MSD

Inmunoprevención en el curso de vida

Oportunidades y retos desde el rol de enfermería

Marzo de 2025

Agenda

Bienvenida

Inmunización a lo largo de la vida:

El caso de la Familia Vives Bueno

Enfermedades inmunoprevenibles en la Infancia:

El caso de Jacobo Vives Bueno.

Un acto de amor para toda la familia:

Que el VPH no te toque

Respirar y vivir:

Que la enfermedad neumocócica no sea un problema

Cierre

Mauricio García Calderón

Gerente de Acceso en Vacunas en MSD

(month/day/year)

Mónica Zúñiga

Enfermera, Magister en Epidemiología

Especialista de Acceso en Vacunas en MSD

Anyul Milena Vera

Enfermera, Especialista en Epidemiología

Magister en Salud Pública y Políticas Públicas (e)

Especialista de Acceso en Vacunas en MSD

Oscar Realpe

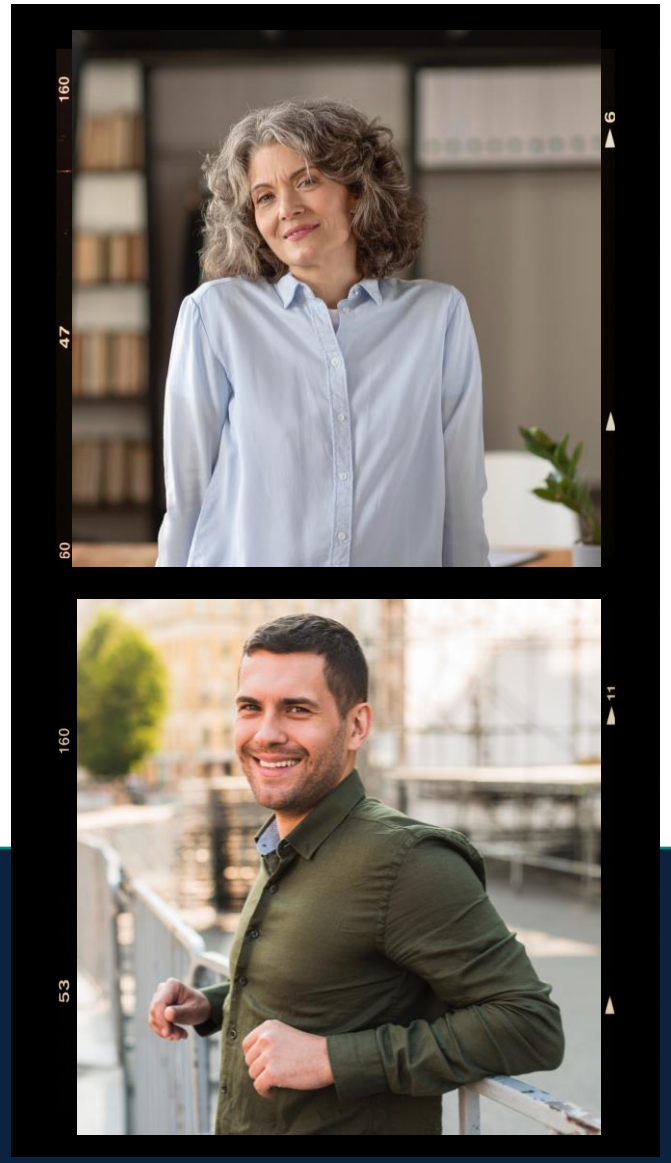
Enfermero, Economista de la salud

Máster en efectividad clínica.

Especialista de Acceso en MSD

Francisco Jurado

Gerente de entrenamiento en MSD



Inmunización a lo largo de la vida:

El caso de la familia

Vives Bueno

La historia de la Familia **Vives Bueno**

Padre de Rosa
Pensionado

Ramón
70 años

Gloria
67 años

Madre de Rosa
Ama de casa

Rosa es su tercer pareja en matrimonio

Carlos
40 años

Rosa
38 años

Madre a los 16 años,
Carlos es su segundo esposo, **antecedente de NIC3 tratado**

Jacobo
4 meses

Hijo de Carlos y Rosa

Sarita
12 años

Hija de Carlos y Rosa

Carlos
22 años

Hijo de Rosa
y su expareja, **HSH**

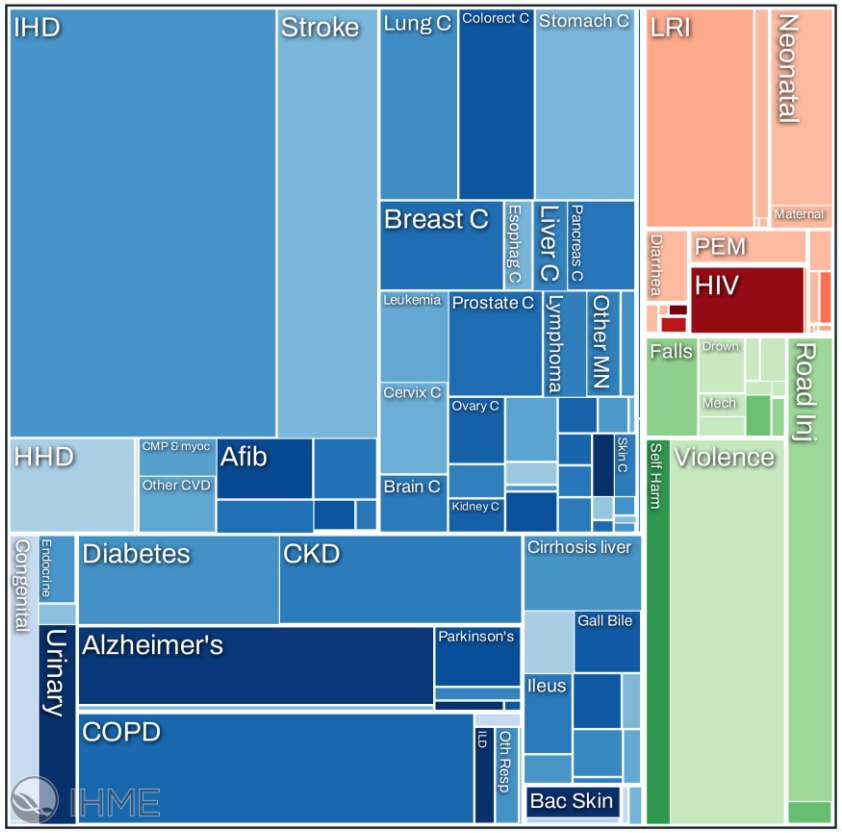
NIC3: Neoplasia Intraepitelial Cervical de alto grado
HSH: Hombres que tienen Sexo con Hombres

MSD

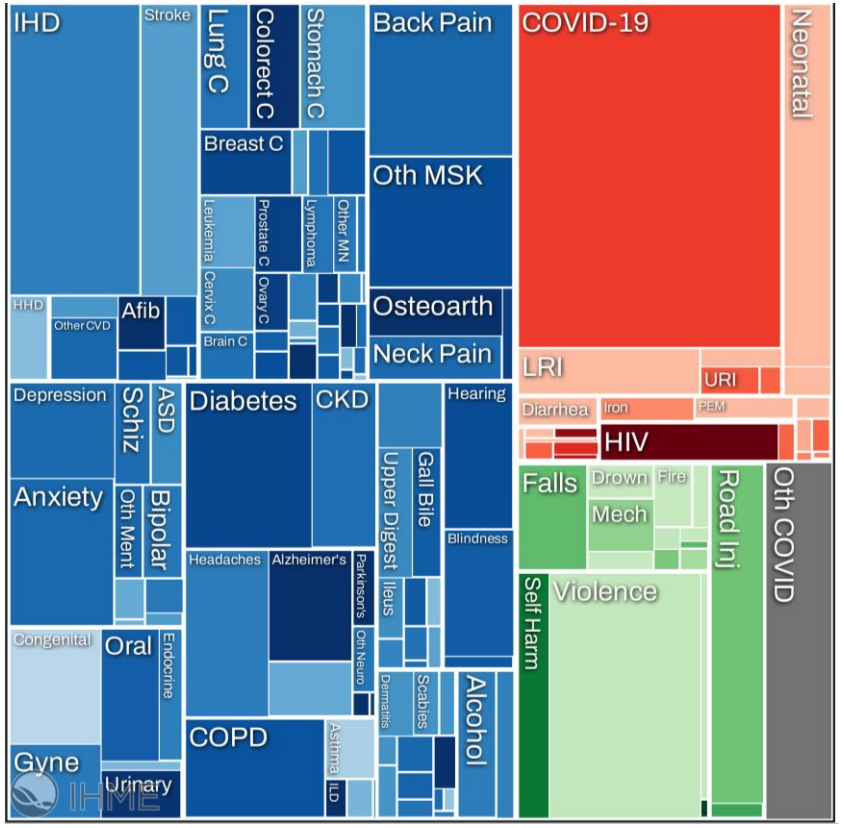
Colombia 2019 – 2021

Alta carga de enfermedad por causas con potencial Inmunoprevenible [1]

Ambos sexos, todas las edades. Causas de muerte en 2019.



Ambos sexos, todas las edades. Causas de muerte en 2021.



Enfermedades transmisibles

Enfermedades crónicas no transmisibles

Lesiones de causa externa

MSD

Oportunidades de prevención a lo largo del curso de vida[2]

Enfoque aplicado a los programas de inmunización: [2]

- Administrar las dosis de las vacunas cuando la persona es particularmente susceptible a una enfermedad
- Asegurar una buena relación costo-eficacia para prevenir enfermedades en etapas presentes y posteriores de la vida

- Minimizar los efectos de la inmunosenescencia al cerrar las brechas de inmunidad más urgentes dentro de cada grupo etario.
- Mejorar la trayectoria de salud al integrar los servicios de vacunación con otras prácticas de salud adecuadas para la edad.

MSD

¿Qué enfermedades se pueden prevenir a lo largo de la vida? [3]

Embarazo

Influenza
Difteria
Tétanos
Tos ferina
Covid-19

Recién nacido

Hepatitis B
Tuberculosis

<12 Meses

Poliomielitis
Difteria
Tétanos
Tos ferina
HIb
Hepatitis B
Influenza
Rotavirus
Neumococo

12-24 meses

Sarampión
Rubeola
Parotiditis
Varicela
Neumococo
Hepatitis A
Difteria
Tétanos
Tos ferina
Fiebre amarilla
Hepatitis B
Influenza

Niñez

VPH
Difteria
Tétanos
Influenza
Varicela
Covid-19

Adolescencia

VPH
Difteria
Tétanos
Influenza
Covid-19
Varicela

Adultez[4,5]

VPH
Difteria
Tétanos
Hepatitis A y B
Influenza
Covid-19
Neumococo
Varicela

Adulto mayor[4,5]

Difteria
Tétanos
Tos ferina
Influenza
Covid-19
Herpes Zoster
Neumococo

MSD

Enfermedades inmunoprevenibles en la infancia y abordaje desde la humanización:

El caso de

Jacobo Vives Bueno

MSD

Descripción del caso de Jacobo Vives:

Es el menor de los hijos de la familia Vives Bueno.

Tiene 4 meses de edad y representa una gran ilusión para la familia por cuanto es el primer hijo de un nuevo hogar.

Jacobo nació a término. Su familia hará todo lo que esté a su alcance para que crezca sano y con el mínimo de complicaciones salud durante su infancia.

MSD

Las enfermedades respiratorias, **segunda causa de muerte** en < 5 años en el grupo de enfermedades transmisibles[6]

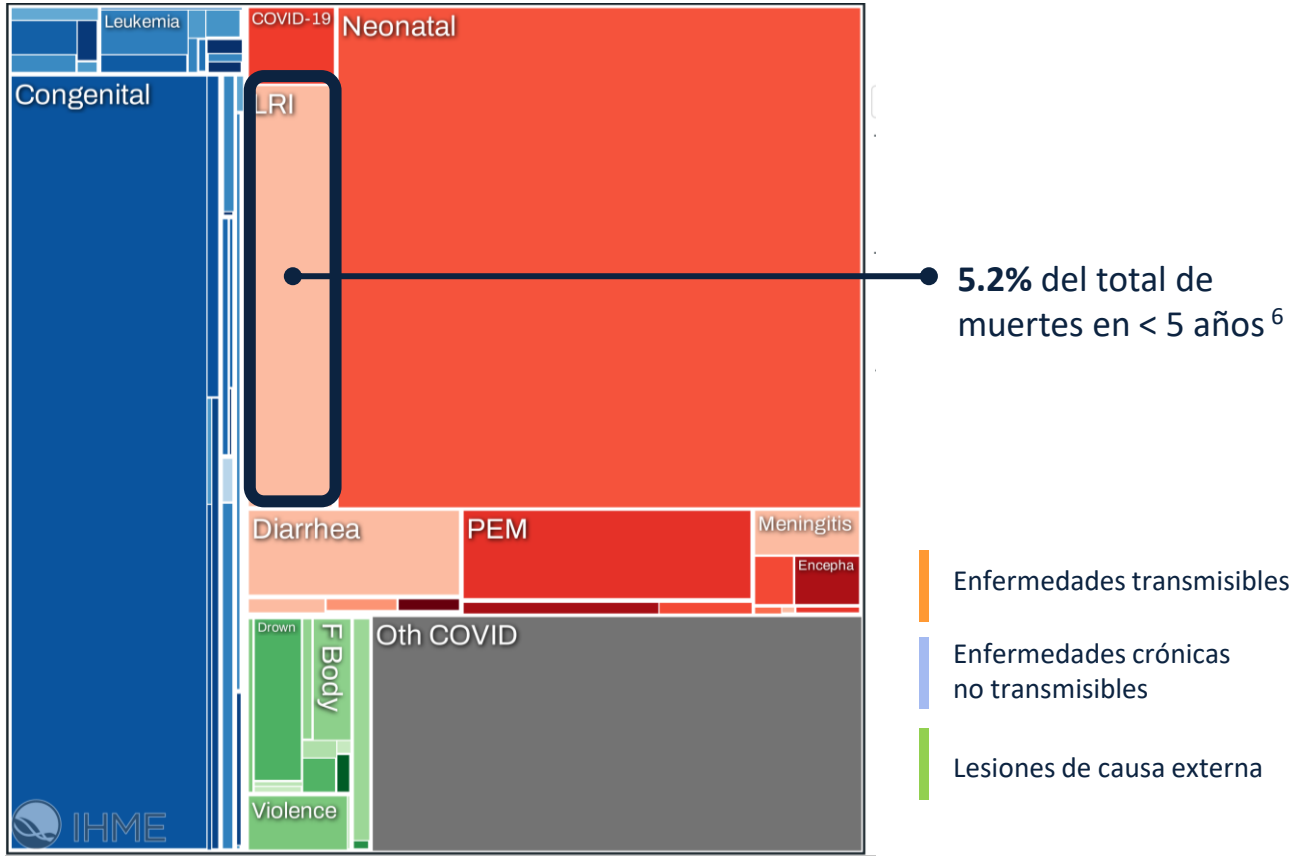
El 99% de las muertes por neumonía en <de 5 años ocurren en países de bajos y medianos ingresos. [7]

Streptococcus pneumoniae, principal patógeno asociado. [8]

Condiciones de riesgo para enfermedad neumocócica[7,9]:

- Inmunocompromiso
- Enfermedades crónicas
- Implante coclear
- Asplenia
- Fuga de líquido cefalorraquídeo

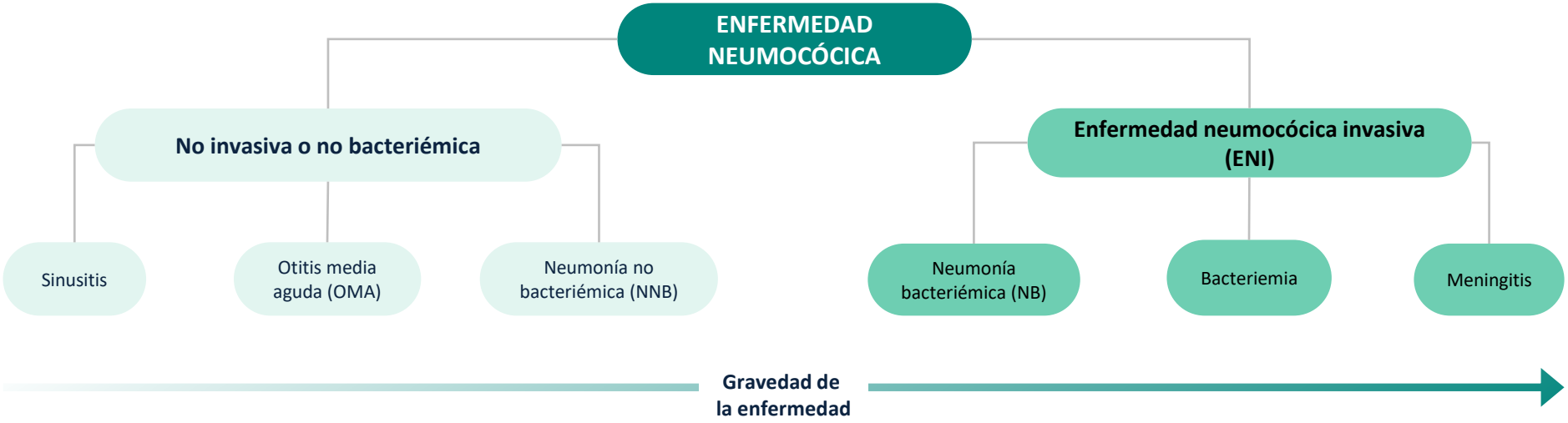
En Colombia, 2021 [4]: Carga de enfermedad por infecciones respiratorias en <5 años, ambos sexos, 2021. [6]



Características clínicas de la enfermedad neumocócica

La mayoría de sindromes de enfermedad invasiva son neumonía, bacteriemia y meningitis[10,11]

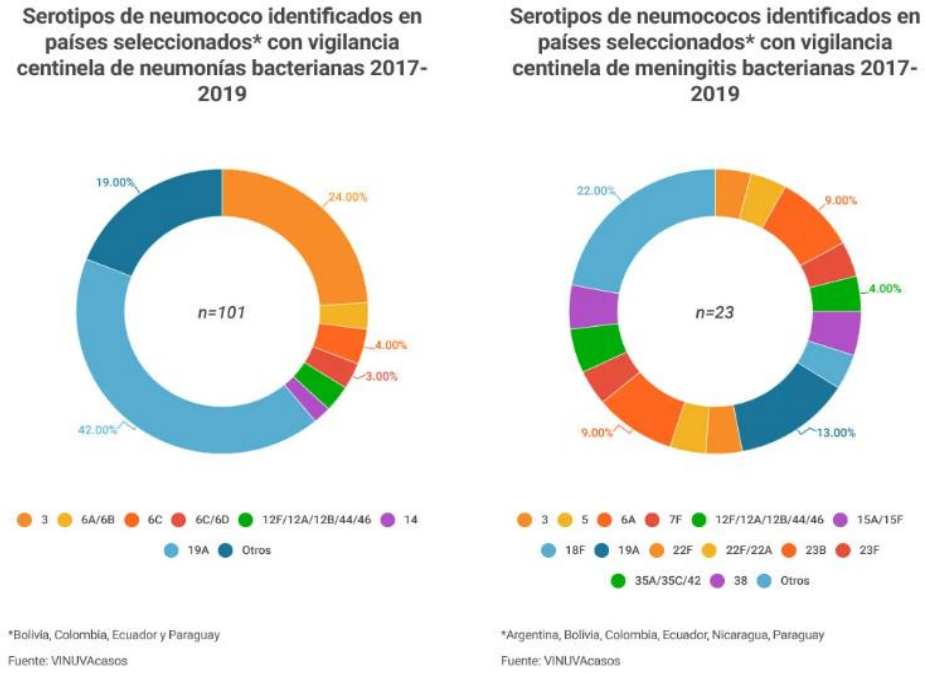
La enfermedad neumocócica puede ser invasiva o no invasiva y abarca desde infecciones leves de la mucosa de las vías respiratorias hasta enfermedad neumocócica invasiva grave, a veces mortal.[11-12]



- ✓ En el 2023, se notificaron **1.352** casos probables de meningitis bacteriana, el 47,9% fue confirmado por laboratorio y de éstos, el 41,6% fueron por *S. pneumoniae*. [12]
- ✓ La bacteriemia y la neumonía neumocócica bacteriémica son manifestaciones frecuentes.[11-12]
- ✓ La meningitis es una manifestación menos frecuente, pero presenta tasas de letalidad más elevadas y un riesgo asociado de pérdida de audición o retraso del desarrollo en los niños. [12]

Desafíos en el recambio de serotipos del *S. pneumoniae*

Vigilancia por laboratorio en algunos países de Latam[14]

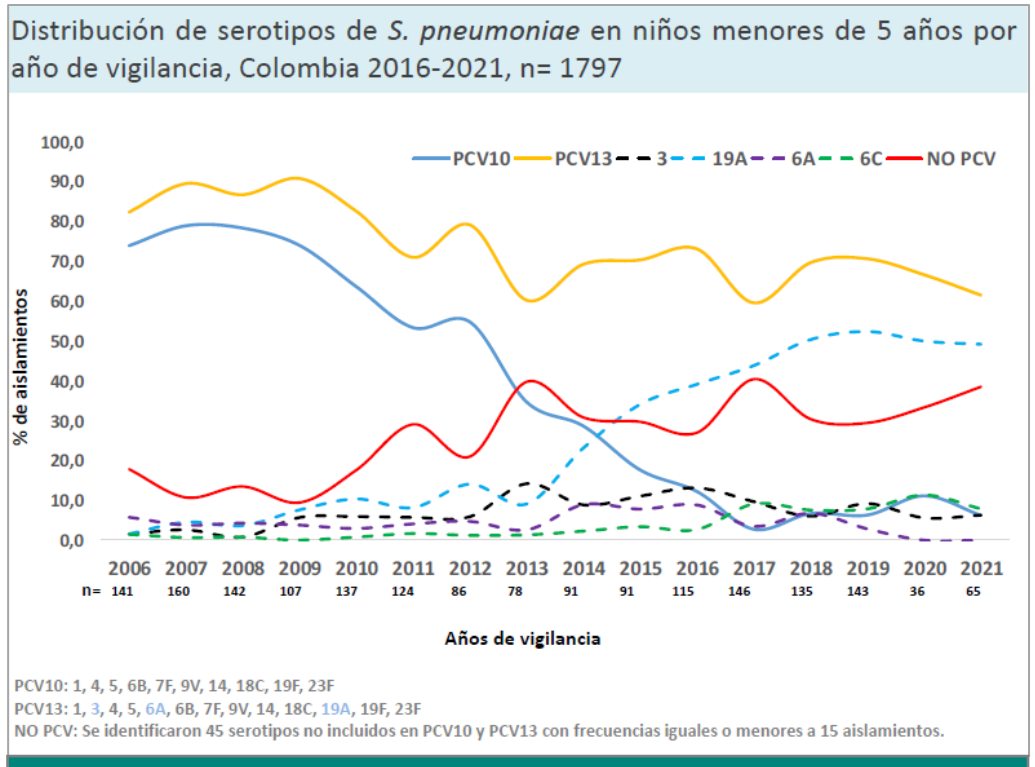


- Los serotipos 3 y 19A son los más prevalentes en los casos de neumonías bacterianas.[14]

- La OMS en 2019 indicó que, a pesar de los datos de inmunogenicidad, la evidencia de una reducción directa o indirecta de la ENI debida al serotipo 3 después de la administración de PCV13 no es todavía concluyente.[7]

Vigilancia por laboratorio del S. pneumoniae en Colombia [15]

Los serotipos incluidos en la vacuna PCV10 han disminuido, los no cubiertos han aumentado.



