera .
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO, (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/167/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Prevenar - estuche con 10 x jeringas unidosis precargadas con aguja separada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

TEXTO DEL EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Prevenar suspensión para inyección en jeringa precargada
Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2 microgramos de sacárido de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, y 4 microgramos del serotipo 6B por dosis (16 microgramos de sacáridos en total) conjugado con la proteína CRM₁₉₇ transportadora y adsorbido sobre fosfato de aluminio (0,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para inyección.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para inyección en jeringa precargada.
10 jeringas unidosis precargadas (0,5 ml) con aguja separada.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Agitar bien antes de utilizar
Leer el prospecto antes de utilizar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravenosa.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en la nevera .
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00167/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prevenar suspensión para inyección Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

1. Qué es Prevenar y para qué se utiliza
2. Antes de usar Prevenar
3. Cómo usar Prevenar
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Prevenar
6. Información adicional

1. QUÉ ES PREVENAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Prevenar es una vacuna neumocócica.

Prevenar protege a su hijo contra enfermedades tales como meningitis, bacteremia (bacterias en el torrente sanguíneo), y neumonía bacterémica causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae*.

Actúa ayudando al cuerpo a fabricar sus propios anticuerpos, que protegerán a su hijo contra estas enfermedades.

2. ANTES DE USAR PREVENAR

No use Prevenar:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componente, o al toxoide diftérico.

Tenga especial cuidado con Prevenar:

- Si su hijo tiene o ha tenido en el pasado algún problema médico después de la administración de cualquier dosis de Prevenar.
- Si su hijo tiene problemas de hemorragia.
- Si su hijo tiene fiebre alta.

Uso de otros medicamentos/vacunas:

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o ha recibido recientemente otra vacuna.

3. CÓMO USAR PREVENAR

El médico o la enfermera administrará la dosis recomendada (0,5 ml) de vacuna.

Prevenar puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas infantiles; en este caso, deben utilizarse diferentes sitios de inyección.

Prevenar no debe ser mezclado con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Prevenar se administrará en el músculo de su hijo.

Normalmente, su hijo debe recibir cuatro dosis de vacuna. Cada dosis se administrará con el intervalo que su médico le indique. Es importante seguir las instrucciones del médico/enfermera de forma que su hijo complete la serie de inyecciones.

Si olvidara volver al médico o enfermera en el momento programado, pida consejo a su médico/enfermera.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todas las vacunas, Prevenar puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente:

Muy frecuentes: efectos adversos que pueden suceder en más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes : efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raros: aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía) en la zona del lugar de inyección

- **Reacciones del sistema nervioso:**

Raras: convulsiones, convulsiones asociadas a fiebre.

- **Reacciones gastrointestinales:**

Muy frecuentes: disminución del apetito, vómitos y diarrea.

- **Reacciones de la piel:**

Poco frecuentes: erupción cutánea (urticaria).

Muy raras: eritema multiforme.

- **Reacciones en el lugar de inyección y reacciones generales:**

Muy frecuentes: dolor, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección; fiebre de 38 °C o superior, irritabilidad, somnolencia, sueño intranquilo.

Frecuentes: enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección superior a 2,4 cm; sensibilidad en el lugar de inyección que interfiere con el movimiento; fiebre de 39 °C o superior.

Raras: reacciones de hipersensibilidad en el lugar de inyección como erupción cutánea (urticaria) o picor en el lugar de inyección; episodio hipotónico de hiporrespuesta (estado de shock o colapso).

- **Reacciones del sistema inmunológico:**

Raras: reacciones severas de hipersensibilidad/alergia, que pueden incluir hinchazón de la cara y/o los labios, dificultad para respirar, y/o shock (colapso cardiovascular).

Por favor comente con su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda o preocupación. Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO CONSERVAR PREVENAR

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

Conservar en la nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No usar Prevenar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Prevenar?

Principios activos

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 4*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*	2 microgramos
Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*	2 microgramos

* Conjugado con la proteína transportadora CRM₁₉₇ y adsorbido a fosfato de aluminio (0,5 mg)

Los demás componentes son cloruro sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y tamaño del envase

La vacuna es una suspensión para inyección presentada en un vial unidosis (0,5 ml).

Los envases son de 1 y 10 viales sin jeringa/agujas.

