



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-2002-000508-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000508-22-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER S.R.L solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto PREVENAR 20<sup>®</sup> / VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 20 VALENTE, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el

mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER SRL, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PREVENAR 20<sup>®</sup> y nombre genérico VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 20 VALENTE, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, será comercializada en la República Argentina por PFIZER SRL de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2023-60918906-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-60921106-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-60922741-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000508-22-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.14 12:18:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 12:18:20 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA JERINGA PRELLENADA**

**PREVENAR 20**  
**VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA**  
**(20-VALENTE)**  
Suspensión inyectable

**PFIZER SRL**

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN: IM**

1 Dosis única (0,5 ml)



**LEZCANO Maria Cecilia**  
**CUIL 27281667071**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**ENVASE SECUNDARIO - ESTUCHE**

**PREVENAR 20  
VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA  
(20-VALENTE)  
Suspensión inyectable**

**PFIZER SRL**

**VENTA BAJO RECETA**

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener 2,2 µg de polisacáridos neumocócicos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 4,4 µg del serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 51 µg de proteína CRM<sub>197</sub>.

Excipientes: fosfato de aluminio, ácido succínico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular.

Agitar bien antes de usar.

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en heladera entre 2° - 8° C. No Congelar.

Se recomienda conservar en posición horizontal.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ....

Elaborado y envasado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin, Irlanda.

Empacado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

País de procedencia: Bélgica.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

**PRESENTACIÓN**

1 jeringa prellenada de 0,5 ml

**NOTA:** El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 1 jeringa prellenada de 0,5 ml con 1 aguja
- 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml
- 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml con 10 agujas
- 50 jeringas prellenadas de 0,5 ml
- 50 jeringas prellenadas de 0,5 ml con 50 agujas



**LEZCANO Maria Cecilia**  
**CUIL 27281667071**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS PREVENAR 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.29 14:18:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.29 14:18:01 -03:00

**PREVENAR 20**  
**VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA (20-VALENTE)**  
**Suspensión inyectable**

Venta Bajo Receta  
Exclusivamente para uso intramuscular

**COMPOSICIÓN**

Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener 2,2 µg de polisacáridos neumocócicos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 4,4 µg del serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 51 µg de proteína CRM197.

Excipientes: fosfato de aluminio, ácido succínico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vacuna conjugada neumocócica.  
Código ATC: J07AL02.

**INDICACIÓN**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores.

Ver las secciones Advertencias y precauciones y Propiedades farmacodinámicas para obtener información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.  
Prevenar 20 se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Propiedades farmacodinámicas**

**Mecanismo de acción**

Prevenar 20 contiene 20 polisacáridos capsulares neumocócicos todos conjugados con una proteína transportadora CRM197, que modifica la respuesta inmune al polisacárido, pasando de una respuesta independiente de linfocitos T a una respuesta dependiente de linfocitos T. La respuesta dependiente de linfocitos T conduce tanto a una producción de anticuerpos aumentada como a la generación de linfocitos B de memoria, lo que permite una respuesta anamnésica (de refuerzo) en la reexposición a la bacteria.

La vacunación con Prevenar 20 induce la producción de anticuerpos séricos y la memoria inmunológica contra los serotipos contenidos en la vacuna. En los adultos, los niveles de anticuerpos circulantes que se correlacionan con la protección contra la enfermedad neumocócica no se han definido claramente.

**EFICACIA CLÍNICA**

No se han realizado estudios de eficacia con Prevenar 20.

Datos de inmunogenicidad

*Estudios clínicos de Prevenar 20 en adultos*

LLD\_Pneumosacharide (Prevenar 20)\_SmPC\_14Feb2022\_v1



Se llevaron a cabo tres estudios clínicos Fase 3, B7471006, B7471007 y B7471008 (Estudio 1006, Estudio 1007 y Estudio 1008), en los Estados Unidos y Suecia para evaluar la inmunogenicidad de Prevenir 20 en diferentes grupos de edad adulta y en sujetos que nunca habían recibido una vacuna antineumocócica o que habían sido vacunados previamente con Prevenir 13, PPSV23 o ambas.