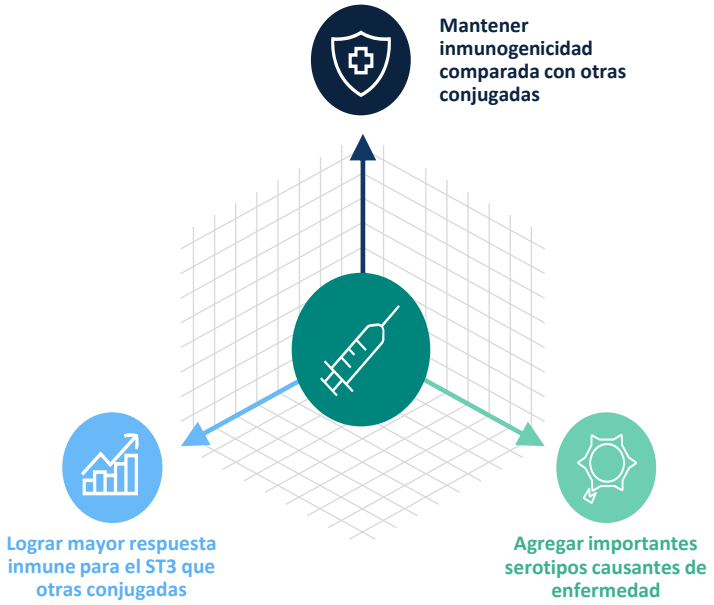
- Recambio de serotipos, efecto de la vacunación con PCV10.

MSD

¿Cómo los menores de 5 años pueden **ser protegidos contra la enfermedad** neumocócica a través de la vacunación?

Contexto colombiano: biológicos conjugados contra neumococo, aprobados por INVIMA* [16-18]

Biológicos	Composición de Serotipos													
PCV10 [16]	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1		5		7F		
PCV13 [17]	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	
PCV15 [18]	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F



La población pediátrica debe continuar siendo protegida contra los serotipos cubiertos por la vacunación disponible y, al mismo tiempo, ampliar la cobertura a serotipos no vacunales. [10]

PCV15 ha demostrado una respuesta inmune comparable, no inferior a PCV13. [10]

La evidencia de la persistencia de serotipos cubiertos por la PCV13 sugiere necesidades de nuevas vacunas con mayor eficacia.[10]

Jacobo podría beneficiarse del biológico conjugado de 15 serotipos:

Esquema rutinario de vacunación para infantes y niños pequeños [19]

Esquema de 3 Dosis (Serie primaria de dos dosis seguida por una dosis para niños pequeños)

DOSIS	1ra	2da	3ra
EDAD	2 Meses	4 Meses	12 Meses

Esquema de 4 Dosis (Serie primaria de tres dosis seguidas por una dosis para niños pequeños

DOSIS	1ra	2da	3ra	4ta
EDAD	2 Meses	4 Meses	6 Meses	12 a 15 Meses

MSD

Que Jacobo tenga una infancia saludable, **¡no es responsabilidad solo de sus padres!**

Desde nuestro rol, ¿cómo podemos propiciar un futuro saludable para Jacobo?

Educando sobre los riesgos de la infección por neumococo[20]

Informando sobre los beneficios de la prevención a través de la vacunación[20]

Promoviendo medidas como la lactancia maternal exclusiva[20]

Sensibilizando sobre la importancia del cuidado en un lactante con factores de riesgo, considerando el entorno familiar: exposición al humo del tabaco, mala calidad del aire, etc [20]

MSD

Un acto de amor

para toda la familia:

Que el VPH

no te afecte

MSD

La historia de la Familia **Vives Bueno**

Padre de Rosa
Pensionado

Ramón
70 años

Gloria
67 años

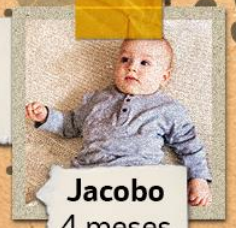
Madre de Rosa
Ama de casa

Carlos
40 años

Rosa es su tercer pareja en matrimonio

Rosa
38 años

Madre a los 16 años,
Carlos es su segundo esposo,
antecedente de NIC3 tratado



Jacobo
4 meses

Hijo de Carlos y Rosa

Sarita
12 años

Hija de Carlos y Rosa

Carlos
22 años

Hijo de Rosa
y su expareja,
HSH

NIC3: Neoplasia Intraepitelial Cervical de alto grado
HSH: Hombres que tienen Sexo con Hombres

MSD

9 de cada 10 personas

se infectarán con el **Virus de Papiloma Humano** a lo largo de su vida. [21]

13

colombianas son diagnosticadas cada día con cáncer de cuello uterino…[22]

…a pesar de ser una enfermedad con enfoques eficaces de prevención primaria y secundaria.[23]

7

colombianas mueren cada día por cáncer de cuello uterino…[22]

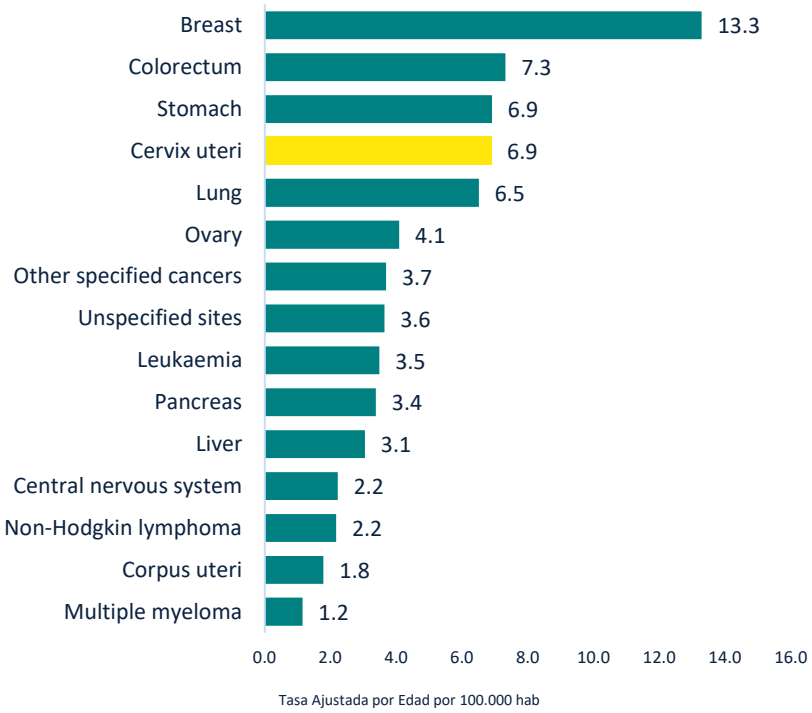
…a pesar de ser una enfermedad con alta posibilidad de curación cuando es detectada oportunamente y tratada de forma eficaz. [23]

MSD

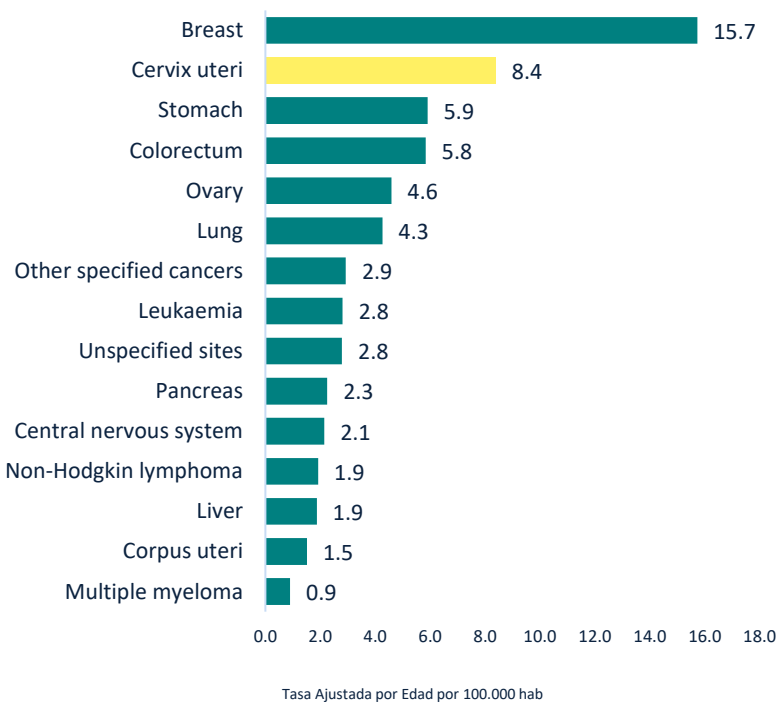
Mortalidad por cáncer en las colombianas

Las más jóvenes, presentan la mayor carga de enfermedad por cáncer de cuello uterino [24]

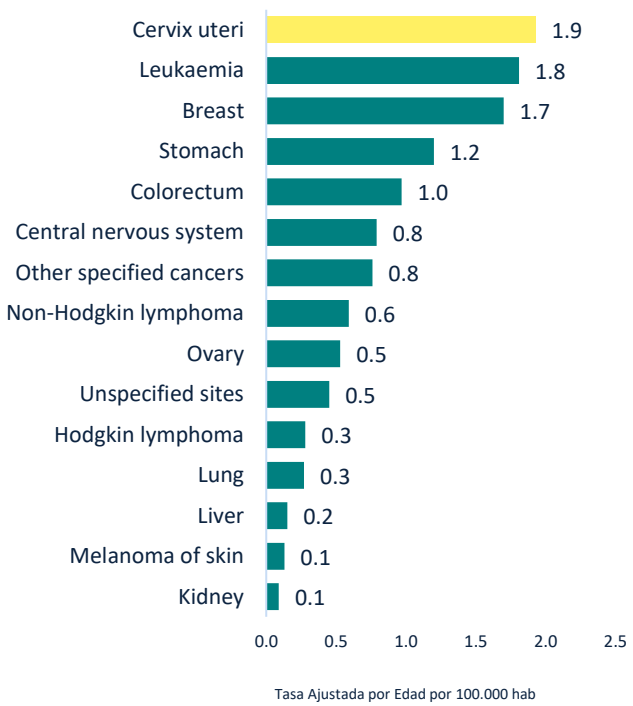
Mujeres de todas las edades[24]



Mujeres de 20 a 65 años[24]



Mujeres de 20 a 35 años[24]



- ✓ CUU impacta la capacidad de trabajar, productividad, seguridad e independencia económica de las mujeres. [25]
- ✓ Las familias pueden verse afectadas en su seguridad financiera, alimentaria y educación. [25]
- ✓ El 20% de los niños que pierden a su madre a causa del cáncer, es debido al cáncer de cuello uterino. [26]

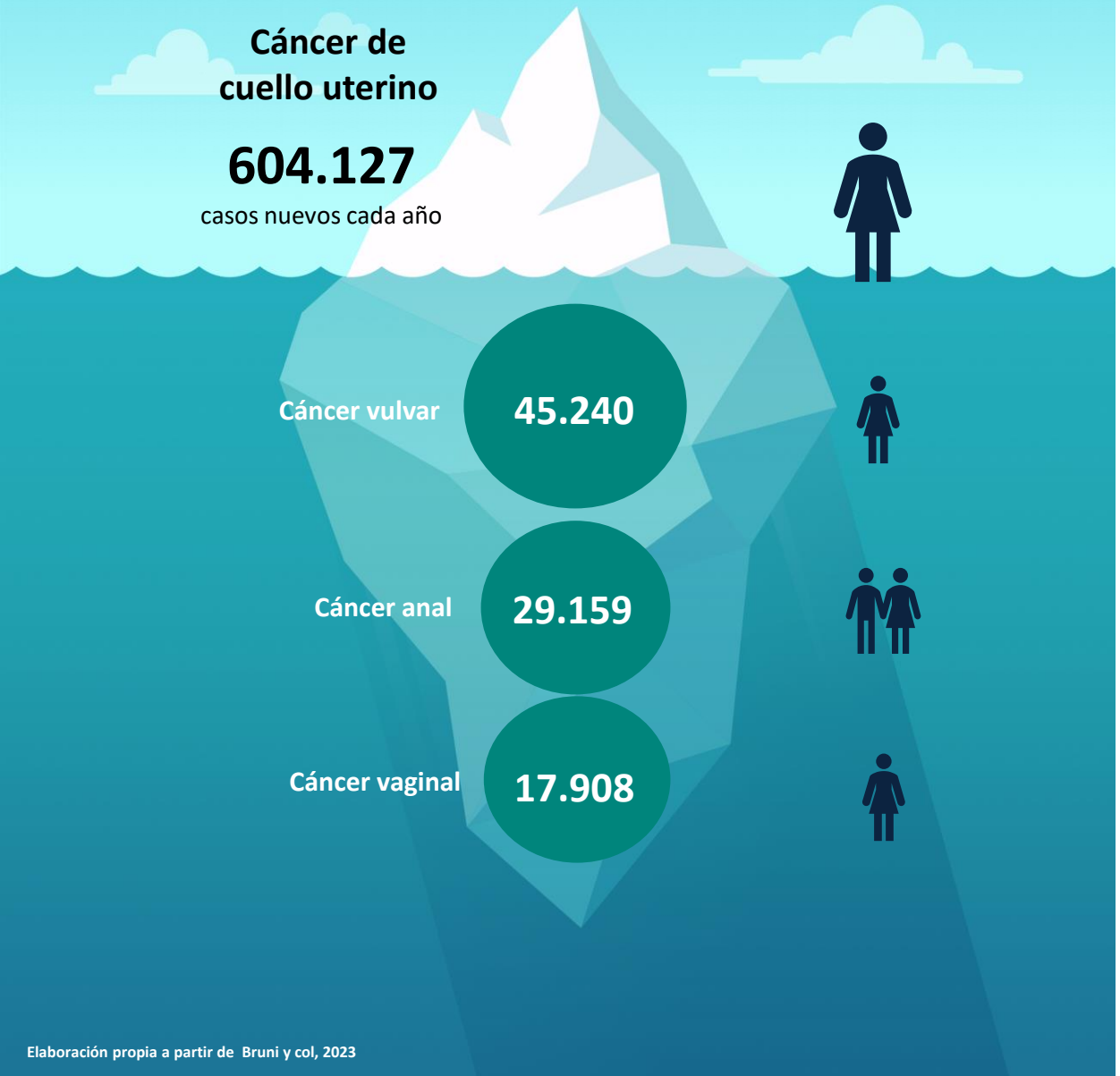
Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. 2020. Disponible en: https://gco.iarc.fr/today, fecha de consulta [30 de enero de 2025].

Dau H, Trawin J, Nakisige C, Payne BA, Vidler M, Singer J, Orem J, Smith L, Ogilvie G. The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review. Int J Gynaecol Obstet. 2023 Mar;160(3):751-761. doi: 10.1002/ijgo.14395. Epub 2022 Sep 16. PMID: 35962711. Consultado [30 de enero de 2024]. Disponible en: The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review - Dau - 2023 - International Journal of Gynecology & Obstetrics - Wiley Online Library.