Existe también un estuche de 1 vial con jeringa y 2 agujas (1 para su extracción, la otra para inyección).

Titular de la autorización de comercialización y fabricantes

Titular de la Autorización de Comercialización:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

Titular de la Autorización de Fabricación responsable de la liberación de los lotes:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización:

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 4711
Fax: + 32 10 49 48 70

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: + 420 2 67 294 111
Fax: + 420 2 67 294 199

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 251 2040
Fax: + 49 251 204 1128

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

España

Wyeth Farma, S.A.
Tel: + 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Norge

Wyeth
Tlf. + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 891140
Fax: + 43 1 89 114600

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH, organizačná
zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Ísland

Austurbakki hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 20 7414 879

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 1628 415330
Fax: + 44 1628 414802

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tāl.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

Este prospecto fue aprobado en

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

La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea y debe inspeccionarse visualmente ante la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto.

Prevenar es únicamente para administración intramuscular. No administrar por vía intravenosa. La vacuna no debe administrarse a niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Niños de 2 a 6 meses de edad: tres dosis, de 0,5 ml cada una, administrándose habitualmente la primera dosis a los 2 meses de edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis.

Se recomienda una cuarta dosis en el segundo año de vida.

Niños de 7 a 11 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.

Niños de 12 a 23 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

Niños de 24 meses a 5 años de edad: una dosis única.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo después de estos calendarios de inmunización.

Como con otras vacunas, la administración de Prevenar debe ser postpuesta en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda de gravedad moderada a severa.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Prevenar no protegerá contra otros serotipos de *Streptococcus pneumoniae* distintos de los incluidos en la vacuna, ni contra otros microorganismos causantes de enfermedades invasivas u otitis media.

Aunque puede aparecer alguna respuesta de anticuerpos contra la toxina diftérica, la inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria contra la difteria.

Para niños de 2 a 5 años se utilizó un calendario de inmunización de dosis única. Se observó una tasa superior de reacciones locales en niños mayores de 24 meses en comparación con niños de menor edad.

Las vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Los datos de inocuidad e inmunogenicidad son muy limitados para niños con anemia falciforme y no se dispone de los mismos para niños incluidos en otros grupos específicos de alto riesgo (por ejemplo, niños con disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, procesos malignos, síndrome nefrótico). La vacunación de los grupos de alto riesgo debe ser considerada de forma individual.

Los niños menores de 2 años (incluyendo los de alto riesgo) deben recibir las series de vacunación con Prevenar adecuadas a su edad. El uso de la vacuna conjugada neumocócica no reemplaza el uso de las vacunas neumocócicas polisacáridas de 23 serotipos en niños de 2 o más años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que estén inmunocomprometidos) que les sitúan en situaciones de mayor riesgo de ser afectados por enfermedades invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae*. A los niños de 24 meses edad o mayores de alto riesgo, previamente inmunizados con Prevenar se les debe administrar la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos siempre que esté recomendada. Como consecuencia de los datos limitados existentes, el intervalo entre la vacuna conjugada neumocócica (Prevenar) y la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas.

Sólo se dispone de datos limitados relativos al uso de calendarios combinados de vacunas conjugadas neumocócicas y la vacuna polisacárida neumocócica 23 valente en niños de 2 a 5 años de alto riesgo previamente no inmunizados. El uso de estos calendarios debe ser considerado de forma individual teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales vigentes.

Se recomienda medicación antipirética profiláctica:

- para todos los niños a los que se les administre Prevenar simultáneamente con vacunas de tosferina de células enteras, como consecuencia de una tasa superior de reacciones febriles
- para todos los niños con convulsiones o con un historial previo de convulsiones febriles.

Debe iniciarse un tratamiento antipirético siempre que esté justificado o cuando la temperatura se eleve por encima de 39°C.

Los niños con respuestas inmunes deterioradas, bien debidas al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por VIH, o a otras causas, pueden tener reducida su respuesta de anticuerpos a la inmunización activa.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prevenar suspensión para inyección Vacuna neumocócica sacarídica conjugada, adsorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

1. Qué es Prevenar y para qué se utiliza
2. Antes de usar Prevenar
3. Cómo usar Prevenar
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Prevenar
6. Información adicional

1. QUÉ ES PREVENAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Prevenar es una vacuna neumocócica.

Prevenar protege a su hijo contra enfermedades tales como meningitis, bacteremia (bacterias en el torrente sanguíneo), y neumonía bacterémica causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae*.