Cada estudio incluyó sujetos sanos o inmunocompetentes con condiciones médicas estables incluyendo enfermedad cardiovascular crónica, enfermedad pulmonar crónica, trastornos renales, diabetes mellitus, enfermedad hepática crónica y condiciones y comportamientos de riesgo médico (p. ej., fumar) que se sabe que aumentan el riesgo de neumonía neumocócica grave y enfermedad neumocócica invasiva (ENI). En el estudio pivotal (Estudio 1007), estos factores de riesgo se identificaron en el 34 %, 32 % y 26 % de los sujetos de 60 años y mayores, de 50 a 59 años y de 18 a 49 años, respectivamente. Una condición médica estable se definió como una condición médica que no haya requerido un cambio significativo en el tratamiento en las 6 semanas previas (es decir, cambio a una nueva categoría terapéutica debido al empeoramiento de la enfermedad) o cualquier hospitalización por empeoramiento de la enfermedad dentro de las 12 semanas previas a la administración de la vacuna del estudio.

En cada estudio, las respuestas inmunes inducidas por Prevenir 20 y las vacunas antineumocócicas de control se midieron mediante un ensayo de actividad opsonofagocítica (OPA). Los ensayos de la OPA miden los anticuerpos funcionales frente a *S. pneumoniae*.

#### *Comparación de las respuestas inmunes de Prevenir 20 con Prevenir 13 y PPSV23*

En un estudio clínico aleatorizado, controlado con tratamiento activo, doble ciego y de no inferioridad (Estudio Pivotal 1007) de Prevenir 20 en los Estados Unidos y Suecia, sujetos de 18 años y mayores que previamente no habían recibido una vacuna antineumocócica fueron reclutados en 1 de 3 cohortes según su edad en el momento del reclutamiento (de 18 a 49 años, de 50 a 59 años y  $\geq 60$  años) y fueron aleatorizados para recibir Prevenir 20 o control. Los sujetos de 60 años y mayores fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir Prevenir 20 ( $n = 1.507$ ) seguido 1 mes después por la administración de placebo de solución salina o para recibir Prevenir 13 ( $n = 1.490$ ) seguido 1 mes después por la administración de PPSV23. Los sujetos de 18 a 49 años y de 50 a 59 años fueron aleatorizados (proporción 3: 1); recibieron una dosis de Prevenir 20 (de 18 a 49 años de edad:  $n = 335$ ; de 50 a 59 años de edad:  $n = 334$ ) o Prevenir 13 (de 18 a 49 años:  $n = 112$ ; de 50 a 59 años:  $n = 111$ ).

Se midieron los títulos medios geométricos (TMG) de OPA específicos de serotipo antes de la primera vacunación y 1 mes después de cada vacunación. La no inferioridad de las respuestas inmunes de los TMG de OPA 1 mes después de la vacunación, con Prevenir 20 frente a una vacuna de control para un serotipo se definió si el límite inferior del intervalo de confianza (IC) del 95 % bilateral del cociente de los TMG (Prevenir 20/Prevenir 13; Prevenir 20/PPSV23) para ese serotipo era superior a 0,5.

En sujetos de 60 años de edad y mayores, las respuestas inmunes a todos los 13 serotipos comunes inducidas por Prevenar 20 fueron no inferiores a las inducidas por Prevenar 13 a los mismos serotipos un mes después de la vacunación. En general, se observaron títulos medios geométricos numéricamente más bajos con Prevenar 20 en los serotipos comunes en comparación con Prevenar 13 (Tabla 1); sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Las respuestas inmunes a 6 de los 7 serotipos adicionales inducidas por Prevenar 20 fueron no inferiores a las inducidas por PPSV23 a los mismos serotipos 1 mes después de la vacunación. La respuesta al serotipo 8 no cumplió con el criterio estadístico de no inferioridad definido previamente (el límite inferior del IC del 95 % bilateral del cociente de los TMG es 0,49 en lugar de >0,50) (Tabla 1). Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. Los análisis de otras variables, consideradas de soporte, para el serotipo 8 en el grupo de Prevenar 20 mostraron resultados favorables. Estos incluyen un aumento en la media geométrica de 22,1 veces desde antes de la vacunación hasta 1 mes después de la vacunación, el 77,8 % de los sujetos alcanzó un aumento  $\geq 4$  veces en los títulos de OPA desde antes de la vacunación hasta 1 mes después de la vacunación y el 92,9 % de los sujetos alcanzó títulos de OPA  $\geq$  límite inferior de cuantificación (LIDC) 1 mes después de la vacunación.