Organización Mundial de Salud. Fact Sheet, cervical cáncer. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer. Consultado [11 de septiembre de 2024]

MSD

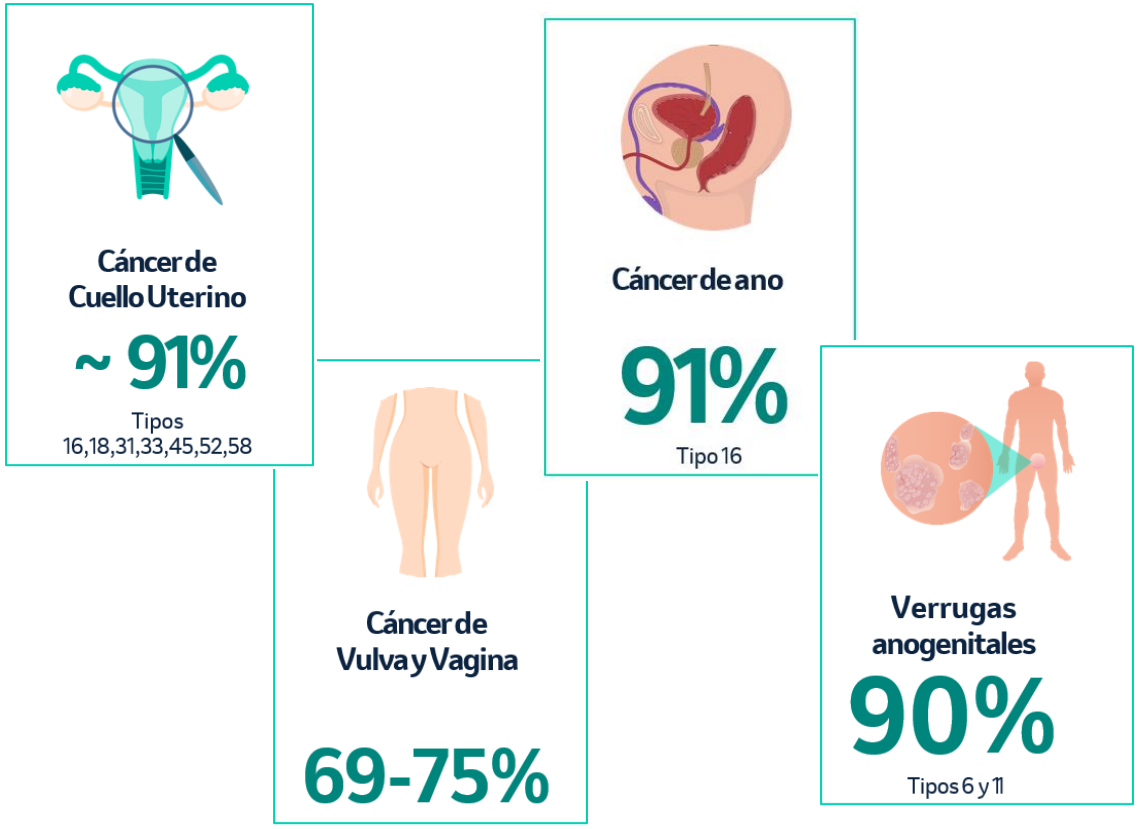
Cánceres asociados al VPH en el mundo, 2020[27]



Elaboración propia a partir de Bruni y col, 2023

En todo el mundo, el VPH representa una **alta carga de enfermedad para hombres y mujeres.** [28]

9 tipos de VPH están asociados con una alta carga de enfermedad global. [28]



MSD

Mujeres con antecedente de enfermedad asociada al VPH

Mayor riesgo de reinfección y nuevos cánceres asociados[29,30]

9,6 VECES

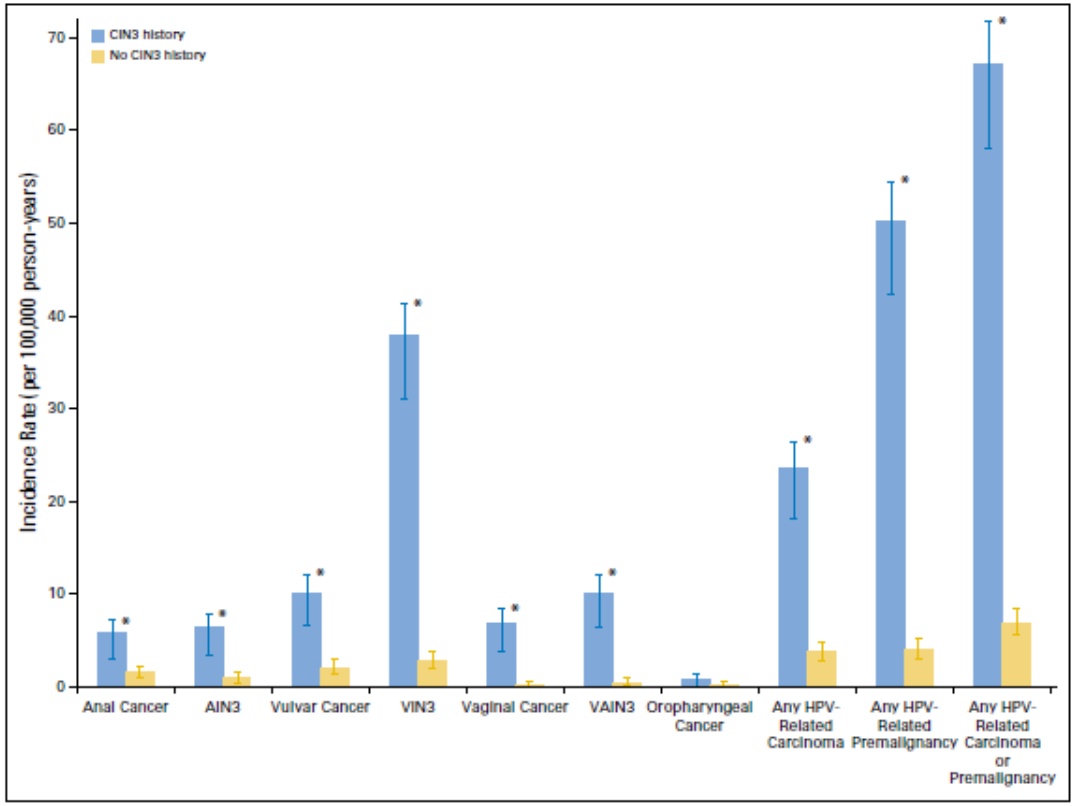
Más riesgo de desarrollar precánceres y cánceres por VPH en varios sitios anatómicos [29].

Mayor riesgo de recurrencia de la infección por el VPH, a pesar del tratamiento efectivo de las lesiones.[30]

Hasta **47%**

de incidencia de reinfección, después de ser tratadas.[30]

Incidencia de cánceres asociados al VPH en mujeres con y sin antecedente de NIC3[29]

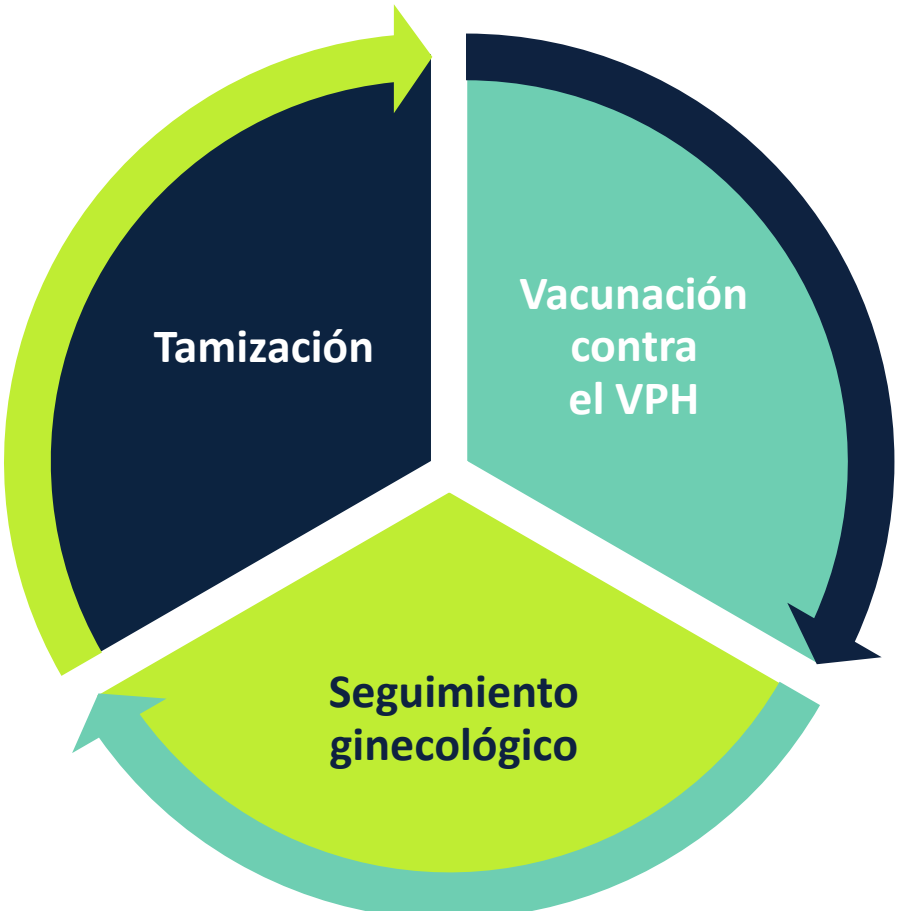


Fuente: Ebisch *et al*. 2017

MSD

Mujeres con antecedente de enfermedad asociada al VPH

Es necesario tomar medidas preventivas en mujeres adultas o con antecedente de enfermedad por VPH[30]...



Elaboración propia a partir de Ebisch et al. 2017[29]

...buscando reducir el riesgo de desarrollar nuevos precánceres o cánceres asociados al VPH. [30]

La prevención primaria de carcinomas y precánceres relacionados con el VPH **mediante la vacunación solo está disponible en programas gratuitos para niñas y adolescentes.** [30]

Las mujeres mayores y las no vacunadas **aún tienen riesgo de contraer enfermedades** relacionados con el VPH en varias décadas. [30]

MSD

La incidencia de infección por el VPH es mayor en los hombres comparado con las mujeres[31]

1 de cada **3** hombres en el mundo podría estar infectado de VPH[32].

El riesgo de infección por VPH se mantiene constante durante toda la vida. [31]

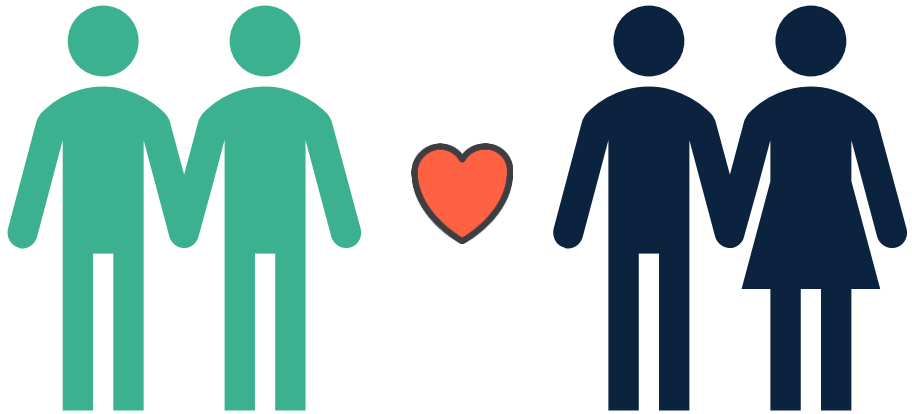
Baja conciencia de la infección podría aumentar el riesgo de transmisión a sus parejas. [31]

Medidas como la vacunación, la circuncisión y el uso de preservativo entre otras, podrían ayudar a reducir la transmisión del VPH. [31]

MSD

La incidencia de enfermedad por VPH en HSH y hombres trans es alta

HSH tienen prevalencias mayores de infección anogenital por VPH de alto riesgo[33]



41% **6,9%**

HSH tienen ➡ **20** **veces más riesgo de cancer anal [34]**
versus hombres heterosexuales

La incidencia de tipos de VPH de alto riesgo de VPH en hombres trans podría llegar al 16%. [33]

Hombres trans que tienen su útero intacto, pueden desarrollar enfermedades como CCU. [35]

La prevención del VPH en HSH y debe integrar estrategias de educación en salud sexual, tamización y vacunación contra el VPH. [36]

HSH: Hombres que tienen sexo con hombres

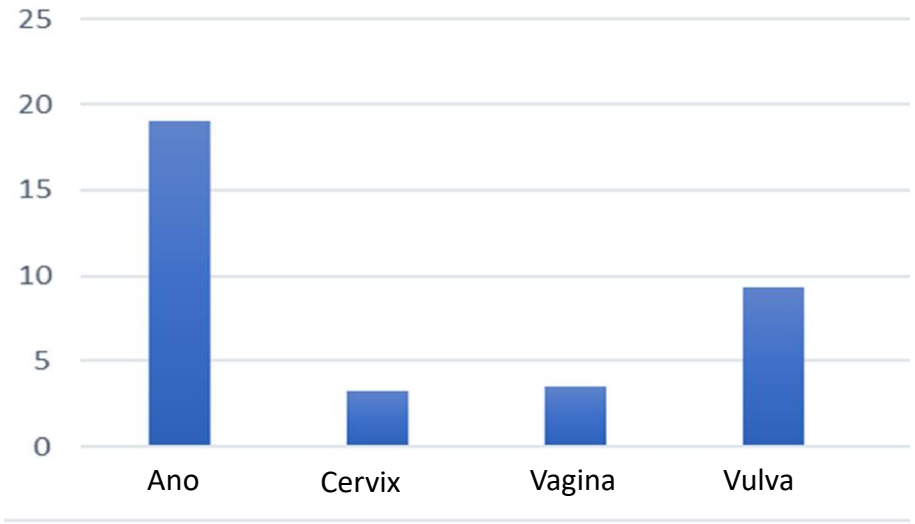
MSD

Personas en situación de inmunosupresión

La coinfección VPH-VIH es común entre PVVIH

La carga de enfermedad es significativa, tanto en hombres y mujeres.[37]

Tasa de incidencia estandarizada
de cánceres asociados al VPH en PVVIH [37]



Prevalencia estimada de verrugas en PVVIH:

4,6% **7,2%** **18,5%**

0.13% a 0.56% en población general[33]

PVVIH pueden tener verrugas más grandes o numerosas y mayor riesgo de recurrencia después del tratamiento [38]

MSD

Personas en situación de inmunosupresión

Prevalencia estimada de infección por tipos de VPH de alto riesgo [33]

	Infección anogenital	Infección oral
HSH VIH +	**92,6%**	**27,8%**
HSH VIH -	**63,9%**	**17,3%**

PVVIH tienen:

- **30 veces más riesgo de cancer anal** [34]
  versus la población general

HSH tienen:

- **20 veces más riesgo de cancer anal** [34]
  versus hombres heterosexuales

MSD

Recomendaciones de prevención del VPH en condiciones de riesgo

Las personas con factores de riesgo médicos o conductuales específicos para la infección o enfermedad por VPH incluyen: [39]

- Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres
- Personas transgénero
- Personas con inmunocompromiso

Población con mayor riesgo para infección por VPH: [40]

- Hombres que tienen sexo con hombres
- Personas trans
- Trabajadores sexuales
- PVVIH

Priorizar la vacunación en varones y mujeres de 9 a 45 años con condiciones de base o factores que los hagan más vulnerables a adquirir la infección o enfermedad por VPH: [41]

- Hombres que practican sexo con otros hombres, bisexuales, transgénero
- Trabajadores sexuales. Personas con múltiples parejas (+ de 1 en 30 días)
- Personas abusadas sexualmente
- Personas conviviendo con VIH
- Pacientes inmunocomprometidos no VIH

ASOCIACIÓN PANAMERICANA DE INFECTOLOGÍA

MSD

Opciones de prevención a través de la vacunación disponibles en Colombia

Vacuna tetravalente

Vacuna contra el virus del papiloma humano tipos 6, 11, 16, 18 (recombinante, adsorbida)[42]

PAI Colombia

Niñas entre los 9 a 17años
Niños 9 a 17 años
Dosis única

Vacuna nonavalente

Vacuna nonavalente contra el virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida)[43]

NO PAI

Aprobación INVIMA:
M: 9-45 a
H: 9-45 a

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima

Recomendaciones de prevención del VPH en condiciones de riesgo

Asociación Colombiana de Infectología –ACIN[44]

7 Vacunación para mayores de 18 años

Ver tablas adicionales para consideraciones específicas de vacunación, según el riesgo individual.

Apoya: SCP Sociedad Colombiana de Pediatría · ACIN

Vacuna	Rango de edad			
	18-26 años	27-49 años	50-59 años	≥60 años
Fiebre amarilla	1 dosis			Contraindicada
Hepatitis A	1 dosis (2 dosis según riesgo)			
Hepatitis B	3 dosis (4 dosis según riesgo)			
Influenza inactivada o recombinante	1 dosis anual			
Meningococo A, C, W, Y	1 o 2 dosis según factores de riesgo			
Meningococo B	2 dosis, dependiendo de la indicación			
Neumococo (PCV13, PCV15, PCV20)	1 dosis[a]			Aplican las mismas consideraciones de dosificación que para individuos entre 19 y 59 años, pero para > 65 años de edad se recomienda que todas las personas estén vacunadas
Neumococo (PPSV23)	Se sugiere para Colombia 1 dosis de PCV13 seguida de PPSV23, con refuerzo de PPSV23 cinco años después			
Sarampión, paperas, rubéola SRP	1 dosis en la edad adulta según vacunación previa y riesgo			No recomendada después de los 65 años
SARS-CoV-2	Esquema primario + refuerzo con vacunas actualizadas ARNm			
Tétanos, difteria, tos ferina (Tdap o Td)	1 dosis de Tdap, luego Td o refuerzo de Tdap cada 10 años. Según riesgo y vacunas previas: 1 dosis de Tdap cada embarazo; 1 dosis de Td/Tdap para el tratamiento de heridas; 1 dosis de Tdap para la "Estrategia Capullo"[b]			
Varicela	2 dosis (si nació en 1980 o después)	Vacunar para zoster. Se considera inmunizado para varicela si nació antes de 1980		
Virus del papiloma humano	2 dosis hombres y mujeres. Si está inmunocomprometido 3 dosis	Mujeres entre 27 a 45 años según decisión concertada con el paciente según riesgo	No aprobada	
Dengue[c]	2 dosis			No aprobada
Viruela del mono	Según riesgo : 2 dosis separadas 28 días			
Virus respiratorio sincitial	En embarazo	No hay recomendación		1 dosis > 60 años
Zóster recombinante	2 dosis para pacientes con inmunosupresión		2 dosis en todos los mayores de 50 años	

Vacuna recomendada para adultos en este rango de edad · Vacunación recomendada para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación. · Vacunación recomendada cuando esté disponible en el país, para adultos que cumplen con los requisitos de edad, carecen de documentación de vacunación o carecen de evidencia de inmunidad · Vacunación recomendada cuando esté disponible en el país para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación. · Vacuna contraindicada en el rango de edad · Sin recomendación/ No aplicable

a. Las vacunas conjugadas deben separarse de las no conjugadas (PPSV23), mínimo 8 semanas en pacientes con fístula de líquido cefalorraquídeo, implante coclear e inmunosuprimidos. En el resto de los individuos deben separarse 1 año.
b. Según el riesgo, se puede recomendar 1 dosis Td/Tdap para el tratamiento de heridas o 1 dosis de Tdap para 'Estrategia capullo'.
c. La vacuna es recomendada entre los 4 y 60 años, en un esquema de dos dosis, con un intervalo de tres meses.

7.1 Vacunación para mayores de 18 años inmunosuprimidos

Ver tablas adicionales para consideraciones específicas de vacunación, según el riesgo individual.

Apoya: SCP Sociedad Colombiana de Pediatría · ACIN

Vacuna	PPVIH		Asplenia y otras deficiencias del complemento	Otras condiciones de inmunosupresión
	CD4 <15% o <200 CD4+/mm3	CD4 >15% o >200 CD4+/mm3		
Fiebre amarilla	Contraindicada	1 dosis única si hay riesgo, o situación epidemiológica/viaje		Contraindicada
Hepatitis A	Si hay factores de riesgo adicionales: 1 - 2 dosis			
Hepatitis B	Todos los pacientes, realizar monitoreo de Anti-Hbs anual		Si hay factores de riesgo adicionales: 3 - 4 dosis (especialmente receptores de trasplante)	
Influenza inactivada o recombinante	1 dosis anual, cubierto por el sistema de salud según lineamientos nacionales de vacunación contra Influenza (ver anexo técnico)			
Meningococo A, C, W, Y	2 dosis separadas 8 semanas Revacunar cada 5 años si persiste el riesgo			Recomendar si hay riesgo adicional 1 o 2 dosis según indicación Booster según indicación
Meningococo B	2 dosis, con un intervalo de cuatro semanas.			2 dosis, con un intervalo de cuatro semanas.
Neumococo (PCV13, PCV15, PCV20)	1 dosis[a]			
Neumococo (PPSV23)	Se sugiere para Colombia 1 dosis de PCV13 seguida de PPSV23, con refuerzo de PPSV23 cinco años después			
Sarampión, paperas, rubéola SRP	Contraindicada	1 dosis en la edad adulta según vacunación previa y riesgo		Contraindicada
SARS-CoV-2	Esquema primario + refuerzo con vacunas actualizadas ARNm			
Tétanos, difteria, tos ferina (Tdap o Td)	1 dosis de Tdap, luego Td o refuerzo de Tdap cada 10 años			
	Según riesgo y vacunas previas: 1 dosis de Tdap cada embarazo; 1 dosis de Td/Tdap para el tratamiento de heridas; 1 dosis de Tdap para "Estrategia Capullo"			
Varicela	Contraindicada	2 dosis si no hay evidencia de inmunidad o esquema incompleto		Contraindicada
Virus del papiloma humano	3 dosis			
Dengue[b]	Contraindicada	2 dosis		Contraindicada
Haemophilus Influenzae	Sin recomendación		1 dosis	En Trasplante de células madre hematopoyéticas se recomienda una serie de 3 dosis iniciando 12 meses después del trasplante.
Viruela del mono	Según riesgo : 2 dosis separadas 28 días			
Virus respiratorio sincitial	Decisión clínica compartida en embarazo y mayores de 60 años con factores de riesgo adicionales			
Zóster recombinante	2 dosis desde los 18 años, en inmunosuprimidos debe aplicarse con un intervalo de un mes.		2 dosis en todos los mayores de 50 años.	2 dosis desde los 18 años, en inmunosuprimidos debe aplicarse con un intervalo de un mes.

Vacuna recomendada para adultos en este rango de edad · Vacunación recomendada para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación · Vacunación recomendada cuando esté disponible en el país, para adultos que cumplen con los requisitos de edad, carecen de documentación de vacunación o carecen de evidencia de inmunidad · Vacunación recomendada cuando esté disponible en el país para adultos con un factor de riesgo adicional u otra indicación. · Vacuna contraindicada en esta población · Sin recomendación/ No aplicable

a. Las vacunas conjugadas deben separarse de las no conjugadas (PPSV23), mínimo 8 semanas en pacientes con fístula de líquido cefalorraquídeo, implante coclear e inmunosuprimidos. En el resto de los individuos deben separarse 1 año.
b. La vacuna es recomendada entre los 4 y 60 años, en un esquema de dos dosis, con un intervalo de tres meses.