Actúa ayudando al cuerpo a fabricar sus propios anticuerpos, que protegerán a su hijo contra estas enfermedades.

2. ANTES DE USAR PREVENAR

No use Prevenar:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes, o al toxoide diftérico.

Tenga especial cuidado con Prevenar:

- Si su hijo tiene o ha tenido en el pasado algún problema médico después de la administración de cualquier dosis de Prevenar.
- Si su hijo tiene problemas de hemorragia.
- Si su hijo tiene fiebre alta.

Uso de otros medicamentos/vacunas:

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o ha recibido recientemente otra vacuna.

3. CÓMO USAR PREVENAR

El médico o la enfermera administrará la dosis recomendada (0,5 ml) de vacuna.

Prevenar puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas infantiles; en este caso, deben utilizarse diferentes sitios de inyección.

Prevenar no debe ser mezclado con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Prevenar se administrará en el músculo de su hijo.

Normalmente, su hijo debe recibir cuatro dosis de vacuna. Cada dosis se administrará con el intervalo que su médico le indique. Es importante seguir las instrucciones del médico/enfermera de forma que su hijo complete la serie de inyecciones.

Si olvidara volver al médico o enfermera en el momento programado, pida consejo a su médico/enfermera.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todas las vacunas, Prevenar puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente:

Muy frecuentes: efectos adversos que pueden suceder en más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: efectos adversos que pueden suceder en menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raros: aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía) en la zona del lugar de inyección

- **Reacciones del sistema nervioso:**

Raras: convulsiones, convulsiones asociadas a fiebre.

- **Reacciones gastrointestinales:**

Muy frecuentes: disminución del apetito, vómitos y diarrea.

- **Reacciones de la piel:**

Poco frecuentes: erupción cutánea (urticaria).

Muy raras: eritema multiforme.

- **Reacciones en el lugar de inyección y reacciones generales:**

Muy frecuentes: dolor, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección; fiebre de 38 °C o superior, irritabilidad, somnolencia, sueño intranquilo.

Frecuentes: enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección superior a 2,4 cm; sensibilidad en el lugar de inyección que interfiere con el movimiento; fiebre de 39 °C o superior.

Raras: reacciones de hipersensibilidad en el lugar de inyección como erupción cutánea (urticaria) o picor en el lugar de inyección; episodio hipotónico de hiporrespuesta (estado de shock o colapso).

- **Reacciones del sistema inmunológico:**

Raras: reacciones severas de hipersensibilidad/alergia, que pueden incluir hinchazón de la cara y/o los labios, dificultad para respirar, y/o shock (colapso cardiovascular).

Por favor comente con su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda o preocupación. Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO CONSERVAR PREVENAR

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No usar Prevenar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Prevenar?

Principios activos

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 4*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B*	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 14*	2 microgramos
Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F*	2 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F*	2 microgramos

* Conjugado con la proteína transportadora CRM₁₉₇ y adsorbido a fosfato de aluminio (0,5 mg)

Los demás componentes son cloruro sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y tamaño del envase

La vacuna es una suspensión para inyección presentada en una jeringa unidosis precargada (0,5 ml). Los envases son de 1 y 10 jeringas con y sin aguja.

Titular de la autorización de comercialización y fabricantes

Titular de la Autorización de Comercialización:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

Titular de la Autorización de Fabricación responsable de la liberación de los lotes:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización:

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 4711
Fax: + 32 10 49 48 70

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: + 420 2 67 294 111
Fax: + 420 2 67 294 199

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 251 2040
Fax: + 49 251 204 1128

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

España

Wyeth Farma, S.A.
Tel: + 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Norge

Wyeth
Tlf. + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 891140
Fax: + 43 1 89 114600

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH, organizačná zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Ísland

Austurbakki hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tālr.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 1628 415330
Fax: + 44 1628 414802

Este prospecto fue aprobado en

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

La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea y debe inspeccionarse visualmente ante la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto.

Prevenar es únicamente para administración intramuscular. No administrar por vía intravenosa. La vacuna no debe administrarse a niños con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Niños de 2 a 6 meses de edad: tres dosis, de 0,5 ml cada una, administrándose habitualmente la primera dosis a los 2 meses de edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis.