**Tabla 1. TMG de OPA 1 mes después de la vacunación en sujetos de 60 años y mayores que recibieron Prevenar 20 en comparación con Prevenar 13 para los 13 serotipos comunes y PPSV23 para los 7 serotipos adicionales (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	Prevenar 20 (N = 1157–1430)	Prevenar 13 (N = 1390–1419)	PPSV23 (N = 1201–1319)	Comparación de vacunas	
				Cociente de los TMG <sup>e</sup>	IC <sup>e</sup> 95%
TMG <sup>e</sup>	TMG <sup>e</sup>	TMG <sup>e</sup>	TMG <sup>e</sup>		
<b>Serotipo</b>					
1	123	154		0.80	0.71, 0.90
3	41	48		0.85	0.78, 0.93
4	509	627		0.81	0.71, 0.93
5	92	110		0.83	0.74, 0.94
6A	889	1165		0.76	0.66, 0.88
6B	1115	1341		0.83	0.73, 0.95

**Tabla 1. TMG de OPA 1 mes después de la vacunación en sujetos de 60 años y mayores que recibieron Prevenar 20 en comparación con Prevenar 13 para los 13 serotipos comunes y PPSV23 para los 7 serotipos adicionales (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	Prevenar 20 (N = 1157–1430)	Prevenar 13 (N = 1390–1419)	PPSV23 (N = 1201–1319)	Comparación de vacunas	
	TMG <sup>e</sup>	TMG <sup>e</sup>	TMG <sup>e</sup>	Cociente de los TMG <sup>e</sup>	IC <sup>e</sup> 95%
7F	969	1129		0.86	0.77, 0.96
9V	1456	1568		0.93	0.82, 1.05
14	747	747		1.00	0.89, 1.13
18C	1253	1482		0.85	0.74, 0.97
19A	518	645		0.80	0.71, 0.90
19F	266	333		0.80	0.70, 0.91
23F	277	335		0.83	0.70, 0.97
<b>Serotipos adicionales</b>					
8	466		848	0.55	0.49, 0.62
10A	2008		1080	1.86	1.63, 2.12
11A	4427		2535	1.75	1.52, 2.01
12F	2539		1717	1.48	1.27, 1.72
15B	2398		769	3.12	2.62, 3.71
22F	3666		1846	1.99	1.70, 2.32
33F	5126		3721	1.38	1.21, 1.57

**Tabla 1. TMG de OPA 1 mes después de la vacunación en sujetos de 60 años y mayores que recibieron Prevenar 20 en comparación con Prevenar 13 para los 13 serotipos comunes y PPSV23 para los 7 serotipos adicionales (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	<b>Prevenar 20 (N = 1157–1430)</b>	<b>Prevenar 13 (N = 1390–1419)</b>	<b>PPSV23 (N = 1201–1319)</b>	<b>Comparación de vacunas</b>	
	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup></b>	<b>IC<sup>e</sup> 95%</b>

Abreviaturas: TMG = títulos medios geométricos; IC = intervalo de confianza; LIDC = límite inferior de cuantificación; N = número de sujetos; OPA = actividad opsonofagocítica; PPSV23 = vacuna antineumocócica polisacárida (23-valente).

- El estudio 1007 se llevó a cabo en los Estados Unidos y Suecia.
- La no inferioridad para un serotipo se cumplió si el límite inferior del IC del 95 % bilateral del cociente de los TMG (cociente de Prevenar 20/comparador) era superior a 0,5 (criterio doble para la no inferioridad).
- Los resultados del estudio por debajo del LIDC se establecieron en  $0,5 \times \text{LIDC}$  en el análisis.
- Población con inmunogenicidad evaluable.
- Los TMGs y los cocientes de los TMG, así como los IC bilaterales relacionados, se basaron en el análisis de los títulos de OPA transformados logarítmicamente mediante un modelo de regresión con el grupo de vacuna, el sexo, el tabaquismo, la edad en años en el momento de la vacunación y los títulos de OPA transformados logarítmicamente al inicio del estudio