MSD

Para que el VPH no afecte a la familia Vives Bueno

es necesario tomar medidas…

1

Identificar personas con **riesgo** de desarrollar enfermedades asociadas al VPH:[39]

personas sexualmente activas

2

Educar sobre las **consecuencias** para la salud asociadas al VPH:

- ✓ Verrugas[45]
- ✓ Precánceres y cánceres[45]
- ✓ Afectación de la calidad de vida[25]

3

Ofrecer educación sobre estrategias para la **prevención** del VPH: [46]

- ✓ Sexualidad responsable
- ✓ Chequeos médicos
- ✓ Vacunación contra el VPH
- ✓ Tamización
- ✓ Tratamiento de lesiones

MSD

Mensajes finales

1

La carga de enfermedad asociada al VPH es alta, tanto en hombres como mujeres.

2

Las estrategias para la prevención de enfermedades asociadas al VPH han demostrado ser efectivas, e incluyen acciones de vacunación, tamización y educación en salud sexual responsable.

3

Los programas de inmunización de orden privado resuelven una necesidad insatisfecha para la prevención de enfermedades asociadas al VPH que no están cubiertas por el plan ampliado de inmunización en Colombia.

Respirar y vivir,

que la enfermedad neumocócica no sea un problema.

MSD

MSD

Ramón Vives, hombre de familia. Después de 40 años de trabajo en una fábrica, se encontraba cerca de su jubilación.
Con su esposa, Ana, y sus dos hijos, soñaban con disfrutar de más tiempo en familia, hacer viajes y dedicar horas a su pasatiempo favorito: la jardinería.

Un día trabajando en el jardín, el clima cambió y el frío del invierno comenzó a llegar.
A pesar de las bajas temperaturas, Carlos decidió continuar, ignorando el consejo de Ana de abrigarse bien.

Tras varios días cuidando las flores, Carlos comenzó a sentirse mal. Primero pensó que era una gripita, pero pronto se encontró con fiebre alta, tos persistente y dificultad para respirar. Ana, preocupada, lo llevó u urgencias, donde fue diagnosticado con neumonía.

A pesar del tratamiento inicial, la situación empeoró, y Carlos sufrió complicaciones, lo que lo llevó a ser hospitalizado. **Carlos, el pilar de su hogar, ahora estaba luchando por su vida.**

La recuperación fue dura y llena de altibajos; experimentando momentos de desesperación y miedo.
Sin embargo, el amor y la unidad de su familia lo mantuvieron en marcha.
Después de semanas de tratamiento intensivo, Carlos finalmente salió del hospital.

El tiempo de hospitalización le había dado una nueva perspectiva sobre la vida.
Apreciaba más que nunca la importancia de la salud y de prevenir situaciones como esta. Con su familia a su lado,
Carlos comenzó a recuperarse poco a poco, disfrutando de las pequeñas cosas y aprendiendo a cuidar de sí mismo.

MSD

Envejecimiento [47]

Es un proceso continuo, multifacético e irreversible de múltiples transformaciones biopsicosociales a lo largo del curso de vida, se asocian con la edad de una persona.

FACTORES ASOCIADOS[47]:

- Condiciones sociales
- Epigenéticos
- Económicas
- Ambientales

Tablero de control de demografía con los indicadores vejez y envejecimiento

48

Seleccione un departamento
Ninguno

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

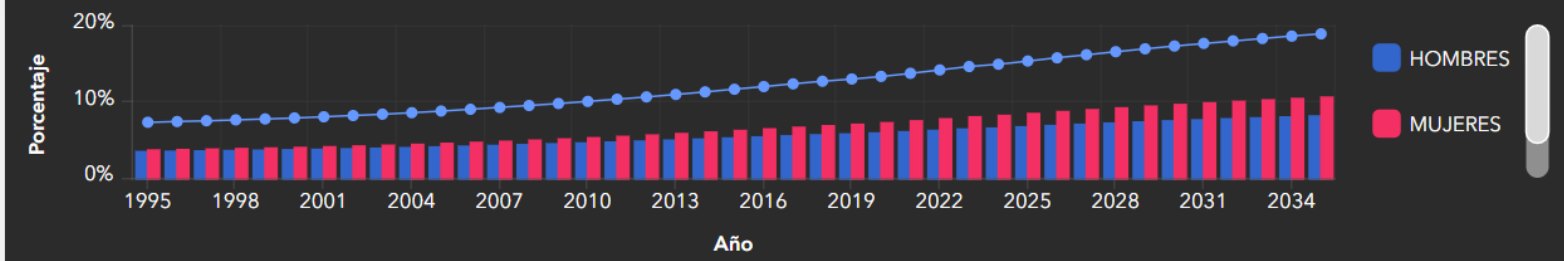
SISPRO
Sistema Integrado de Información de la Protección Social

Porcentaje de personas de 60 años y más

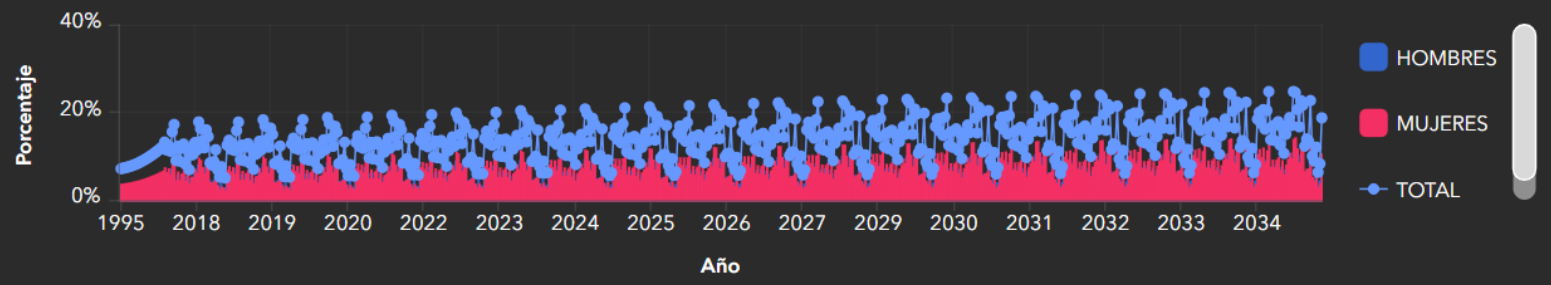
UNIDAD = Por 100 (%)

Expresa la proporción de personas de 60 años y más

Valores históricos para el indicador nacional



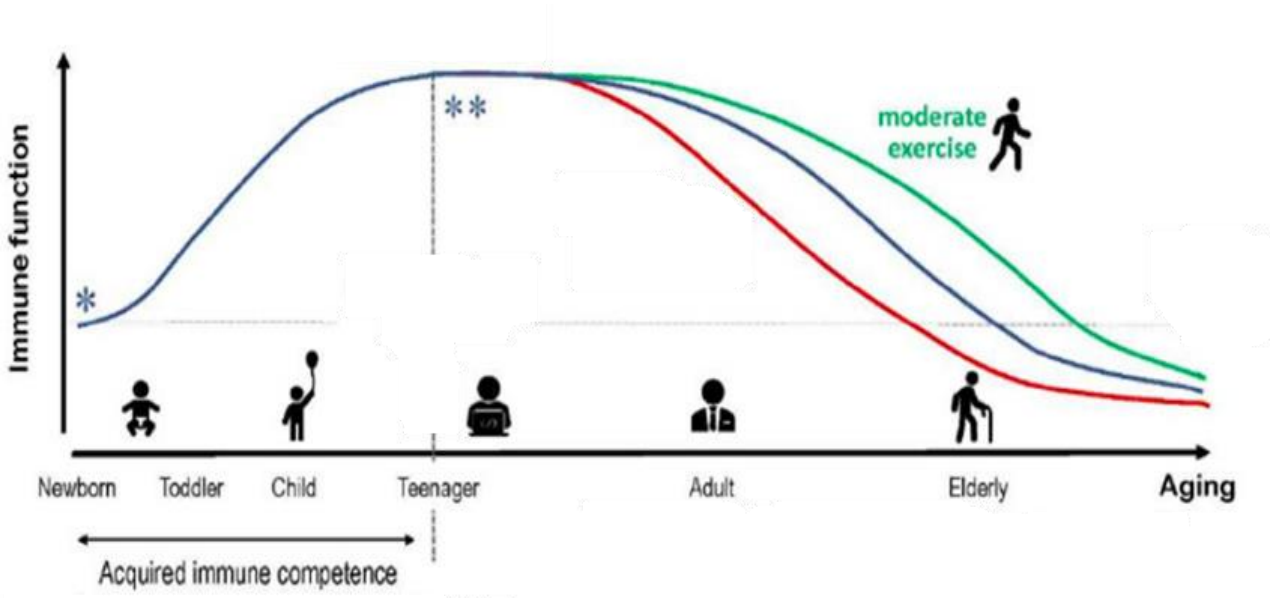
Valores históricos del indicador para PAIS



Fuentes de información: Censo Nacional de Población y Vivienda - Proyecciones de poblacion - Censo Nacional de Población y Vivienda - Proyecciones de poblacion

Elaborado por: SISPRO - 07/2022

La inmunosenescencia [49]



Tomado de: Mantener las funciones inmunitarias eficientes mediante ejercicio físico regular en la era COVID-19 - AEDESA

Cambios que se producen en el sistema inmunitario a causa del envejecimiento y que afectan la inmunidad.

Estos cambios predisponen a padecer enfermedades infecciosas.

Situación en el mundo[9]

En 2019

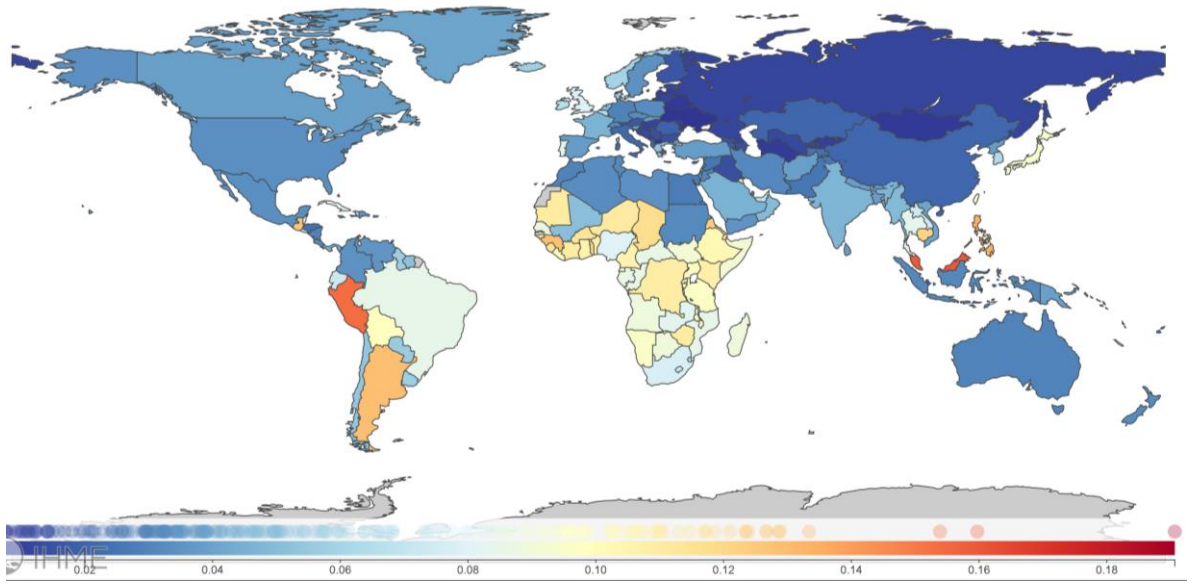
2.4

Millones de personas fallecen cada año por infecciones respiratorias del tracto inferior.

Streptococcus pneumoniae,
principal patógeno asociado.

Los de mayor riesgo.

Infecciones del tracto respiratorio bajo.
Ambos sexos, 70 años y más. Porcentaje del total de muertes.

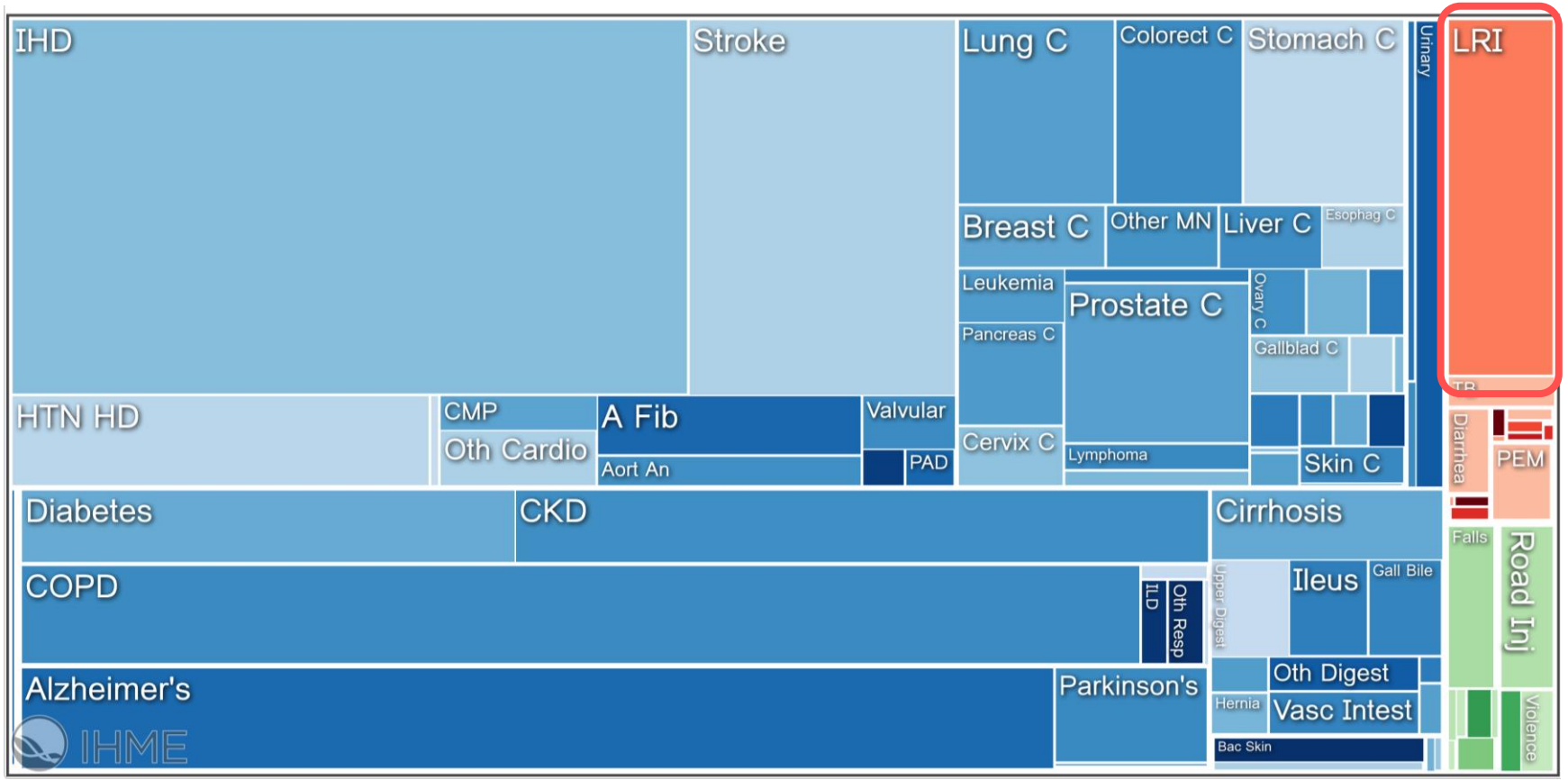


Fuente: Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (GBD). Disponible en: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/#0.

MSD

Enfermedades respiratorias **primera causa de muerte** en el grupo de enfermedades transmisibles. [6]

Colombia, 2020.
Muertes en mayores de 70 años, ambos sexos.



Enfermedades transmisibles

Enfermedades crónicas no transmisibles

Lesiones de causa externa

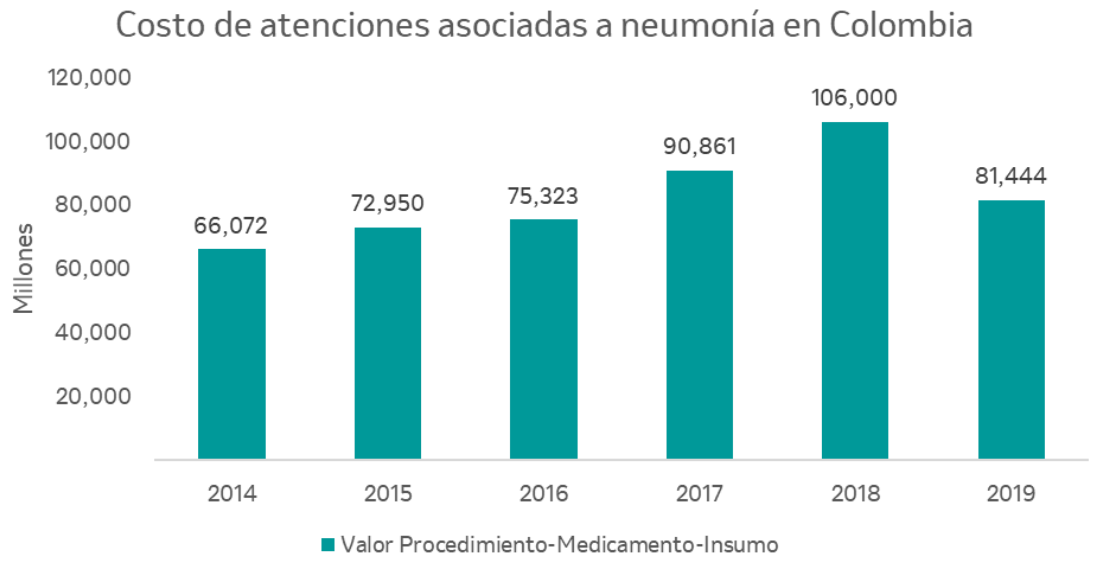
Infecciones del tracto respiratorio:
2.23% del total de muertes2

Fuente 6

MSD

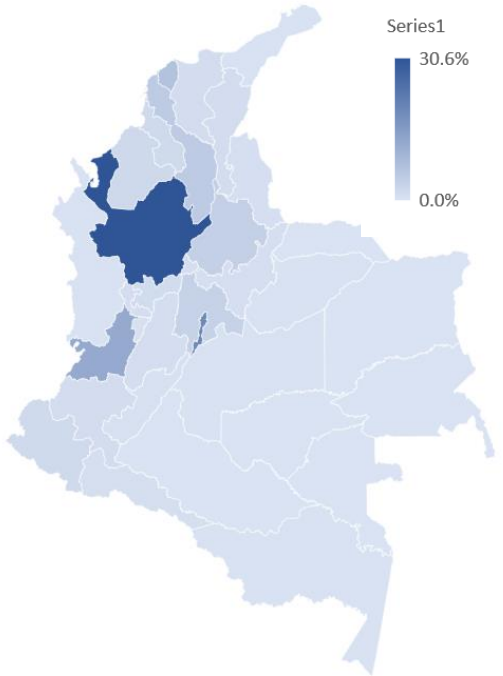
Atención por Neumonía (especificadas y no especificadas)

Costos para el sistema de salud en personas de 60 años y más. Colombia. [51]



60K usuarios al año en promedio

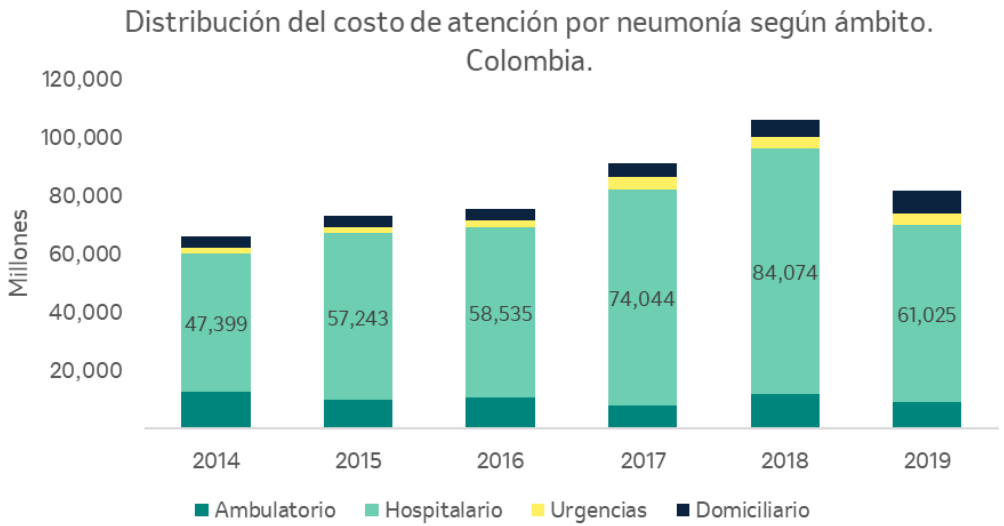
Concentración del costo de atención por neumonía según departamentos. Colombia, 2019.