Se recomienda una cuarta dosis en el segundo año de vida.

Niños de 7 a 11 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.

Niños de 12 a 23 meses de edad: dos dosis, de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre dosis.

Niños de 24 meses a 5 años de edad: una dosis única.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo después de estos calendarios de inmunización.

Como con otras vacunas, la administración de Prevenar debe ser postpuesta en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda de gravedad moderada a severa.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Prevenar no protegerá contra otros serotipos de *Streptococcus pneumoniae* distintos de los incluidos en la vacuna, ni contra otros microorganismos causantes de enfermedades invasivas u otitis media.

Aunque puede aparecer alguna respuesta de anticuerpos contra la toxina diftérica, la inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria contra la difteria.

Para niños de 2 a 5 años se utilizó un calendario de inmunización de dosis única. Se observó una tasa superior de reacciones locales en niños mayores de 24 meses en comparación con niños de menor edad.

Las vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Los datos de inocuidad e inmunogenicidad son muy limitados para niños con anemia falciforme y no se dispone de los mismos para niños incluidos en otros grupos específicos de alto riesgo (por ejemplo, niños con disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, procesos malignos, síndrome nefrótico). La vacunación de los grupos de alto riesgo debe ser considerada de forma individual.

Los niños menores de 2 años (incluyendo los de alto riesgo) deben recibir las series de vacunación con Prevenar adecuadas a su edad. El uso de la vacuna conjugada neumocócica no reemplaza el uso de las vacunas neumocócicas polisacáridas de 23 serotipos en niños de 2 o más años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que estén inmunocomprometidos) que les sitúan en situaciones de mayor riesgo de ser afectados por enfermedades invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae*. A los niños de 24 meses edad o mayores de alto riesgo, previamente inmunizados con Prevenar se les debe administrar la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos siempre que esté recomendada. Como consecuencia de los datos limitados existentes, el intervalo entre la vacuna conjugada neumocócica (Prevenar) y la vacuna polisacárida neumocócica de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas.

Sólo se dispone de datos limitados relativos al uso de calendarios combinados de vacunas conjugadas neumocócicas y la vacuna polisacárida neumocócica 23 valente en niños de 2 a 5 años de alto riesgo previamente no inmunizados. El uso de estos calendarios debe ser considerado de forma individual teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales vigentes.

Se recomienda medicación antipirética profiláctica:

- para todos los niños a los que se les administre Prevenar simultáneamente con vacunas de tosferina de células enteras, como consecuencia de una tasa superior de reacciones febriles
- para todos los niños con convulsiones o con un historial previo de convulsiones febriles.

Debe iniciarse un tratamiento antipirético siempre que esté justificado o cuando la temperatura se eleve por encima de 39°C.

Los niños con respuestas inmunes deterioradas, bien debidas al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por VIH, o a otras causas, pueden tener reducida su respuesta de anticuerpos a la inmunización activa.

ANEXO IV

MOTIVOS PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

MOTIVOS PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

El Comité, basándose en los datos obtenidos desde que se concedió la autorización de comercialización inicial, considera que el perfil de beneficio/riesgo de Prevenar sigue siendo positivo, pero que su perfil de seguridad debe vigilarse estrechamente por las razones que se exponen a continuación.

Las cuestiones de seguridad de Prevenar conciernen a la aparición de fiebre y reacciones febriles, al tratamiento antipirético profiláctico y al fracaso de las vacunas.

Deben seguir siendo objeto de una estrecha vigilancia las siguientes reacciones adversas: convulsiones, episodios de hipotonía e hiporreactividad.

Se considera necesaria una estrecha vigilancia de la frecuencia de infecciones neumocócicas por serotipos no vacunales.

Dado el perfil de seguridad de Prevenar y el gran número de pacientes que participan actualmente en estudios clínicos y en estudios de poscomercialización del producto, así como las actuales obligaciones de poscomercialización y las notificaciones que se siguen recibiendo de reacciones adversas, habrá que seguir vigilando estrechamente el perfil de seguridad y presentar actualizaciones periódicas al Comité por medio de dos IPS al año.

Por consiguiente, el Comité, tras examinar el perfil de seguridad de Prevenar, concluyó que el titular de la autorización de comercialización debe presentar una solicitud de renovación adicional dentro de 5 años.