#### *Inmunogenicidad en sujetos de 18 a 59 años*

En el Estudio 1007, los sujetos de 50 a 59 años y los sujetos de 18 a 49 años fueron aleatorizados (proporción 3:1) para recibir 1 vacunación con Prevenar 20 o Prevenar 13. Se midieron los TMG de OPA específicos de serotipo antes de la vacunación y 1 mes después de la vacunación. Con ambas vacunas, se observaron respuestas inmunes más altas en los sujetos más jóvenes en comparación con los sujetos más mayores. Se realizó un análisis de no inferioridad de Prevenar 20 en el grupo de edad más joven frente a Prevenar 20 en sujetos de 60 a 64 años de edad por serotipo para respaldar la indicación en adultos de 18 a 49 años de edad y de 50 a 59 años de edad. Se definió la no inferioridad si el límite inferior del IC del 95 % bilateral del cociente de los TMG (Prevenar 20 en sujetos de 18 a 49 años/de 60 a 64 años y de 50 a 59 años/de 60 a 64 años de edad) para cada uno de los 20 serotipos era  $>0,5$ . Prevenar 20 indujo respuestas inmunes frente a los 20 serotipos de la vacuna en los dos grupos de edad más jóvenes cuyas respuestas fueron no-inferiores a las respuestas en sujetos de 60 a 64 años de edad 1 mes después de la vacunación (Tabla 2).

Si bien no se planificó como un control activo para las evaluaciones de inmunogenicidad en el estudio, un análisis descriptivo a posteriori mostró títulos medios geométricos de OPA numéricamente más bajos en general 1 mes después de la administración de Prevenar 20 para los serotipos comunes en comparación con Prevenar 13 en sujetos de 18 a 59 años de edad; sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Como se señaló anteriormente, en este estudio se incluyeron individuos con factores de riesgo. En todos los grupos de edad estudiados, en general, se observó una respuesta inmune numéricamente más baja en los sujetos con factores de riesgo en comparación con los sujetos sin factores de riesgo. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

**Tabla 2. Comparaciones de los TMG de OPA 1 mes después de Prevenir 20 en sujetos de 18 a 49 o de 50 a 59 años de edad con sujetos de 60 a 64 años de edad (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	<b>18–49 años (N = 251–317)</b>	<b>60–64 años (N = 765–941)</b>	<b>18–49 años Relativo a 60–64 años</b>	<b>50–59 años (N = 266–320)</b>	<b>60–64 años (N = 765–941)</b>	<b>50–59 años Relativo a 60–64 años</b>
	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup> (IC 95%)<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup> (IC 95%)<sup>e</sup></b>
<b>Serotipo</b>						
1	163	132	1.23 (1.01, 1.50)	136	132	1.03 (0.84, 1.26)
3	42	42	1.00 (0.87, 1.16)	43	41	1.06 (0.92, 1.22)
4	1967	594	3.31 (2.65, 4.13)	633	578	1.10 (0.87, 1.38)
5	108	97	1.11 (0.91, 1.36)	85	97	0.88 (0.72, 1.07)
6A	3931	1023	3.84 (3.06, 4.83)	1204	997	1.21 (0.95, 1.53)
6B	4260	1250	3.41 (2.73, 4.26)	1503	1199	1.25 (1.00, 1.56)
7F	1873	1187	1.58 (1.30, 1.91)	1047	1173	0.89 (0.74, 1.07)
9V	6041	1727	3.50 (2.83, 4.33)	1726	1688	1.02 (0.83, 1.26)
14	1848	773	2.39 (1.93, 2.96)	926	742	1.25 (1.01, 1.54)
18C	4460	1395	3.20 (2.53, 4.04)	1805	1355	1.33 (1.06, 1.68)
19A	1415	611	2.31 (1.91, 2.81)	618	600	1.03 (0.85, 1.25)