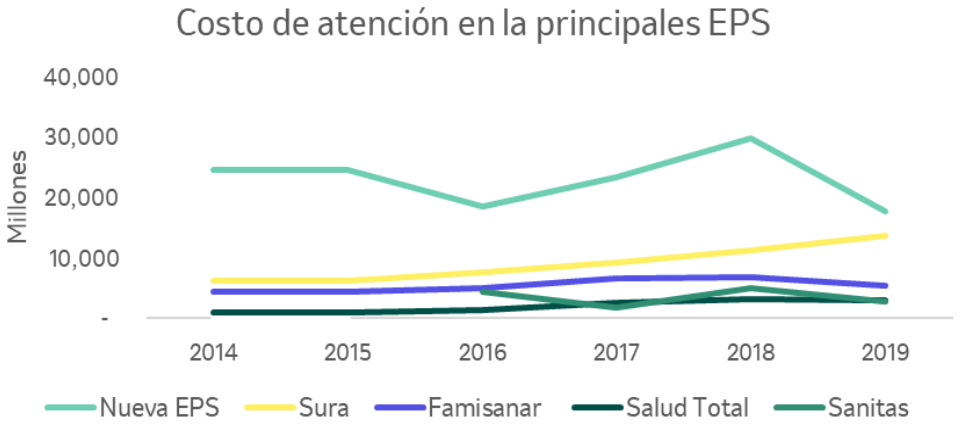


MSD

Distribución del costo

Ámbitos de atención y EPS, Colombia[51]





75% Servicios de hospitalización (61K Mill).

11% Imagenología, laboratorio clínico, monitoreo, terapias, etc (8K Mill).

EPS	% de costo en hospitalización, 2019
Salud Total	78%
Sura	54%
Sanitas	52%
Nueva EPS	47%
Famisanar	37%

Elaboración propia a partir de SISPRO-MSPS. Cubo gestion a la demanda. Filtros: Edad (quinquenios 60 y más), diagnósticos (A403, J13X, G001, J189, J180, J159, J181, J170, J168, J158) , valores: número de personas, número de atenciones y valor pagado, total Colombia. Fecha de consulta 17 de abril de 2023.

MSD

Enfermedad neumocócica

Streptococcus pneumoniae [53]

- Bacteria gram-positiva, anaerobia facultativa
- **100 serotipos** han sido identificados (2020)
- Unos pocos causan la mayoría de enfermedades neumocócicas
- La prevalencia de serotipos varia según la edad y área geográfica

https://www.cdc.gov/pneumococcal/clinicians/photos.html

Enfermedad neumocócica:

Presentación clínica [53]

No invasiva

- Neumonía sin bacteriemia
- Otitis Media
- Sinusitis

Invasiva

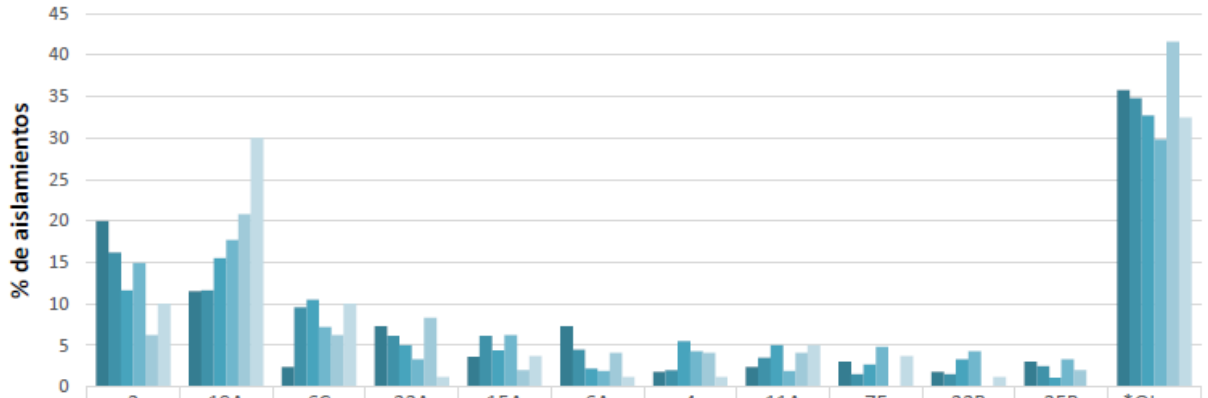
- Meningitis
- Neumonía con bacteriemia
- Osteomielitis
- Artritis séptica

Fuente: 9. Centro para el Control y Prevention de Enfermedades. The Pink Book: Enfermedad Neumocócica. 14th edición. Augosto de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/chapters.html

MSD

Vigilancia por laboratorio del *S. pneumoniae* en Colombia [15]

Distribución de serotipos de *S. pneumoniae* en pacientes ≥ 60 años por año de vigilancia, Colombia 2016-2021, n= 881



	3	19A	6C	23A	15A	6A	4	11A	7F	23B	35B	*Otros
2016	20	11,5	2,4	7,3	3,6	7,3	1,8	2,4	3	1,8	3	35,8
2017	16,2	11,6	9,6	6,1	6,1	4,5	2	3,5	1,5	1,5	2,5	34,8
2018	11,6	15,5	10,5	5	4,4	2,2	5,5	5	2,7	3,3	1,1	32,7
2019	14,9	17,7	7,2	3,3	6,2	1,9	4,3	1,9	4,8	4,3	3,3	29,8
2020	6,2	20,8	6,2	8,3	2	4,1	4,1	4,1	0	0	2	41,6
2021	10	30	10	1,2	3,7	1,2	1,2	5	3,7	1,2	0	32,5

*Otros: se identificaron 50 serotipos con frecuencias iguales o menores a 10 aislamientos.

PP23: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F

Serotipos más frecuentes en mayores de 60 años: 19A, 3 y 6C.

MSD

Recomendaciones en prevención: ACIN en Colombia [14] y ACIP (CDC) [15]

- ✓ Vacunación en adultos (2024)[a]
- ✓ Neumococo: PCV13, PCV15 o PPV23
- ✓ Todo individuo>65 años debería estar vacunado
- ✓ Personas con condiciones de riesgo o inmunosupresión

Recomendaciones ACIP vacunación contra Neumococo en adultos:

- ✓ Dosis única de PCV para todos los adultos >50 años que no hayan recibido vacunación conjugada o que su status vacunal sea desconocido
- ✓ Considerar: Edad, riesgo y antecedente vacunal

Tipos de vacunas contra neumococo [53]

PPV

VACUNA POLISACÁRIDA CONTRA NEUMOCOCO

Polisacáridos capsulares específicos por serotipos

23 Serotipos

PCV

VACUNAS CONJUGADAS CONTRA NEUMOCOCO

Polisacáridos capsulares específicos por serotipos unidos ("conjugados") a una proteína portadora

10, 13 o 15 serotipos

PPV = Pneumococcal Polysaccharide Vaccine
PCV = Pneumococcal Conjugated Vaccine

MSD

Vacunas disponibles en Colombia

Producto	Composición de Serotipos																					
PCV10 [55]	1	4	5	6B	7F	9V	14	18C	19F	23F												
PCV13 [56]	1	4	5	6B	7F	9V	14	18C	19F	23F	3	6A	19A									
PCV15 [57]	1	4	5	6B	7F	9V	14	18C	19F	23F	3	6A	19A								22F	33F
PPV23 [58]	1	4	5	6B	7F	9V	14	18C	19F	23F	3		19A	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20	22F	33F

Aprobadas en adultos

9 serotipos únicos de PPV23

Fuente 13: Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Consulta de registro sanitario realizada el 30 de semptiembre de 2023. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

MSD

Escenarios en la prevención de la enfermedad neumocócica en adultos: **recomendaciones de vacunación ACIP[59]**

1

Disponible

PCV/PPV

Considerar antecedente vacunal, edad y condición de riesgo

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7401a1.htm?s_cid=mm7401a1_e&ACSTrackingID=USCDC_921-DM143559&ACSTrackingLabel=This%20Week%20in%20MMWR%3A%20Vol.%2074%2C%20January%209%2C%202025&deliveryName=USCDC_921-DM143559

2025[59]

2

Disponible

PCV15

Inmunocompetente >18 años:
1 dosis, seguido de PPV23 al año

Inmunocompromiso o con riesgos >18a:
1 dosis, seguido de PPV23 al año

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7104a1.htm

2022[60]

3

Disponible

PCV13 + PPV23

*Esquema secuencial a todos los pacientes con inmuncompromiso

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6846a5.htm

4

Disponible

PPV 23

Imunocompetentes 19 a 64 dosis única

Esquemas secuenciales para >65A

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6846a5.htm

5

Disponible

PCV13

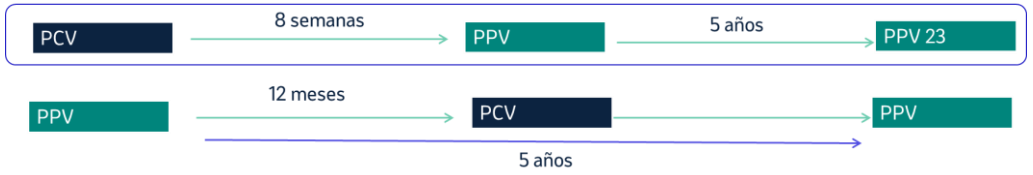
Imunocompetentes >19a - No recomendada
>65a según criterio

Esquemas secuenciales para >65a

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6846a5.htm

2019[61]

*Esquema secuencial de vacunación



MSD

Mensajes finales

1

La enfermedad por neumococo representa una alta carga de enfermedad en la población con enfermedades asociadas y población mayor de 60 años.

2

Existe una estrategia para control de la enfermedad por neumococo que ha probado su efectividad.

3

La vacunación contra neumococo está recomendada en población adulta

Referencias

1. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (GBD). [Citado el 12 de marzo de 2025]. Disponible en: VizHub - GBD Compare (healthdata.org
2. Organización Panamericana de la Salud. La Inmunización a lo largo del curso de vida. [Citado el 12 de marzo de 2025]. Disponible en: Centro de recursos sobre la inmunización a lo largo del curso de vida - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud (paho.org)
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Esquema de vacunación de Colombia (2024). [Consultado el 14 de marzo de 2025]. Disponible en:https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/afiche-esquema-vacunacion-col.pdf Centro para el control de enfermedades. "
4. Centro para el control de enfermedades. Vacunas recomendadas para adultos. Disponible en:https://www.cdc.gov/vaccines/adults/rec-vac/index-sp.html. Consultado [15 de marzo de 2025]
5. Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Calendarios vacunales en mayores de 18 años con comorbilidades e inmunosuprimidos. Disponible en: https://acin.org/index.php/acin-2/calendarios-vacunales#B. Consultado [25 de marzo de 2025]
6. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (GBD). [Consultado [21 de marzo de 2025]. Disponible en: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/
7. Organización mundial de la salud. Neumococo [Internet]. Paho.org. [citado el 22 de marzo de 2024]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/neumococo
8. Torres A, Cilloniz C, Niederman MS, Menéndez R, Chalmers JD, Wunderink RG, van der Poll T. Pneumonia. Nat Rev Dis Primers. 2021 Apr 8;7(1):25. doi: 10.1038/s41572-021-00259-0. PMID: 33833230. [citado el 30 de septimebre de 2024]. Disponble en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33833230/
9. Gierke R, Wodi P, Kobayashi M. Pneumococcal Disease [Internet]. Cdc.gov. [citado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/pneumo.pdf
10. Hu T, Weiss T, Owusu-Edusei K, Petigara T. Health and economic burden associated with 15-valent pneumococcal conjugate vaccine serotypes in children in the United States. J Med Econ. 2020;23(12):1653-1660. doi:10.1080/13696998.2020.1840216
11. Gierke R, Wodi AP, Kobayashi M. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (Pink Book). 13th edition. Chapter 17: Pneumococcal disease. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Last reviewed August 18, 2021. Accessed May 26, 2022. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Types of pneumococcal disease. Published September 1, 2020. Accessed August 24, 2022. https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/infection-types.html
13. Instituto Nacional de Salud. Informe de Evento Meningitis Bacteriana y Enfermedad Meningococica, Colombia, 2023. [citado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/MENINGITIS%20BACTERIANA_2020.pdf
14. Organización mundial de la salud. Neumococo [Internet]. Paho.org. [citado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/neumococo
10. Hu T, Weiss T, Owusu-Edusei K, et al. Health and economic burden associated with 15-valent pneumococcal conjugate vaccine serotypes in children in the United States. J Med Econ. 2020;23(12):1653-1660. doi:10.1080/13696998.2020.1840216
16. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra neumococo, conjugada de 10 serotipos: SYNFLORIX ®. [citado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios.
17. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra neumococo, conjugada de 13 serotipos: Prevenar ®. Consultado el 30 de septiembre de 2024. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios .
18. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra neumococo, conjugada de 15 serotipos: Vaxneuvance ®. Consultado el 30 de septiembre de 2024. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios .
19. Merck Sharp & Dohme Corp. Información Seleccionada de Seguriad-ISS para Vaxneuvance® (Vacuna conjujaga de 15 valencias) [CRM197 Protein], adsorbed (V114). [citado el 30 de septiembre de 2024]
20. WHO. Weekly epidemiological record. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019. No 8, 2019, 94, 85–104. [citado el 30 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/10665-310968.

Referencias

21. OPS/OMS. Acerca del VPH. [Consultado el 5 de Marzo de 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/cancer-cervicouterino
22. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: https://gco.iarc.who.int/today, accessed [25 March 2025].
23. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud Cáncer cervicouterino. https://www.who.int/es/health-topics/cervical-cancer#tab=tab_1. Consultado [25 March 2025].
24. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. 2020. Disponible en: https://gco.iarc.fr/today, fecha de consulta [30 de enero de 2025].
25. Dau H, Trawin J, Nakisige C, Payne BA, Vidler M, Singer J, Orem J, Smith L, Ogilvie G. The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review. Int J Gynaecol Obstet. 2023 Mar;160(3):751-761. doi: 10.1002/ijgo.14395. Epub 2022 Sep 16. PMID: 35962711. Consultado [30 de enero de 2024]. Disponible en: The social and economic impacts of cervical cancer on women and children in low- and middle-income countries: A systematic review - Dau - 2023 - International Journal of Gynecology & Obstetrics - Wiley Online Library
26. Organización Mundial de Salud. Fact Sheet, cervical cáncer. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer. Consultado [11 de septiembre de 2024]
27. Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Collado JJ, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S. ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in the World. Summary Report 10 March 2023. [25 March 2025] Disponible en: https://hpvcentre.net/statistics/reports/XWX.pdf
28. Organización Panamericana de la Salud. Preguntas frecuentes sobre el VPH. Disponible en//www.paho.org/sites/default/files/2020-05/IM-HPV-FAQ_s.pdf [Marzo 16 de 2025]
29. CDC. Genital HPV Infection – Basic Fact Sheet. [Consultado el 9 de Febrero de 2024] Disponible en: https://www.cdc.gov/std/hpv/stdfact-hpv.htm
29. Ebisch RMF, Rutten DWE, IntHout J, Melchers WJG, Massuger LFAG, Bulten J, Bekkers RLM, Siebers AG. Long-Lasting Increased Risk of Human Papillomavirus-Related Carcinomas and Premalignancies After Cervical Intraepithelial Neoplasia Grade 3: A Population-Based Cohort Study. J Clin Oncol. 2017 Aug 1;35(22):2542-2550. doi: 10.1200/JCO.2016.71.4543. Epub 2017 May 25. PMID: 28541790.
30. Rositch AF, Soeters HM, Offutt-Powell TN, Wheeler BS, Taylor SM, Smith JS. The incidence of human papillomavirus infection following treatment for cervical neoplasia: a systematic review. Gynecol Oncol. 2014 Mar;132(3):767-79. doi: 10.1016/j.ygyno.2013.12.040. Epub 2014 Jan 7. PMID: 24412508; PMCID: PMC4545532.
31. Giuliano AR, Lee J-H, Fulp W, Villa LL et al. Incidence and clearance of genital human papillomavirus infection in men (HIM): a cohort study. Lancet [Internet]. 2011;377(9769):932–40. Disponible en: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673610623422
32. World Health Organization: WHO. One in three men worldwide are infected with genital human papillomavirus. WHO [Internet]. 2023 Sep 1; Available from: https://www.who.int/news/item/01-09-2023-one-in-three-men-worldwide-are-infected-with-genital-human-papilomavirus
33. Sendagorta-Cudós E, Burgos-Cibrián J, Rodríguez-Iglesias M. Infecciones genitales por el virus del papiloma humano. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2019 [consultado el 11 de junio de 2024];37(5):324–34. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30853139/
34. Khandwala P, Singhal S, Desai D, et al. (May 04, 2021) HIV-Associated Anal Cancer. Cureus 13(5): e14834. DOI 10.7759/cureus.14834. Consultado [2 de agosto de 2024]. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34104584/
35.Piróg M, Grabski B, Jach R, Zmaczyński A, Dutsch-Wicherek M, Wróbel A, et al. Human Papillomavirus infection: Knowledge, risk perceptions and behaviors among SMW and AFAB. Diagnostics (Basel) [Internet]. 2022 [Consultado el 17 de octubre de 2024]; 12(4):843. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35453891/
36. Machalek DA, Poynten M, Jin F, Fairley CK, et al. Anal human papillomavirus infection and associated neoplastic lesions in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis. Lancet Oncol [Internet]. 2012;13(5):487–500. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045(12)70080-3. Consultado[12 de junio de 2024]

Referencias

37. Pérez-González A, Cachay E, Ocampo A. et al. Update on the epidemiological features and clinical implications of human Papillomavirus infection (HPV) and human immunodeficiency virus (HIV) coinfection. Microorganisms [Internet]. 2022 [consultado el 6 de junio de 2024];10(5):1047. Disponible en: https://www.mdpi.com/2076-2607/10/5/1047
38. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Clinical Info. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents With HIV. [consultado el 18 de junio de 2024]. Disponible en: https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-opportunistic-infections/human?view=full
39. Meites E, Szilagyi PG, Chesson HW, et al. Human Papillomavirus vaccination for adults: Updated recommendations of the advisory committee on immunization practices. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. 2019 [citado el 19 de junio de 2024];68(32):698–702. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6832a3.htm
40. HPV vaccine [Internet]. nhs.uk. [citado el 3 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.nhs.uk/vaccinations/hpv-vaccine/
41. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunaciones de los adultos, manual práctico (2023). Consulta [2 de agosto de 2024]. [Consultado el 2 de Agosto de 2024], disponible en: https://apiinfectologia.org/wp-content/uploads/2023/12/MANUAL_VACUNACION_API_2023_publicaciondigital.pdf
42. Ministerio de Salud y Protección Social. Alcance a lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el cáncer de cuello uterino (2024). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/
43. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano, 9 tipos: GARDASIL 9 ®. [citado el 21 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios.
44. Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Calendarios vacunales en mayores de 18 años con comorbilidades e inmunosuprimidos. Disponible en: https://acin.org/index.php/acin-2/calendarios-vacunales#B.
45. MeitesE, GeeJ, Unger E, et al. Pinkbook[Internet]. Cdc.gov. 2022. [Consultado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hpv.html
46. Organización Mundial de la Salud. Papilomavirus humano y cáncer. Disponible en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-papilloma-virus-and-cancer. [Consultado 25 de marzo de 2025].
47. Ministerio de Salud y Protección Social. Envejecimiento y Vejez. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/promocion-social/paginas/envejecimiento-vejez.aspx. Consultado Marzo 25 de 2025
48. Ministerio de Salud y Protección Social. Tablero de control de demografía con los indicadores vejez y envejecimiento. Observatorio Nacional de Envejecimiento y Vejez. https://www.arcgis.com/apps/dashboards/105ba51b48f148f7b4ff21f21ea31b32. Fecha de consulta: Marzo 25 de 2025.
49. Torres A, Cilloniz C, Niederman MS, Menéndez R, Chalmers JD, Wunderink RG, van der Poll T. Pneumonia. Nat Rev Dis Primers. 2021 Apr 8;7(1):25. doi: 10.1038/s41572-021-00259-0. PMID: 33833230. Disponble en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33833230/
50. Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (GBD). Disponible en: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/#0.

Referencias

51. Elaboración propia a partir de SISPRO-MSPS. Cubo gestion a la demanda. Filtros: Edad(quinquenios 60 y más), diagnósticos(A403, J13X, G001, J189, J180, J159, J181, J170, J168, J158) , valores: número de personas, número de atenciones y valor pagado, total Colombia. Fecha de consulta 17 de abril de 2023.
52. Elaboración propia a partir de SISPRO-MSPS. Cubo gestion a la demanda. Filtros: Edad(quinquenios 60 y más), diagnósticos(A403, J13X, G001, J189, J180, J159, J181, J170, J168, J158) , valores: número de personas, número de atenciones y valor pagado, total Colombia. Fecha de consulta 17 de abril de 2023.“
53. Centro para el Control y Prevention de Enfermedades. The Pink Book: Enfermedad Neumocócica. 14th edición. Augosto de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/chapters.html “
54. Matanock A, Lee G, Gierke T, et al. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Centro para el Control y Prevention de Enfermedades. Morbidity and Mortality Weekly. 2019. Consultado el 8 de abril de 2024. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/chapters.html"
55. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra neumococo, conjugada de 10 serotipos: SYNFLORIX ®. Consultado el 8 de abril de 2024. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros- sanitari8s"
56. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. Consulta de registro sanitario de la vacuna contra neumococo, conjugada de 13 serotipos: Prevenar ®. Consultado el 7 de abril de 2024. Disponible en: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros- sanitarios.
57. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima.
58. Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Consulta de registro sanitario de la vacuna contra nuemococo, polisacárida de 23 serotipos: Pneumovax. Consultado el 8 de abril de 2024. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp"
59. Centro para el Control de Enfermedades. ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine(2025). Disponible en: ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine | ACIP Recommendations | CDC. Consultado el 25 de marzo de 2025.
60. Centro para el Control de Enfermedades. ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine (2022). Disponible en: ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine | ACIP Recommendations | CDC. Consultado el 25 de marzo de 2025.
61. Centro para el Control de Enfermedades. ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine (2019). Disponible en: ACIP Recommendations: Pneumococcal Vaccine | ACIP Recommendations | CDC. Consultado el 25 de marzo de 2025.

infovph.com.co

MAxiFy Prime

“Este material es creación y propiedad exclusiva de MSD y se comparte para fines de discusión y revisión conjunta. Bajo ninguna circunstancia está permitida su reproducción, edición, difusión o cualquier otra forma de uso del mismo, sin la autorización previa y por escrito de MSD”

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45, Complejo empresarial Colpatria, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia. Prohibida su reproducción parcial o total.

En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos, comuníquese al correo electrónico aquimsd.colombia@msd.com

CO-HPV-00362

2025004129

Información Seleccionada de Seguridad (ISS)

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para VAXNEUVANCE (Vacuna neumocócica conjugada 15-valente [Proteína CRM197], adsorbida)
[Suspensión Inyectable] LPI-V114-I-122021

1. INDICACIONES Y USO:

VAXNEUVANCE® es una vacuna indicada en infantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas a los 17 años de edad (antes del cumpleaños número 18) como inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de Streptococcus pneumoniae.

VAXNEUVANCE® está indicada en adultos de 18 años de edad y más como inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva y neumonía causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F de Streptococcus pneumoniae.

VAXNEUVANCE® puede no prevenir la enfermedad causada por serotipos de S. pneumoniae que no están contenidos en la vacuna.

Dosis
Administrar una dosis de 0.5 mL de VAXNEUVANCE® intramuscularmente.

Método de Administración
Solo para uso intramuscular. No inyectar intravascularmente. El lugar preferido para la inyección es la cara anterolateral del muslo en infantes o el músculo deltoide en la parte superior del brazo en niños y adultos. La vacuna no debe ser inyectada en el área glútea o áreas en donde pueda haber un tronco nervioso principal y/o un vaso sanguíneo.

Pediatría
Esquema Rutinario de Vacunación para Infantes y Niños pequeños
Esquema de 3 Dosis (Serie Primaria de Dos Dosis Seguida por una Dosis para Niños pequeños)
El esquema de vacunación consiste en 3 dosis de VAXNEUVANCE®, administrando la primera tan pronto como se pueda entre las 6 y las 12 semanas de edad, y una segunda dosis administrada 8 semanas después. La tercera dosis debe administrarse aproximadamente entre los 11 y los 15 meses de edad.

Esquema de 4 Dosis (Serie Primaria de Tres Dosis Seguida por una Dosis para Niños pequeños)
El esquema de vacunación consiste en 4 dosis de VAXNEUVANCE®, administrando la primera tan pronto como se pueda entre las 6 y las 12 semanas de edad, con un intervalo de 4 a 8 semanas entre las dosis de la serie primaria. La cuarta dosis debe administrarse aproximadamente entre los 11 y los 15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Infantes pretérmino
Los infantes pretérmino (<37 semanas de gestación al momento del nacimiento) deben recibir un esquema de 4 dosis (serie primaria de tres dosis seguida por una dosis para niños pequeños) de VAXNEUVANCE®, administrando la primera dosis tan pronto como se pueda entre las 6 y las 12 semanas de edad, con un intervalo de 4 a 8 semanas entre las dosis de la serie primaria. La cuarta dosis debe administrarse aproximadamente entre los 11 y los 15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Vacunación Previa con Otra Vacuna neumocócica Conjugada
El esquema de vacunación puede completarse con VAXNEUVANCE® si se inició con otra vacuna neumocócica conjugada.

Esquema de Vacunación "Catch-up" para Niños de 7 Meses Hasta 17 Años de edad
Para niños de 7 meses hasta 17 años de edad que no han estado expuestos a una vacuna neumocócica o no han sido vacunados completamente o completaron un esquema de dosificación con vacunas neumocócicas conjugadas de menos serotipos, debe considerarse el siguiente esquema de catch-up:

Infantes de 7 Hasta 11 meses de edad:
Tres dosis, administrando las primeras dos dosis con al menos 4 semanas de diferencia. La tercera dosis se administra después de los 12 meses de edad, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses.
Niños de 12 Hasta 23 meses de edad:
Dos dosis, con un intervalo de 2 meses entre las dosis.
Niños y adolescentes de 2 Hasta 17 años de edad:
Una sola dosis.

Si previamente se administró una vacuna neumocócica conjugada, deben pasar al menos 2 meses antes de recibir VAXNEUVANCE®.

Adultos
Una sola dosis.

Instrucciones de uso:
VAXNEUVANCE® no debe diluirse o mezclarse con otras vacunas. Debe utilizarse la dosis completa recomendada de la vacuna. Cuando VAXNEUVANCE® se administra al mismo tiempo que otra(s) vacuna(s) inyectable(s), las vacunas siempre deben aplicarse en sitios diferentes de inyección.

Debido a que este producto es una suspensión que contiene un adyuvante, sosténgala en posición horizontal y agite vigorosamente inmediatamente antes de usar para obtener una suspensión opalescente en el contenedor de la vacuna. No utilice la vacuna si no se puede re suspender. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente buscando partículas y decoloración antes de su administración. No deberá utilizarse este producto si se observan partículas o decoloración.

La jeringa prellenada es para uso único solamente y no debe utilizarse en más de una persona. Coloque una aguja girándola en el sentido de las manecillas del reloj hasta que la aguja ajuste de forma segura en la jeringa. Inyecte todo el contenido de la jeringa. Tenga precaución para evitar daños por un pinchazo accidental con la aguja.

2. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

2.1. Embarazo

Datos de Animales

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

Se han realizado estudios de toxicidad reproductiva y sobre el desarrollo en ratas hembra a una dosis aproximadamente 200 veces la dosis en humanos adultos sobre una base de mcg/kg. En estos estudios, las ratas hembra recibieron VAXNEUVANCE® (32 mcg/rata/dosis) por inyección intramuscular 28 días y 7 días antes del apareamiento, el día 6 de gestación y el día 7 de lactancia. No hubo evidencia de letalidad embriofetal o de malformaciones fetales y variaciones y no se observaron efectos adversos sobre el desarrollo previo al destete. En la descendencia se observaron anticuerpos para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®, atribuibles a la adquisición de anticuerpos maternos por transferencia placentaria durante la gestación y posiblemente a través de la lactancia.

Información en Humanos

No hay estudios adecuados y bien controlados de VAXNEUVANCE® en mujeres embarazadas, y la información en humanos disponible de estudios clínicos con VAXNEUVANCE® no ha establecido la presencia o ausencia de riesgo asociado a la vacuna durante el embarazo. La decisión de vacunar a una mujer que está embarazada deberá considerar el riesgo que tiene la mujer de enfermedad neumocócica; sólo deberá administrarse VAXNEUVANCE® si es claramente necesario.

2.2. Madres Lactantes

Se desconoce si esta vacuna se excreta en la leche humana.

2.3. Uso Pediátrico

No se han establecido la seguridad y eficacia de VAXNEUVANCE® en niños menores de 6 semanas de edad.

2.4. Uso Geriátrico

De los 4,344 individuos de 50 años y mayores que recibieron VAXNEUVANCE®, 2,470 (56.9%) eran de 65 años y mayores, y 479 (11.0%) eran de 75 años y mayores.

2.5. Personas con Mayor Riesgo de Enfermedad Neumocócica

Infantes Nacidos Prematuramente

Se evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE® en infantes pretérmino (<37 semanas de gestación en el momento del nacimiento) inscritos en 4 estudios doble ciego, controlados con comparador activo (Protocolo 025, Protocolo 027 [grupos que recibieron un esquema completo de 4 dosis de VAXNEUVANCE® o de Prevenar 13 [Vacuna neumocócica 13-valente Conjugada (Proteína CRM197 de Difteria)]], Protocolo 029 y Protocolo 031). En estos estudios, 354 participantes fueron aleatorizados para recibir VAXNEUVANCE® o Prevenar 13 como un esquema de 4 dosis con la primera dosis administrada a los 2 meses de edad, seguida por 2 dosis adicionales con al menos 4 semanas de diferencia y una cuarta dosis entre los 11 y los 15 meses de edad. Las respuestas de la inmunoglobulina G (IgG) y de actividad opsonofagocítica (OPA por sus siglas en inglés, opsonophagocytic activity) específicas del serotipo a los 30 días después de la serie primaria, antes de la dosis para niños pequeños y a los 30 días después de la dosis para niños pequeños fueron generalmente comparables entre los grupos de vacunación para los 13 serotipos compartidos y mayores en VAXNEUVANCE® para los dos serotipos únicos (22F y 33F). El perfil de seguridad y las respuestas inmunes en infantes pretérmino que recibieron 4 dosis de VAXNEUVANCE® fueron generalmente consistentes con lo observado en la población infantil sana en general en estos estudios (incluyendo infantes pretérmino y de término).

Niños con Anemia de Células Falciformes

En un estudio descriptivo doble ciego (Protocolo 023), se evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE® en niños de 5 a 17 años con anemia de células falciformes. En este estudio, 104 participantes fueron aleatorizados 2:1 para recibir una dosis única de VAXNEUVANCE® o de Prevenar 13. VAXNEUVANCE® fue inmunogénica según lo evaluado por las GMCs de IgG específica de serotipo y las GMTs de OPA a los 30 días después de la vacunación para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®. Las GMCs de IgG específicas de serotipo y las GMTs de OPA fueron generalmente comparables entre los dos grupos de vacunación para los 13 serotipos compartidos y mayores en VAXNEUVANCE® para los dos serotipos únicos (22F y 33F). El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE® en niños con anemia de células falciformes fue generalmente consistente con el perfil de seguridad en niños sanos.

Personas que Viven con VIH
Niños que Viven con VIH

En un estudio descriptivo doble ciego (Protocolo 030), se evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE® en niños de 6 a 17 años de edad que viven con VIH, con recuentos de linfocitos T CD4+ ≥200 células por microlitro y valor de RNA de VIH en plasma <50,000 copias/mL. En este estudio, 407 participantes fueron aleatorizados para recibir una dosis única de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13, seguida por PNEUMOVAX® 23 [vacuna neumocócica polivalente] dos meses después. VAXNEUVANCE® fue inmunogénica según lo evaluado por GMCs de IgG específicas de serotipo y GMTs de OPA a los 30 días después de la vacunación para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®. Las GMCs de IgG específicas de serotipo y las GMTs de OPA fueron generalmente comparables para los 13 serotipos compartidos y mayores para los 2 serotipos únicos (22F y 33F). Después de la administración secuencial con PNEUMOVAX® 23, las GMCs de IgG y las GMTs de OPA fueron generalmente comparables a los 30 días después de la vacunación entre los dos grupos de vacunación para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®. El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE® en niños que viven con VIH fue generalmente consistente con el perfil de seguridad en niños sanos.

Adultos que Viven con VIH

En un estudio descriptivo doble ciego (Protocolo 018), se evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE® en adultos ≥18 años que viven con VIH y que no habían recibido vacuna neumocócica, con recuento de linfocitos T CD4+ ≥50 células por microlitro y valor de RNA de VIH en plasma <50,000 copias/mL. En este estudio, 302 pacientes fueron aleatorizados para recibir VAXNEUVANCE® o Prevenar 13, seguida por PNEUMOVAX® 23 dos meses más tarde. VAXNEUVANCE® fue inmunogénica según lo evaluado por los GMTs de OPA y GMCs de IgG a los 30 días después de la vacunación para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®. Después de la administración secuencial con PNEUMOVAX® 23, las GMTs de OPA y las GMCs de IgG fueron en general comparables a los 30 días después de la vacunación entre los dos grupos de vacunación para los 15 serotipos contenidos en VAXNEUVANCE®. El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE® en adultos que viven con VIH fue en general consistente con el perfil de seguridad en adultos inmunocompetentes que no habían recibido la vacuna neumocócica.

Personas de 18 a 49 Años de edad con Condiciones Crónicas y Otros Factores de Riesgo

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

En un estudio descriptivo, doble ciego (Protocolo 017), se evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de VAXNEUVANCE® en adultos inmunocompetentes de 18 a 49 años de edad, incluyendo individuos con uno o más de los siguientes factores de riesgo para enfermedad neumocócica: diabetes mellitus, cardiopatía crónica incluyendo insuficiencia cardiaca, hepatopatía crónica con cirrosis compensada, enfermedad pulmonar crónica incluyendo asma persistente y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), consumo actual de tabaco y aumento del consumo de alcohol. Se aleatorizó a los participantes 3:1 para recibir VAXNEUVANCE® o Prevenar 13, seguido por PNEUMOVAX 23® seis meses después. De aquellos que recibieron VAXNEUVANCE®, 54.7% (n=620) tenían un factor de riesgo y 20.1% (n=228) tenían 2 o más factores de riesgo. En ambos de estos subgrupos de factores de riesgo, VAXNEUVANCE® provocó respuestas inmunes a los 15 serotipos contenidos en la vacuna según lo evaluado por GMTs de OPA y GMCs de IgG a los 30 días después de la vacunación, lo cual fue en general consistente con lo observado en la población general del estudio. La administración secuencial de VAXNEUVANCE® seguida por PNEUMOVAX® 23 también fue inmunogénica para los 15 serotipos. El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE® en ambos subgrupos de factores de riesgo fue en general consistente con el perfil de seguridad en la población general del estudio.

3. CONTRAINDICACIONES:

VAXNEUVANCE® está contraindicada en personas con antecedentes de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna o a cualquier vacuna que contenga toxoide diftérico.

4. EFECTOS COLATERALES O REACCONES ADVERSAS:

Experiencia de Estudios Clínicos

Niños de 6 Semanas Hasta 17 Años de edad

Infantes y Niños Pequeños que Reciben un Esquema Rutinario de Vacunación

Se evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® en infantes sanos (de 6 semanas de edad en el momento de la primera vacuna) y niños pequeños (11 a 15 meses de edad) en 5 estudios clínicos aleatorios, doble ciego, controlados con comparador activo (Protocolo 008, Protocolo 025, Protocolo 027, Protocolo 029 y Protocolo 031) de 7,299 participantes realizados a lo largo de América, Europa y Asia Pacífico. En cuatro de estos estudios (Protocolo 008, Protocolo 027, Protocolo 029 y Protocolo 031), se evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® cuando se administró como un esquema de 4 dosis a los 2, 4, 6 y de los 12 a los 15 meses de edad. Un quinto estudio (Protocolo 025) evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® cuando se administró como un esquema de 3 dosis administradas a los 2, 4 y de los 11 a los 15 meses de edad.

Todos los 5 estudios evaluaron la seguridad de VAXNEUVANCE® cuando se administró concomitantemente con otras vacunas pediátricas de rutina. El Protocolo 027 también evaluó la seguridad de esquemas mixtos de 4 dosis en participantes que completaron el esquema con VAXNEUVANCE® después de recibir una o más dosis de Prevenar 13. Adicionalmente, cuatro de estos estudios evaluaron la seguridad en infantes pretérmino (<37 semanas de gestación en el momento del nacimiento). En los 5 estudios, 4,286 participantes recibieron un esquema completo de VAXNEUVANCE®, 2,405 participantes recibieron un esquema completo de Prevenar 13 y 538 participantes recibieron un esquema mixto.

Se evaluó la seguridad utilizando una Tarjeta de Reporte de Vacunación hasta por 14 días después de la vacunación. Se solicitaron eventos adversos en el sitio de inyección y eventos adversos sistémicos del Día 1 al Día 14 después de la vacunación. Se solicitó la temperatura corporal del Día 1 al Día 7 después de la vacunación. Se reportaron eventos adversos no solicitados del Día 1 al Día 14 después de la vacunación. La duración del periodo de seguimiento de seguridad después de la última vacunación con VAXNEUVANCE® fue de 1 mes en el Protocolo 008 y de 6 meses en el Protocolo 025, Protocolo 027, Protocolo 029 y Protocolo 031.

Reacciones Adversas Solicitadas en Infantes y niños pequeños que Recibieron un Esquema de Vacunación de Rutina

El porcentaje de infantes (pretérmino y término) y niños pequeños con reacciones adversas solicitadas que ocurrieron dentro de los 14 días posteriores a la administración de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13 con base en la información agrupada de cuatro estudios (excluyendo esquemas mixtos de 4 dosis) se muestran en las Tablas 1 y 2. La mayoría de las reacciones adversas solicitadas fueron leves a moderadas (con base en la intensidad o el tamaño) y de corta duración (≤3 días).

Ocurrieron reacciones graves (definidas como estar extremadamente angustiado o ser incapaz de realizar las actividades usuales o de un tamaño >7.6 cm) en ≤1.3% de los infantes y niños pequeños después de cada dosis, con la excepción de irritabilidad, lo que ocurrió en ≤5.2% de los participantes.

Tabla 1. Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 14 Días Después de la Vacunación en Infantes que Recibieron una Serie Primaria (Protocolos 025*, 027, 029 y 031)

Dosis	Dosis 1		Dosis 2		Dosis 3	
	VAXNEUVANCE® (%) N=3,589	Prevenar 13 (%) N=2,058	VAXNEUVANCE® (%) N=3,521	Prevenar 13 (%) N=1,998	VAXNEUVANCE® (%) N=2,925	Prevenar 13 (%) N=1,409
Reacciones Locales†						
Dolor	27.1	24.1	19.8	18.0	19.1	18.8
Eritema	17.1	14.1	20.0	20.8	17.0	19.1
Inflamación	13.7	11.6	11.6	10.7	9.9	9.3
Endurecimiento	12.6	13.5	12.6	15.9	11.4	13.1
Reacciones Sistémicas‡						
Disminución del Apetito	17.0	15.9	15.4	14.0	13.9	14.3
Irritabilidad	55.1	53.2	50.7	47.3	47.0	43.7
Somnolencia	40.7	41.3	27.5	27.8	22.8	24.1
Urticaria	1.1	1.5	1.4	1.6	1.6	1.8
Elevación de la Temperatura Corporal‡,§						
≥38.0°C y <39.0°C	43.4	42.0	39.3	39.6	35.7	37.4
≥39.0°C y <40.0°C	2.2	2.6	3.4	4.6	3.5	3.1
≥40.0°C	0.2	0.0	0.3	0.4	0.5	0.2

* Infantes a término en el Protocolo 025 recibieron la Dosis 1 y la Dosis 2 como parte de un esquema primario de 2 dosis. Los infantes pretérmino en el Protocolo 025 recibieron la Dosis 1, Dosis 2 y la Dosis 3 como parte de una serie primaria de 3 dosis.

† Solicitados del Día 1 hasta el Día 14 posvacunación después de cada dosis.

‡ Solicitados del Día 1 hasta el Día 7 posvacunación después de cada dosis.

§ Los porcentajes reflejan el número de participantes con información de temperatura con base en un equivalente de temperatura rectal.

N=Número de participantes vacunados.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

Tabla 2: Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 14 Días Después de la Vacunación en Niños pequeños (Protocolos 025, 027, 029 y 031)

Dosis	Dosis en Niños pequeños	
	VAXNEUVANCE® (%) N=3,373	Prevenar 13 (%) N=1,886
Reacciones Locales*		
Dolor	21.0	18.6
Eritema	21.6	22.0
Inflamación	12.6	11.6
Endurecimiento	13.1	14.8
Reacciones Sistémicas*		
Disminución del Apetito	19.4	17.1
Irritabilidad	45.7	42.5
Somnolencia	21.8	21.5
Urticaria	2.6	2.5
Elevación de la Temperatura Corporal†,‡		
≥38.0°C y <39.0°C	34.4	35.3
≥39.0°C y <40.0°C	4.3	4.4
≥40.0°C	0.8	0.5

* Solicitadas del Día 1 hasta el Día 14 posvacunación después de cada dosis.
† Solicitadas del Día 1 hasta el Día 7 posvacunación después de cada dosis.
‡ Los porcentajes reflejan el número de participantes con información de temperatura con base en un equivalente de temperatura rectal.
N=Número de participantes vacunados.