**Tabla 2. Comparaciones de los TMG de OPA 1 mes después de Prevenar 20 en sujetos de 18 a 49 o de 50 a 59 años de edad con sujetos de 60 a 64 años de edad (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	<b>18–49 años</b> (N = 251–317)	<b>60–64 años</b> (N = 765–941)	<b>18–49 años</b> Relativo a 60–64 años	<b>50–59 años</b> (N = 266–320)	<b>60–64 años</b> (N = 765–941)	<b>50–59 años</b> Relativo a 60–64 años
	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup></b> <b>(IC 95%)<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup></b> <b>(IC 95%)<sup>e</sup></b>
19F	655	301	2.17 (1.76, 2.68)	287	290	0.99 (0.80, 1.22)
23F	1559	325	4.80 (3.65, 6.32)	549	328	1.68 (1.27, 2.22)
<b>Serotipos adicionales</b>						
8	867	508	1.71 (1.38, 2.12)	487	502	0.97 (0.78, 1.20)
10A	4157	2570	1.62 (1.31, 2.00)	2520	2437	1.03 (0.84, 1.28)
11A	7169	5420	1.32 (1.04, 1.68)	6417	5249	1.22 (0.96, 1.56)
12F	5875	3075	1.91 (1.51, 2.41)	3445	3105	1.11 (0.88, 1.39)
15B	4601	3019	1.52 (1.13, 2.05)	3356	2874	1.17 (0.88, 1.56)
22F	7568	4482	1.69 (1.30, 2.20)	3808	4228	0.90 (0.69, 1.17)
33F	7977	5693	1.40 (1.10, 1.79)	5571	5445	1.02 (0.81, 1.30)

**Tabla 2. Comparaciones de los TMG de OPA 1 mes después de Prevenir 20 en sujetos de 18 a 49 o de 50 a 59 años de edad con sujetos de 60 a 64 años de edad (Estudio 1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	<b>18–49 años</b> (N = 251–317)	<b>60–64 años</b> (N = 765–941)	<b>18–49 años</b> Relativo a 60–64 años	<b>50–59 años</b> (N = 266–320)	<b>60–64 años</b> (N = 765–941)	<b>50–59 años</b> Relativo a 60–64 años
			<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup></b> <b>(IC 95%)<sup>e</sup></b>			<b>Cociente de los TMG<sup>e</sup></b> <b>(IC 95%)<sup>e</sup></b>
	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>		<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>TMG<sup>e</sup></b>	<b>(IC 95%)<sup>e</sup></b>

Abreviaturas: TMG = títulos medios geométricos; IC = intervalo de confianza; LIDC = límite inferior de cuantificación; N = número de sujetos; OPA = actividad opsonofagocítica; PPSV23 = vacuna antineumocócica polisacárida (23-valente).

- El estudio 1007 se llevó a cabo en los Estados Unidos y Suecia.
- La no inferioridad para un serotipo se cumplió si el límite inferior del IC del 95 % bilateral del cociente de los TMG (cociente del grupo de edad más joven/grupo de 60 a 64 años de edad) era superior a 0,5 (criterio doble para la no inferioridad).
- Los resultados del estudio por debajo del LIDC se establecieron en  $0,5 \times \text{LIDC}$  en el análisis.
- Población con inmunogenicidad evaluable.
- Los cocientes de los TMG y los TMG, así como los IC bilaterales relacionados, se basaron en el análisis de los títulos de OPA transformados logarítmicamente mediante un modelo de regresión con el grupo de edad, el sexo, el tabaquismo y los títulos de OPA transformados logarítmicamente al inicio del estudio. Las comparaciones entre sujetos de 18 a 49 años y sujetos de 60 a 64 años y entre sujetos de 50 a 59 años y sujetos de 60 a 64 años se basaron en modelos de regresión separados.

### *Inmunogenicidad de Prevenir 20 en adultos previamente vacunados con una vacuna antineumocócica*

Un estudio clínico Fase 3, aleatorizado y abierto (Estudio 1006) describió las respuestas inmunes a Prevenir 20 en sujetos de 65 años y mayores previamente vacunados con PPSV23, con Prevenir 13 o con Prevenir 13 seguido de PPSV23. Los sujetos previamente vacunados con Prevenir 13 (Prevenir 13 solo o seguido de PPSV23) fueron reclutados en centros de Estados Unidos, mientras que los sujetos previamente vacunados solo con PPSV23 también fueron reclutados en centros suecos (35,5 % en esa categoría).

Prevenir 20 indujo respuestas inmunes a los 20 serotipos vacunales en sujetos de 65 años y mayores con vacunación antineumocócica previa (Tabla 3). Las respuestas inmunes fueron menores en los sujetos de ambos grupos que recibieron vacunación previa con PPSV23.

**Tabla 3. TMG de la OPA neumocócica antes y 1 mes después de Prevenir 20 en sujetos de 65 años y mayores con vacunación antineumocócica previa (Estudio 1006)<sup>a,b,c,d</sup>**

	Solo PPSV23 previo		Solo Prevenir 13 previo		Prevenir 13 y PPSV23 previos	
	Antes de la vacunación (N = 208–247)	Luego de la vacunación (N = 216–246)	Antes de la vacunación (N = 210-243)	Luego de la vacunación (N = 201–243)	Antes de la vacunación (N = 106–121)	Luego de la vacunación (N = 102-121)
	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>
<b>Serotipos</b>						
1	24 (20, 28)	51 (42, 62)	34 (28, 41)	115 (96, 138)	42 (32, 56)	82 (61, 110)
3	13 (11, 15)	31 (27, 36)	15 (13, 18)	54 (47, 63)	20 (17, 25)	39 (32, 48)
4	29 (23, 35)	150 (118, 190)	67 (53, 84)	335 (274, 410)	73 (53, 101)	194 (143, 262)
5	27 (24, 31)	63 (53, 75)	38 (32, 44)	87 (73, 104)	47 (37, 59)	83 (65, 108)
6A	57 (46, 70)	749 (577, 972)	125 (99, 158)	1081 (880, 1327)	161 (116, 224)	1085 (797, 1478)
6B	107 (86, 133)	727 (574, 922)	174 (138, 219)	1159 (951, 1414)	259 (191, 352)	1033 (755, 1415)
7F	156 (132, 184)	378 (316, 452)	210 (175, 251)	555 (467, 661)	206 (164, 258)	346 (277, 432)
9V	203 (171, 241)	550 (454, 667)	339 (282, 408)	1085 (893, 1318)	352 (270, 459)	723 (558, 938)
14	212 (166, 270)	391 (315, 486)	282 (224, 356)	665 (554, 798)	336 (238, 473)	581 (434, 777)
18C	173 (137, 218)	552 (445, 684)	219 (177, 272)	846 (693, 1033)	278 (209, 369)	621 (470, 821)
19A	82 (66, 100)	239 (197, 288)	124 (100, 153)	365 (303, 440)	182 (141, 235)	341 (264, 439)



**Tabla 3. TMG de la OPA neumocócica antes y 1 mes después de Prevenir 20 en sujetos de 65 años y mayores con vacunación antineumocócica previa (Estudio 1006)<sup>a,b,c,d</sup>**

	Solo PPSV23 previo		Solo Prevenir 13 previo		Prevenir 13 y PPSV23 previos	
	Antes de la vacunación (N = 208–247)	Luego de la vacunación (N = 216–246)	Antes de la vacunación (N = 210–243)	Luego de la vacunación (N = 201–243)	Antes de la vacunación (N = 106–121)	Luego de la vacunación (N = 102–121)
	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>	TMG (IC 95%) <sup>e</sup>
19F	61 (52, 71)	159 (131, 192)	89 (74, 107)	242 (199, 294)	120 (94, 154)	218 (168, 282)
23F	23 (18, 28)	152 (115, 199)	48 (37, 62)	450 (358, 566)	66 (46, 94)	293 (204, 420)
<b>Serotipos adicionales</b>						
8	55 (45, 67)	212 (172, 261)	28 (24, 33)	603 (483, 753)	139 (99, 195)	294 (220, 392)
10A	212 (166, 269)	1012 (807, 1270)	141 (113, 177)	2005 (1586, 2536)	400 (281, 568)	1580 (1176, 2124)
11A	510 (396, 656)	1473 (1192, 1820)	269 (211, 343)	1908 (1541, 2362)	550 (386, 785)	1567 (1141, 2151)
12F	147 (112, 193)	1054 (822, 1353)	53 (43, 65)	1763 (1372, 2267)	368 (236, 573)	1401 (1002, 1960)
15B	140 (104, 189)	647 (491, 853)	74 (56, 98)	1480 (1093, 2003)	190 (124, 291)	1067 (721, 1578)
22F	167 (122, 230)	1773 (1355, 2320)	60 (45, 82)	4157 (3244, 5326)	286 (180, 456)	2718 (1978, 3733)
33F	1129 (936, 1362)	2026 (1684, 2437)	606 (507, 723)	3175 (2579, 3908)	1353 (1037, 1765)	2183 (1639, 2908)