Reacciones Adversas no Solicitadas en Infantes y Niños pequeños que Recibieron un Esquema de Vacunación de Rutina

Ocurrió urticaria en el sitio de la inyección en hasta el 0.3% de los infantes y niños pequeños después de cada dosis de VAXNEUVANCE®.

Seguridad con la Administración Concomitante en Infantes y Niños pequeños
El perfil de seguridad fue similar cuando se administraron concomitantemente otras vacunas pediátricas de rutina con VAXNEUVANCE® o Prevenar 13.

Seguridad de un Esquema Mixto de Dosis de Diferentes Vacunas neumocócicas Conjugadas
Los perfiles de seguridad de esquemas mixtos de 4 dosis de VAXNEUVANCE® y Prevenar 13 fueron generalmente comparables a los de esquemas completos de 4 dosis de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13.

Infantes, Niños y Adolescentes que Reciben un Esquema de Vacunación Catch-up
Se evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® en infantes, niños y adolescentes sanos de 7 meses a 17 años de edad en un estudio clínico doble ciego, controlado con comparador activo (Protocolo 024) en el que se aleatorizó a 606 participantes para recibir 1 a 3 dosis de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13, dependiendo de la edad en el momento del ingreso. Todos los infantes y niños menores de 2 años de edad no habían sido expuestos a una vacuna neumocócica. Entre los niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad (N=352), 42.9% tenían antecedentes de vacunación previa con una vacuna neumocócica conjugada de menos serotipos. La evaluación de seguridad fue consistente con la utilizada en los estudios que evaluaron un esquema de vacunación de rutina. La duración del periodo de seguimiento de seguridad después de la última vacunación del estudio dentro de cada cohorte de edad fue de 6 meses.

Reacciones Adversas Solicitadas en Infantes, Niños y Adolescentes que Recibieron un Esquema de Vacunación Catch-up
El porcentaje de participantes con reacciones adversas solicitadas que ocurrieron dentro de los 14 días después de la administración de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13 dentro de cada cohorte de edad se muestran en las Tablas 3, 4 y 5. La mayoría de las reacciones adversas solicitadas fueron leves a moderadas (con base en la intensidad o el tamaño) y de corta duración (≤3 días). Ocurrieron reacciones graves (definidas como estar extremadamente angustiado o incapaz de hacer las actividades usuales o de un tamaño >7.6 cm) en ≤1.6% de los infantes y niños de 7 meses a 23 meses de edad después de cada dosis, y ≤4.5% de los niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad.

Tabla 3: Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 14 Días Posvacunación en Infantes que Recibieron un Esquema de Vacunación Catch-up (Protocolo 024)

Edad	7 Meses a 11 Meses de Edad					
Dosis	Dosis 1		Dosis 2		Dosis 3	
	VAXNEUVANCE® (%) N=64	Prevenar 13 (%) N=64	VAXNEUVANCE® (%) N=63	Prevenar 13 (%) N=64	VAXNEUVANCE® (%) N=63	Prevenar 13 (%) N=64
Reacciones Locales*						
Dolor	7.8	6.3	14.3	1.6	7.9	1.6
Eritema	20.3	31.3	12.7	14.1	11.1	9.4
Inflamación	9.4	14.1	14.3	6.3	12.7	6.3
Endurecimiento	14.1	7.8	6.3	9.4	7.9	7.8
Reacciones Sistémicas*						
Disminución del Apetito	6.3	12.5	9.5	7.8	4.8	4.7
Irritabilidad	21.9	26.6	17.5	18.8	14.3	14.1
Somnolencia	12.5	12.5	7.9	7.8	11.1	1.6
Urticaria	1.6	0.0	0.0	1.6	0.0	3.1
Elevación de la Temperatura Corporal†,‡						
≥38.0°C y <39.0°C	46.9	39.1	44.4	46.9	50.8	39.1
≥39.0°C y <40.0°C	3.1	4.7	7.9	3.1	1.6	1.6
≥40.0°C	1.6	1.6	1.6	0.0	3.2	0.0

* Solicitadas del Día 1 hasta el Día 14 posvacunación después de cada dosis.
† Solicitadas del Día 1 hasta el Día 7 posvacunación después de cada dosis.
‡ Los porcentajes reflejan el número de participantes con información de temperatura basada en equivalente de temperatura rectal.
N=Número de participantes vacunados.

Tabla 4: Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 14 Días Posteriores a la Vacunación en Niños pequeños que Recibieron un Esquema de Vacunación Catch-up (Protocolo 024)

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

Edad	12 Meses a 23 Meses de Edad			
Dosis	Dosis 1		Dosis 2	
	VAXNEUVANCE® (%) N=62	Prevenar 13 (%) N=64	VAXNEUVANCE® (%) N=62	Prevenar 13 (%) N=64
Reacciones Locales*				
Dolor	17.7	12.5	24.2	14.1
Eritema	11.3	15.6	11.3	9.4
Inflamación	11.3	9.4	6.5	3.1
Endurecimiento	6.5	9.4	4.8	3.1
Reacciones Sistémicas*				
Disminución del Apetito	16.1	14.1	9.7	9.4
Irritabilidad	29.0	14.1	16.1	14.1
Somnolencia	21.0	12.5	16.1	4.7
Elevación de la Temperatura Corporal†,‡				
≥38.0°C y <39.0°C	32.3	35.9	29.0	26.6
≥39.0°C y <40.0°C	8.1	6.3	3.2	3.1
≥40.0°C	1.6	0.0	1.6	0.0

* Para todos los participantes, las reacciones se solicitaron del Día 1 hasta el Día 14 posvacunación después de cada dosis.
† Solicitadas del Día 1 hasta el Día 7 posvacunación después de cada dosis.
‡ Los porcentajes reflejan el número de participantes con información de temperatura con base en un equivalente de temperatura rectal.
N=Número de participantes vacunados.

Tabla 5: Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 14 Días Después de la Vacunación en Niños y Adolescentes que Recibieron un Esquema de Vacunación Catch-up (Protocolo 024)

Edad	2 Años a 17 Años de edad	
Dosis	Dosis 1	
	VAXNEUVANCE® (%) N=177	Prevenar 13 (%) N=175
Reacciones Locales*		
Dolor	54.8	56.6
Eritema	19.2	21.1
Inflamación	20.9	24.0
Endurecimiento	6.8	14.9
Reacciones Sistémicas*,†		
Disminución del Apetito	2.3	2.9
Irritabilidad	2.8	4.0
Somnolencia	2.8	2.9
Urticaria	1.1	1.1
Fatiga	15.8	17.1
Cefalea	11.9	13.7
Mialgia	23.7	16.6
Elevación de la Temperatura Corporal‡,§		
≥38.0°C y <39.0°C	4.0	4.6
≥39.0°C y <40.0°C	1.7	0.0
≥40.0°C	0.0	0.0

* Para todos los participantes, las reacciones se solicitaron del Día 1 hasta el Día 14 posvacunación después de cada dosis.
† Se solicitaron diferentes eventos adversos sistémicos para participantes de 2 a <3 años de edad, que para participantes ≥3 a 17 años de edad. Para participantes <3 años de edad (VAXNEUVANCE® N=32, Prevenar 13 N=28), se solicitaron disminución del apetito, irritabilidad, somnolencia y urticaria del Día 1 hasta el Día 14 después de la vacunación. Para participantes ≥3 a 17 años de edad, se solicitaron fatiga, cefalea, mialgia y urticaria del Día 1 hasta el Día 14 después de la vacunación.
‡ Solicitados del Día 1 hasta el Día 7 posvacunación después de cada dosis.
§ Los porcentajes reflejan el número de participantes con información de temperatura con base en temperatura oral equivalente
N=Número de participantes vacunados.

Adultos de 18 Años y Más

La seguridad de VAXNEUVANCE® en adultos sanos e inmunocompetentes se evaluó en 6 estudios aleatorios, doble ciego (Protocolo 007, Protocolo 016, Protocolo 017, Protocolo 019, Protocolo 020 y Protocolo 021) realizados a lo largo de América, Europa y Asia Pacífico, que incluyeron 7,136 adultos que variaban en edad de 18 a 98 años. Cada estudio reclutó a adultos con condiciones médicas subyacentes estables y/o factores de riesgo que se sabe incrementan el riesgo de enfermedad neumocócica.

Se administró VAXNEUVANCE® a 5,478 adultos; 1,134 tenían de 18 a 49 años de edad, 1,874 tenían de 50 a 64 años, y 2,470 tenían 65 años de edad y más. De los que recibieron VAXNEUVANCE®, 5,101 adultos no habían recibido vacuna neumocócica y 377 adultos fueron vacunados previamente con PNEUMOVAX® 23 al menos 1 año antes del reclutamiento.

Se evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® en adultos de 50 años de edad y mayores que no habían recibido vacuna neumocócica en 3 estudios clínicos controlados con comparador activo (Protocolo 016, Protocolo 019 y Protocolo 020) en los cuales 3,032 participantes recibieron VAXNEUVANCE® y 1,154 participantes recibieron Prevenar 13 (PCV13). Un estudio descriptivo (Protocolo 017) evaluó la seguridad de VAXNEUVANCE® en adultos de 18 a 49 años de edad que no habían recibido vacuna neumocócica.

La seguridad de VAXNEUVANCE® en adultos de 65 años de edad y más que habían sido vacunados previamente con PNEUMOVAX® 23 (al menos 1 año antes del ingreso al estudio) se evaluó en un estudio descriptivo adicional (Protocolo 007).

La seguridad de la administración concomitante de VAXNEUVANCE® con vacuna inactivada contra influenza estacional se evaluó en 1,196 adultos de 50 años de edad y mayores, incluyendo aquellos con o sin antecedentes de vacunación previa con PNEUMOVAX® 23 (Protocolo 021).

La seguridad se evaluó utilizando una Tarjeta de Reporte de Vacunación hasta 14 días después de la vacunación. Se solicitó la temperatura corporal oral y eventos adversos en el sitio de inyección del Día 1 al Día 5 después de la vacunación. Se preguntó sobre eventos adversos sistémicos del Día 1 al día 14 después de la vacunación. Se reportaron eventos adversos no solicitados del Día 1 al Día 14 después de la vacunación. La duración del periodo de seguimiento de seguridad posterior a la vacunación con VAXNEUVANCE® fue de 1 mes en el Protocolo 007, 6 meses en el Protocolo 019, Protocolo 020, Protocolo 017 y Protocolo 021 y de 12 meses en el Protocolo 016.

Reacciones Adversas Solicitadas

El porcentaje de participantes con reacciones adversas solicitadas que ocurrieron dentro de los 5 o 14 días después de la administración de VAXNEUVANCE® o Prevenar 13 en 5 estudios se muestra en las Tablas 6 y 7. Todas las reacciones adversas solicitadas ocurrieron en ≥5% de los participantes con VAXNEUVANCE®; los adultos mayores reportaron menos reacciones adversas solicitadas que los adultos más jóvenes, independientemente del grupo de vacunación. La mayoría de las reacciones adversas solicitadas fueron leves (con base en la intensidad o el tamaño) y de corta duración (≤3 días); ocurrieron reacciones graves (definidas como un evento que evita la actividad diaria normal o de un tamaño >10 cm) en ≤1.5% de los adultos.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Vaxneuvance®

Tabla 6: Porcentaje de Participantes con Reacciones Adversas Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 5 o 14 Días Posvacunación en Adultos que no habían recibido Vacuna neumocócica.

	Protocolo 019		Protocolo 020		Protocolo 016		Protocolo 017	
Edad en Años	≥50						18-49	
	VAXNEUVANCE® (%) N=602	PCV13 (%) N=600	VAXNEUVANCE® (%) N=2103	PCV13 (%) N=230	VAXNEUVANCE® (%) N=327	PCV13 (%) N=324	VAXNEUVANCE® (%) N=1134	PCV13 (%) N=378
Reacciones Locales*								
Dolor	54.0	42.3	66.8	52.2	55.0	41.4	75.8	68.8
Eritema	9.0	11.3	10.9	9.6	9.8	5.6	15.1	14.0
Inflamación	12.5	11.2	15.4	14.3	16.2	11.4	21.7	22.2
Reacciones Sistémicas†								
Fatiga	17.4	17.3	21.5	22.2	23.5	13.9	34.3	36.8
Cefalea	11.6	13.0	18.9	18.7	14.1	12.7	26.5	24.9
Mialgia	15.4	12.0	26.9	21.7	17.7	11.1	28.8	26.5
Artralgia	5.3	5.5	7.7	5.7	6.4	5.2	12.7	11.6
Elevación de la Temperatura Corporal*‡								
≥38.0°C y <39.0°C	0.3	1.3	0.7	0.4	0.6	0.6	1.3	0.3
≥39.0°C	0.2	0.0	0.0	0.0	0.6	0.6	0.2	0.0

* Solicitadas los Días 1 al Día 5 posteriores a la vacunación
† Solicitadas los Días 1 al Día 14 posteriores a la vacunación
‡ Los porcentajes se basan en el número de participantes con información de temperatura
N=Número de participantes vacunados

Tabla 7: Porcentaje de Participantes con Reacciones Locales y Sistémicas Solicitadas Dentro de los 5 o 14 Días Posvacunación en Adultos con Vacunación neumocócica Previa

	Protocolo 007	
Edad en Años	≥65	
	VAXNEUVANCE® (%) N=127	PCV13 (%) N=126
Reacciones Locales*		
Dolor	55.1	44.4
Eritema	7.9	7.1
Inflamación	14.2	6.3
Reacciones Sistémicas†		
Fatiga	18.1	19.0
Cefalea	13.4	15.9
Mialgia	15.7	11.1
Artralgia	5.5	8.7
Elevación de la Temperatura Corporal*‡		
≥38.0°C y <39.0°C	1.6	0.0
≥39.0°C	0.0	0.0

* Solicitadas los Días 1 al Día 5 posteriores a la vacunación
† Solicitadas los Días 1 al Día 14 posteriores a la vacunación
‡ Los porcentajes están basados en el número de participantes con información de temperatura
N=Número de participantes vacunados

Reacciones Adversas No Solicitadas
Ocurrió prurito en el sitio de inyección en el 1.0% al 2.8% de los adultos que no habían recibido previamente vacuna neumocócica que fueron vacunados con VAXNEUVANCE®.
Seguridad con la Administración Concomitante de Vacuna contra Influenza
El perfil de seguridad de VAXNEUVANCE® al administrarse concomitantemente con vacuna inactivada contra influenza fue generalmente consistente con el perfil de seguridad de VAXNEUVANCE®.

5. RIESGOS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Personas con inmunocompetencia alterada, incluyendo aquellas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune reducida a VAXNEUVANCE®.
Debe considerarse el riesgo potencial de apnea cuando se administra cualquier vacuna intramuscular a infantes nacidos prematuramente. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de infantes, generalmente no debe negarse o retrasarse la vacunación.
Al igual que con cualquier vacuna, VAXNEUVANCE® puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Uso con Otras Vacunas
Infantes y Niños Menores de 2 Años de edad
VAXNEUVANCE® puede administrarse concomitantemente con otras vacunas pediátricas de rutina.
Niños y Adolescentes de 2 Hasta 17 Años de edad
No hay información sobre la administración concomitante de VAXNEUVANCE® con otras vacunas.
Adultos
VAXNEUVANCE® puede administrarse concomitantemente con vacuna inactivada contra la influenza. No hay información sobre la administración concomitante de VAXNEUVANCE® con otras vacunas.
Uso con Terapias Inmunosupresoras
Las terapias inmunosupresoras, incluyendo irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides, proteínas terapéuticas e inmunomoduladores dirigidos pueden reducir las respuestas inmunes a las vacunas.

Material Exclusivo para el cuerpo médico.
Registro Sanitario INVIMA 2023MB-0000090.
ISI-4362

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD PARA GARDASIL®9

1. PRINCIPIO ACTIVO

Vacuna 9-valente contra el Virus del Papiloma Humano, Recombinante. GARDASIL® 9 es una preparación estéril para administración intramuscular. Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente 30 mcg de proteína L1 de VPH 6, 40 mcg de proteína L1 de VPH 11, 60 mcg de proteína L1 de VPH 16, 40 mcg de proteína L1 de VPH 18, 20 mcg de proteína L1 de VPH 31, 20 mcg de proteína L1 de VPH 33, 20 mcg de proteína L1 de VPH 45, 20 mcg de proteína L1 de VPH 52, y 20 mcg de proteína L1 de VPH 58.

Ingredientes Inactivos (Lista de excipientes)

Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene aproximadamente 500 mcg de aluminio (como Adyuvante de Sulfato Hidroxifosfato de Aluminio Amorfo), 9.56 mg de cloruro de sodio, 0.78 mg de L histidina, 50 mcg de polisorbato 80, 35 mcg de borato de sodio, y agua inyectable. El producto no contiene un conservador o antibióticos.

2. ACCIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna recombinante que protege frente a 9 genotipos del Virus Papiloma Humano (VPH).

3. INDICACIONES

GARDASIL® 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infecciones persistentes causadas por el Virus Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL® 9 está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar, vaginal, y anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

Y las infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIVa grado 1
- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3

GARDASIL® 9 está indicada en niños y hombres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer anal, lesiones anales precancerosas o displásicas; lesiones en genitales externos (incluyendo verrugas genitales); e infecciones persistentes causadas por el VPH.

GARDASIL® 9 esta indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer anal causado por el VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por el VPH tipos 6 y 11

E infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58:

- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) grado 1, 2, y 3.

4. CONTRAINDICACIONES

GARDASIL® 9 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad ya sea a GARDASIL® 9 o a GARDASIL® o a cualquiera de los ingredientes inactivos en cualquiera de las vacunas.

Los individuos que desarrollan síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL® 9 o GARDASIL® no deben recibir dosis adicionales de GARDASIL® 9.

5. EFECTOS COLATERALES

La seguridad de GARDASIL® 9 fue evaluada en 7 estudios clínicos (Protocolos 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009) que incluyeron 15,776 individuos que recibieron al menos una dosis de GARDASIL® 9 y tuvieron seguimiento para evaluar la seguridad. Los protocolos 001 y 009 incluyeron 7,378 individuos que recibieron al menos una dosis de GARDASIL® y tuvieron seguimiento para evaluar la seguridad. Las vacunas se administraron el día de su ingreso y las dosis subsecuentes se administraron aproximadamente 2 y 6 meses más tarde. La seguridad se evaluó mediante monitoreo apoyado en una bitácora o tarjeta de reporte de vacunación (VRC, por las siglas en inglés para *vaccination-report card*) durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL® 9 o GARDASIL®.

Los individuos a quienes se monitoreó usando vigilancia apoyada por VRC incluyeron 9,102 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad, 1,394 niños y hombres de 16 a 26 años de edad y 5,280 niñas y niños de 9 a 15 años de edad (3,481 niñas y 1,799 niños) en el momento del ingreso que recibieron GARDASIL® 9; y 7,078 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad y 300 niñas de 9 a 15 años de edad en el momento del ingreso que recibieron GARDASIL®.

También se evaluó la seguridad en un estudio clínico que incluyó a 640 mujeres de 27 a 45 años de edad y 570 niñas y mujeres de 16 a 26 años de edad que recibieron GARDASIL® 9. El perfil de seguridad de GARDASIL® 9 fue comparable entre los dos grupos de edad

Reacciones Adversas Sistémicas y del Sitio de Inyección en Estudios Clínicos de GARDASIL® 9

Pocos individuos (GARDASIL® 9 = 0,1% vs. GARDASIL® <0,1%) descontinuaron debido a experiencias adversas después de recibir cualquiera de las vacunas. El perfil de seguridad fue similar entre GARDASIL® 9 y GARDASIL® en mujeres, hombres, niñas y niños.

Individuos de 9 a 26 años de edad: Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 5 días pos- vacunación): Dolor, Hinchazón, Eritema, Prurito, Contusiones. Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 15 días pos-vacunación): Dolor de cabeza, Pirexia, Nauseas, Mareo, Fatiga.

Mujeres 16 a 26 años de edad y Niñas 16 a 15 años de edad: Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 5 días pos-vacunación): Dolor, Hinchazón, Eritema, Prurito, Contusiones, Masa, Hemorragia, Hematoma, Calor, Induración, Reacción. Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 15 días pos-vacunación): Dolor de cabeza, Pirexia, Nauseas, Mareo, Fatiga, Diarrea, Mialgia, Dolor orofaríngeo, Dolor abdominal superior, Infección del tracto respiratorio superior.

Reacciones adversas sistémicas y del sitio de inyección solicitadas en estudios clínicos de GARDASIL® 9

La temperatura y el dolor en el sitio de inyección, inflamación y eritema fueron reacciones solicitadas usando la vigilancia asistida por VRC para los 5 días después de cada inyección de GARDASIL® 9 durante los estudios clínicos. Se muestran la incidencia y gravedad de las reacciones adversas solicitadas que ocurrieron dentro de 5 días después de cada dosis de GARDASIL® 9.

Evaluación pos-dosis de reacciones sistémicas y del sitio de inyección solicitadas por incidencia y severidad de todos los estudios clínicos (1 a 5 días posvacunación) – Cualquier dosis (N= 15,676)*

- Temperatura [< 37,8 °C (92.5%) | ≥ 37,8 °C < 38,9 °C (6.3%) | ≥ 38,9 °C < 39,9 °C (1.1%) | ≥ 39,9 °C < 40,9 °C (0.2%) | ≥ 40,9 °C (0.0%)]

- Dolor (Leve (51.1%) | Moderado (28.5%) | Grave (3.5%))

- Hinchazón (Leve (24.8%) | Moderado (7.3%) | Grave (4.0%))

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

- Eritema (Leve (24.7%) | Moderado (4.4%) | Grave (1.7%))

*Datos de los Protocolos 001, 002, 003, 005, 006, 007, 009

† Intensidad de la inflamación y eritema medida por tamaño (pulgadas): Leve = 0 a ≤1; Moderado = >1 a ≤2; Grave = >2.

N=Número de individuos con seguimiento de seguridad

Experiencia de Estudios Clínicos para GARDASIL® 9 en Mujeres Vacunadas Previamente con GARDASIL®

Un estudio clínico (Protocolo 006) evaluó la seguridad de GARDASIL® 9 en niñas y mujeres de 12 a 26 años de edad que habían sido vacunadas previamente con 3 dosis de GARDASIL®. El intervalo de tiempo entre la última inyección de GARDASIL® y la primera inyección de GARDASIL® 9 varió de aproximadamente 12 a 36 meses. A las mujeres se les administró GARDASIL® 9 o solución salina placebo y la seguridad se evaluó usando vigilancia apoyada en VRC durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL® 9 o placebo salino en estas mujeres. Las mujeres que fueron monitoreadas incluyeron a 608 personas que recibieron GARDASIL® 9 y 305 personas que recibieron placebo salino. Pocas (0.5%) mujeres que recibieron GARDASIL® 9 descontinuaron debido a reacciones adversas. Las experiencias adversas relacionadas con la vacuna que se observaron entre las receptoras de GARDASIL® 9 con una frecuencia de al menos 1.0% y también con una frecuencia mayor que la observada entre las receptoras de placebo salino. En general, el perfil de seguridad fue similar entre las mujeres vacunadas con GARDASIL® 9 que fueron vacunadas previamente con GARDASIL® y aquéllas que no habían sido expuestas a la vacunación contra VPH.

Niñas y mujeres de 12 a 26 años de edad que habían sido vacunadas previamente con GARDASIL®: Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 5 días pos-vacunación): Dolor, Hinchazón, Eritema, Prurito, Hematoma, Reacción, Masa. Reacciones adversas del sitio de inyección (1 a 15 días pos- vacunación): Dolor de cabeza, Pirexia, Nauseas, Mareo, Dolor abdominal superior, Influenza.

Experiencia Post-comercialización

Las experiencias adversas post comercialización fueron reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, por lo tanto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. El perfil de seguridad de GARDASIL® 9 y de GARDASIL® es similar. La experiencia adversa post comercialización con GARDASIL® es relevante para GARDASIL® 9 puesto que las vacunas son similares en cuanto a composición y contienen proteínas L1 de VPH de 4 de los mismos tipos de VPH.

GARDASIL® 9

Además de las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos, se han reportado de forma espontánea las siguientes experiencias adversas durante el uso post-aprobación de GARDASIL® 9: Trastornos del sistema nervioso: síncope a veces acompañado por movimientos tónico-clónicos. Trastornos gastrointestinales: vómito.

GARDASIL®

Adicionalmente, se han reportado de forma espontánea las siguientes experiencias adversas post-comercialización para GARDASIL®: Infecciones e infestaciones: celulitis. Trastornos de sangre y sistema linfático: púrpura trombocitopénica idiopática, linfadenopatia. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, y urticaria. Trastornos del sistema nervioso: encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, mialgia. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: astenia, escalofríos, malestar.

6. RIESGOS DE ADMINISTRACIÓN

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna.

Puede haber un síncope (desvanecimiento) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caída, después de la vacunación contra VPH. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación cuidadosa durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de GARDASIL® 9.

La decisión de administrar o posponer la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su etiología. La febrícula por sí misma y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no son en general contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa.

Esta vacuna debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

7. OTRAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que para cualquier vacuna, puede que la vacunación con GARDASIL® 9 no resulte en protección en todos los receptores de la vacuna.

La decisión de vacunar a una persona debe tener en cuenta el riesgo de exposición previa al VPH y el beneficio potencial de la vacunación.

La vacuna es solo para uso profiláctico y no tiene efecto sobre las infecciones activas por VPH ni sobre la enfermedad clínica establecida. No se ha demostrado que la vacuna tenga un efecto terapéutico.

Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones activas en genitales externos; de cánceres cervical, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVa, o NIA. Tampoco está destinada a prevenir la progresión de otras lesiones establecidas relacionadas con el VPH. GARDASIL® 9 no previene las lesiones debidas a un tipo de VPH de la vacuna en personas infectadas con ese tipo de VPH en el momento de la vacunación.

La vacuna sólo protege contra enfermedades causadas por los tipos de VPH a los que se dirige la vacuna. Por lo tanto, se deben seguir tomando precauciones adecuadas contra las enfermedades de transmisión sexual.

Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por VPH.

La vacunación no sustituye a las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina. Dado que ninguna vacuna es 100 % eficaz y que GARDASIL® 9 no ofrece protección contra todos los tipos de VPH ni contra las infecciones por VPH presentes en el momento de la vacunación, las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino de rutina siguen siendo de vital importancia y deben seguirse las recomendaciones locales.

Actualmente se están realizando estudios de seguimiento a largo plazo para determinar la duración de la protección.

7.1 Interacciones Farmacológicas

Uso con Otras Vacunas

Los resultados de estudios clínicos indican que GARDASIL® 9 puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con Menactra [Vacuna de Polisacáridos de Meningococos (Grupos A, C, Y y W-135) Conjugada con Toxoide Diftérico], Adacel [Toxoide Tetánico, Toxoide Diftérico Reducido y Vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap)], y Repevax [Difteria, Tétanos, Tosferina (componente, acelular) y Vacuna contra la Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido) (dTap-IPV).

Uso con Anticonceptivos Hormonales
En 7,269 mujeres (entre 16 a 26 años de edad, de los Protocolos 001 y 002), 60.2% usaban anticonceptivos hormonales durante el periodo de vacunación de los estudios clínicos. El uso de anticonceptivos hormonales no pareció afectar las respuestas inmunes específicas de tipo a GARDASIL® 9.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Gardasil 9®

Uso con Esteroides
Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, y corticosteroides (usados a dosis mayores que las fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

Administración de GARDASIL® 9 a Individuos Vacunados Previamente con GARDASIL®

El Protocolo 006 evaluó la inmunogenicidad de GARDASIL® 9 en 921 niñas y mujeres (12 a 26 años de edad) que habían sido vacunados previamente con GARDASIL®. Previo al enrolamiento en el estudio, más del 99% de los sujetos habían recibido 3 inyecciones de GARDASIL® dentro de un periodo de un año. El intervalo de tiempo entre la última inyección de GARDASIL® y la primera inyección de GARDASIL® 9 varió aproximadamente entre 12 y 36 meses.

La seropositividad al VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, y 58 en la población por protocolo varió de 98,3 a 100% para el Mes 7 en individuos que recibieron GARDASIL® 9. Los GMTs al VPH tipos 31, 33, 45, 52, y 58 fueron más bajos en la población que no había recibido previamente GARDASIL® en los Protocolos 001, 002, 005, 007 y 009. No se ha evaluado la eficacia de GARDASIL® 9 en la prevención de infección y enfermedad relacionada con el VPH tipos 31, 33, 45, 52, y 58 en individuos vacunados previamente con GARDASIL®.

7.2 Uso en Poblaciones Especiales

Embarazo
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
Información de más de 1,000 exposiciones durante el embarazo a GARDASIL®9 en estudios clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización no demuestran un incremento asociado con la vacuna en el riesgo de defectos congénitos mayores y abortos espontáneos cuando GARDASIL® 9 se administra durante el embarazo. Estos embarazos ocurrieron en mujeres que estaban embarazadas en el momento de la vacunación o que se embarazaron durante el periodo de seguimiento en los estudios clínicos. Como medida de precaución, debe evitarse la administración de GARDASIL®9 durante el embarazo. A las mujeres que se embaracen o que planeen embarazarse durante la serie de vacunación se les debe aconsejar interrumpir o posponer el régimen de vacunación hasta el término del embarazo.

No hay evidencia que sugiera que la administración de GARDASIL® 9 afecta negativamente la fertilidad, embarazo, o desenlaces en los lactantes.

Lactancia

GARDASIL® 9 se puede administrar a madres en lactancia.

Se desconoce si los antígenos de la vacuna o anticuerpos inducidos por la vacuna se excretan en la leche humana.

Un total de 92 mujeres estaban en lactancia durante el periodo de vacunación de los estudios clínicos para GARDASIL® 9 en mujeres de 16 a 26 años de edad. En estos estudios, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres en lactancia y las mujeres que no lo estaban. Además, el perfil de experiencias adversas para las mujeres en lactancia fue comparable al perfil de seguridad de las mujeres de la población general. No se reportaron experiencias adversas graves relacionadas con la vacuna en niños pequeños con lactancia materna durante el periodo de vacunación.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en niños menores de 9 años.

Uso Geriátrico

La seguridad y eficacia de GARDASIL® 9 no se han evaluado en individuos de 65 años de edad o mayores.

Individuos Inmunocomprometidos

La respuesta inmunológica a GARDASIL® 9 puede estar disminuida en individuos inmunocomprometidos.

Reg. Sanitario No. INVIMA 2017M-0017725

Material exclusivo para el cuerpo médico

Antes de administrar GARDASIL®9, consulte la información para prescribir completa.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Pneumovax® 23

SSI[1] para PNEUMOVAX® 23 (Vacuna pneumococo, polivalente, MSD)

Basado en [*IPC LOCAL S-LPI-V110-I-022016* **]**

De acuerdo con la Corporate Policy 4 (Customer Facing, Marketing and Business Practices), el SSI (balance) se debe incluir en todos los materiales de MSD que incluyan información sobre indicaciones, dosis, eficacia y/o perfil de seguridad/tolerabilidad de los productos de MSD, excepto en los países cuyas leyes, regulaciones o costumbres locales indiquen lo contrario.

Información seleccionada de seguridad sobre PNEUMOVAX ® 23 2
Principio Activo 2
Acciones 2
Indicaciones / Usos terapéuticos 2
Contraindicaciones 4
Efectos colaterales 4
Riesgos de administración 4
Interacciones farmacológicas 5
Otras precauciones y advertencias 5
Registro Sanitario 5

[1] También conocido como *Selected Safety Information* o *Standard Balance*.

Información seleccionada de seguridad sobre PNEUMOVAX ® 23

Principio Activo

PNEUMOVAX® 23 (vacuna pneumococo, polivalente, MSD), es una vacuna líquida estéril, para inyección intramuscular o subcutánea. Consiste en una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados proveniente de los 23 tipos de pneumococo más invasivos o de mayor prevalencia de Streptococcus pneumoniae, incluidos los seis serotipos que con mayor frecuencia provocan infecciones por pneumococo invasivas resistentes a los medicamentos en niños y adultos en los Estados Unidos (ver la Tabla 1).

Acciones

La vacuna 23-valente cubre al menos 90% de los aislamientos de pneumococo en sangre, y al menos 85% de todos los aislamientos de pneumococo provenientes de sitios generalmente estériles según lo determinado por observaciones en curso de datos de vigilancia de los Estados Unidos.

Indicaciones / Usos terapéuticos

La efectividad de la vacuna para la prevención de la neumonía y la bacteremia por pneumococo ha quedado demostrada en ensayos controlados realizados en Sudáfrica y Francia y en estudios de caso controlados. PNEUMOVAX®23 no prevendrá ninguna enfermedad provocada por tipos capsulares de pneumococo diferentes a los contenidos en la vacuna.

Si se conoce que una persona no ha recibido ninguna vacuna contra pneumococo o si se desconoce el estado de vacunación de pneumococo previo, entonces las personas enumeradas en las categorías a continuación deben recibir la vacuna contra pneumococo. Sin embargo, si una persona recibió una dosis primaria de la vacuna contra pneumococo antes de la administración de una dosis adicional de vacuna sírvase ver la sección Revacunación.

Se recomienda la vacunación con PNEUMOVAX®23 para los siguientes individuos seleccionados:

Personas inmunocompetentes:

- Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores.
- Personas ≥ 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica (incluidas la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus.
- Personas ≥ 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o pérdidas de líquido cefalorraquídeo.
- Personas ≥ 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía).

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Pneumovax® 23

- Personas ≥ 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales (se incluye a los nativos de Alaska y a ciertas poblaciones de indios americanos).

Personas inmunocomprometidas: personas ≥ 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por HIV, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquéllas que recibieron un transplante de órganos o de médula ósea.

PNEUMOVAX®23 puede no resultar efectiva en la prevención de infecciones resultantes de fracturas de cráneo basilares, o de comunicación externa con líquido cefalorraquídeo.

Tiempos de Vacunación
La vacuna contra pneumococo debe ser administrada, de ser posible, al menos dos semanas antes de someterse a una esplenectomía electiva. Para planificar cualquier quimioterapia oncológica u otra terapia inmunosupresora (por ejemplo, para pacientes con la enfermedad de Hodgkin, o aquéllos que se someten a transplantes de órganos o de médula ósea), el intervalo entre la vacunación y el inicio de la terapia inmunosupresora debe ser al menos de dos semanas. Se debe evitar cualquier vacunación durante la quimioterapia o radioterapia. La vacuna contra pneumococo se puede administrar varios meses después de completar una quimioterapia o una radioterapia para enfermedades neoplásicas. En la enfermedad de Hodgkin, la respuesta inmune a la vacunación puede resultar subóptima durante dos años o más, luego de una quimioterapia intensiva (con o sin radiación). En algunos pacientes, durante los dos años posteriores a completar una quimioterapia u otra terapia inmunosupresora (con o sin radiación), se ha observado una mejoría significativa en la respuesta de anticuerpos, particularmente a medida que se incrementaba el intervalo entre la finalización del tratamiento y la vacunación contra pneumococo. Las personas con infección por VIH asintomática o sintomática deben ser vacunadas tan pronto como sea posible luego de la confirmación del diagnóstico.

Revacunación
Rutinariamente no se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes vacunadas previamente con vacuna de polisacáridos de 23 valencias. Sin embargo, se recomienda una revacunación en personas ≥ 2 años de edad que se encuentren ante el más alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo serias, y en aquéllas con mayor probabilidad de sufrir una disminución rápida en los niveles de anticuerpos contra pneumococo, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la recepción de la primera dosis de vacuna contra pneumococo.

El grupo de más alto riesgo incluye a las personas con asplenia funcional o anatómica (por ejemplo, enfermedad de células falciformes o esplenectomía), infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con la inmunosupresión (por ejemplo, transplantes de órganos o de médula ósea), y aquellas que reciben quimioterapia inmunosupresora (se incluye la administración prolongada de corticosteroides sistémicos).

Para niños ≤ 10 años de edad al momento de la revacunación y ante un alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo severas (por ejemplo, los niños con asplenia funcional o anatómica, incluidos los niños con enfermedad de células falciformes o sometidos a esplenectomía o con condiciones asociadas con una rápida disminución en los anticuerpos luego de una vacunación inicial,

Pr Proprietary

incluyendo síndrome nefrótico, insuficiencia renal, o transplante renal), se recomienda considerar una revacunación tres años después de la dosis previa. Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna contra pneumococo.

Todas las personas de 65 años de edad o mayores que no hayan recibido la vacuna dentro de los 5 años (y tenían menos de 65 años de edad al momento de la vacunación) deben recibir otra dosis de la vacuna. Como los datos referidos a la seguridad de la administración de tres a más veces de la vacuna.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

Efectos colaterales

En los estudios clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización con PNEUMOVAX®23 se han informado las siguientes experiencias adversas: Reacciones en el sitio de inyección, consistiendo en dolor, inflamación, eritema, calor, hinchazón, rigidez local, disminución en la movilidad de la extremidad y edema periférico en la extremidad inyectada. En raras oportunidades se informaron reacciones del tipo celulitis. Dichas reacciones del tipo celulitis reportadas en la postcomercialización aparecen en un tiempo de inicio corto desde la administración de la vacuna Las reacciones locales pueden estar acompañadas por signos y síntomas sistémicos que incluyen fiebre, leucocitosis y un incremento en valores de laboratorio de la proteína sérica c-reactiva.

Las experiencias adversas más comunes reportadas en ensayos clínicos fueron fiebre (38.8ºC/102ºF), reacciones en el sitio de inyección que incluían inflamación, eritema, calor, hinchazón y rigidez local.

Riesgos de administración

Generales
Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos séricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los antígenos contra pneumococo. La administración intradérmica puede provocar reacciones locales severas. Se debe actuar con la debida precaución y atención cuando se administre PNEUMOVAX®23 a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacción sistémica podría significar un riesgo importante. Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección activa es motivo suficiente para aplazar el uso de PNEUMOVAX® 23, salvo cuando, en opinión del médico, suspender el agente implique un riesgo aún mayor. En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (o con cualquier antibiótico) contra una infección por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con PNEUMOVAX® 23. Como con cualquier vacuna, la vacunación con PNEUMOVAX®23 puede no resultar en protección completa en todos los sujetos.

Información Seleccionada de Seguridad (ISS) para Pneumovax® 23

Proprietary

Interacciones farmacológicas

Se recomienda administrar la vacuna contra pneumococo al mismo tiempo que la vacuna de la influenza (por medio de una inyección separada en el otro brazo) sin que se incrementen los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a cualquiera de las vacunas.[2] En contraposición con la vacuna contra pneumococo, la aplicación de la vacuna de la influenza se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes. PNEUMOVAX®23 y ZOSTAVAX® no deben ser administrados al mismo tiempo puesto que el uso concomitante en un estudio clínico resultó en una reducción de la inmunogenicidad de ZOSTAVAX®. En este estudio clínico, la inmunogenicidad del PNEUMOVAX®23 no se vio afectada por la administración de ZOSTAVAX®. Se debe considerar la administración de las dos vacunas separadas por al menos cuatro semanas.

Otras precauciones y advertencias

Embarazo
Se desconoce si PNEUMOVAX®23 puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. PNEUMOVAX®23 debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo si resulta claramente necesario.

Lactancia
Se desconoce si esta vacuna es excretada o no en la leche materna humana. Se debe actuar con precaución al administrar PNEUMOVAX®23 a una mujer en período de lactancia.

Uso Pediátrico
PNEUMOVAX®23 no se recomienda para uso en niños menores de 2 años de edad. La seguridad y efectividad en los niños menores de dos años no ha sido establecida.

Adultos mayores
Personas de 65 años de edad o mayores, fueron reclutados en diferentes estudios clínicos de PNEUMOVAX®23 antes y después del otorgamiento de licencias. En el estudio más grande, la seguridad de PNEUMOVAX®23 en adultos de 65 años o mayores (n=629) fue comparada a la seguridad de PNEUMOVAX®23 en adultos entre los 50 y 64 años (n=379). Sin embargo, como estos pacientes no pueden tolerar intervenciones médicas de la misma forma que pacientes más jóvenes, una frecuencia más alta y/o una mayor severidad de las reacciones en algunos individuos mayores no puede ser tratada.

Registro Sanitario

INVIMA 2020MB-0008056-R1

[2] Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés).

Proprietary

Antes de administrar PNEUMOVAX®23, consulte la información para prescribir completa.

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45, Complejo empresarial Colpatria, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia. Prohibida su reproducción parcial o total.
En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos, comuníquese al correo electrónico aquimsd.colombia@msd.com

CO-HPV-00362

2025004129

infovph.com.co

MAxiFy Prime

“Este material es creación y propiedad exclusiva de MSD y se comparte para fines de discusión y revisión conjunta. Bajo ninguna circunstancia está permitida su reproducción, edición, difusión o cualquier otra forma de uso del mismo, sin la autorización previa y por escrito de MSD”

Proprietary icons go here (Go to Insert > Header & Footer to remove this text)