Abreviaturas: TMG = títulos medios geométricos; IC = intervalo de confianza; LIDC = límite inferior de cuantificación; N = número de sujetos; OPA = actividad opsonofagocítica; PPSV23 = vacuna antineumocócica polisacárida (23-valente).

a. El estudio 1006 se llevó a cabo en los Estados Unidos y Suecia.

b. Los resultados del estudio por debajo del LIDC se establecieron en  $0,5 \times$  LIDC en el análisis.

c. Población con inmunogenicidad evaluable.

d. Administración abierta de Prevenir 20.

e. IC bilaterales según la distribución de la t de Student.

## Respuestas inmunes en poblaciones especiales

Los individuos con las condiciones que se describen a continuación tienen un mayor riesgo de enfermedad neumocócica.

No se han realizado estudios con Prevenar 20 en sujetos con VIH y trasplante de médula ósea. La experiencia en estudios clínicos con Prevenar 13 (una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 polisacáridos conjugados que también se encuentran en Prevenar 20) en adultos con infección por VIH y adultos después de un trasplante de médula ósea es limitada. Los sujetos que estaban sanos, o que padecían condiciones médicas crónicas estables no inmunosupresoras, tuvieron una respuesta inmune más baja con Prevenar 20 en todos los grupos de edad analizados en comparación con Prevenar 13 a pesar de cumplir con los márgenes de no inferioridad predefinidos. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

## Infección por VIH

### Adultos no vacunados previamente con una vacuna antineumocócica

En el estudio 6115A1-3002 (B1851021), 152 sujetos infectados por el VIH de 18 años de edad y mayores ( $CD4 \geq 200$  células/ $\mu$ l, carga viral  $< 50\,000$  copias/ml y sin enfermedad activa relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida [SIDA]) no vacunados previamente con una vacuna antineumocócica fueron reclutados para recibir 3 dosis de Prevenar 13. De acuerdo con las recomendaciones generales, posteriormente se administró una única dosis de PPSV23. Las vacunas se administraron a intervalos de 1 mes. Las respuestas inmunes se evaluaron en 131 a 137 sujetos evaluables aproximadamente 1 mes después de cada dosis de la vacuna. Después de la primera dosis, Prevenar 13 indujo niveles de anticuerpos, medidos mediante las concentraciones medias geométricas (CMG) de inmunoglobulina G (IgG) y los TMG de OPA, que fueron, desde un punto de vista estadístico, significativamente más altos en comparación con los niveles previos a la vacunación. Después de la segunda y tercera dosis de Prevenar 13, las respuestas inmunes fueron similares o superiores a las de la primera dosis.

### Adultos previamente vacunados con PPSV23

En el estudio 6115A1-3017 (B1851028), se evaluaron las respuestas inmunes en 329 sujetos infectados por el VIH de 18 años de edad y mayores (recuento de linfocitos T  $CD4+ \geq 200$  células/ $\mu$ l y carga viral  $< 50\,000$  copias/ml) previamente vacunados con PPSV23 administrada al menos 6 meses antes del reclutamiento. Los sujetos recibieron 3 dosis de Prevenar 13: en el momento del reclutamiento, 6 meses y 12 meses después de la primera dosis de Prevenar 13. Después de la primera vacunación, Prevenar 13 indujo niveles de anticuerpos medidos mediante las CMG de IgG y los TMG de OPA, que fueron, desde un punto de vista estadístico, significativamente más altos en comparación con los niveles previos a la vacunación. Después de la segunda y tercera dosis de Prevenar 13, las respuestas inmunes fueron comparables o superiores a las de la primera dosis. Los sujetos que recibieron previamente 2 o más dosis de

PPSV23 mostraron una respuesta inmune similar en comparación con los sujetos que recibieron previamente una sola dosis.

#### Trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH)

En el estudio 6115A1-3003 (B1851022), 190 sujetos de 18 años de edad y mayores con un TCMH alogénico fueron reclutados para recibir 3 dosis de Prevenar 13 con un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. La primera dosis se administró entre 3 y 6 meses después del TCMH. Se administró una cuarta dosis (de refuerzo) de Prevenar 13 6 meses después de la tercera dosis. De acuerdo con las recomendaciones generales, se administró una única dosis de PPSV23 1 mes después de la cuarta dosis de Prevenar 13. Se evaluaron las respuestas inmunes medidas mediante las CMG de IgG en 130 a 159 sujetos evaluables aproximadamente 1 después de la vacunación. Prevenar 13 indujo un aumento de los niveles de anticuerpos después de cada dosis. Las respuestas inmunes después de la cuarta dosis de Prevenar 13 aumentaron significativamente para todos los serotipos en comparación con las de la tercera dosis. Este estudio demostró que 4 dosis de Prevenar 13 inducen concentraciones séricas de IgG similares a las inducidas por una sola dosis en sujetos sanos del mismo grupo de edad.

#### **Propiedades Farmacocinéticas**

No procede

#### **Datos Preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Posología**

##### *Individuos de 18 años de edad y mayores*

Prevenar 20 se debe administrar como una dosis única a individuos de 18 años de edad y mayores.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar 20.

No se dispone de datos sobre la vacunación secuencial con otras vacunas antineumocócicas o con una dosis de refuerzo para Prevenar 20. Según la experiencia clínica con Prevenar 13 (una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 polisacáridos conjugados que también se encuentran en Prevenar 20), si se considera adecuado el uso de la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente (Pneumovax 23 [PPSV23]), primero se debe administrar Prevenar 20 (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Prevenar 20 en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

### *Poblaciones especiales*

No hay datos de Prevenar 20 en poblaciones especiales. La experiencia en estudios clínicos con Prevenar 13 (una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 polisacáridos que también se encuentran en Prevenar 20) en adultos con mayor riesgo de infección neumocócica, ya sea en individuos inmunodeprimidos o después de un trasplante de médula ósea, es limitada (ver las secciones Advertencias y precauciones y Propiedades farmacodinámicas).

Según estos datos, se recomendó la siguiente posología para Prevenar 13:

- Se recomendó a los individuos con mayor riesgo de tener una infección neumocócica (por ejemplo, individuos con anemia de células falciformes o infección por el VIH), incluidos aquellos previamente vacunados con 1 o más dosis de PPSV23, que recibieran al menos 1 dosis de Prevenar 13.
- En individuos con un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), la pauta de inmunización recomendada con Prevenar 13 consistió en 4 dosis, cada una de 0,5 ml. La pauta primaria consistió en 3 dosis; la primera dosis se administró de 3 a 6 meses después del TCMH y hubo un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. Se recomendó una dosis de refuerzo 6 meses después de la tercera dosis (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Consulte también las secciones Advertencias y Precauciones y Propiedades farmacodinámicas.

### Forma de administración

**Solo por vía intramuscular.**

Se debe administrar una dosis (0,5 ml) de Prevenar 20 por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides, con cuidado para evitar la inyección en los nervios y vasos sanguíneos o cerca de ellos. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al toxoide diftérico.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No inyecte Prevenar 20 por vía intravascular.

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado se deben registrar claramente.

### Hipersensibilidad

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de métodos adecuados para el tratamiento y la supervisión en caso de que se produzca una rara reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

### Enfermedad concomitante

Se debe posponer la vacunación en individuos que padezcan enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, una infección leve, como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

### Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

La vacuna se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular. El riesgo de hemorragia en pacientes con trastornos de la coagulación se debe evaluar cuidadosamente antes de la administración intramuscular de cualquier vacuna, y se debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente los riesgos.

### Protección contra la enfermedad neumocócica

Prevenar 20 solo protege contra los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna y no protege contra otros microorganismos que causan enfermedades invasivas o neumonía. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Prevenar 20 no proteja de la enfermedad neumocócica invasiva o la neumonía a todos los individuos que reciben la vacuna. Para obtener la información epidemiológica más reciente en su país, consulte con el organismo nacional competente.

### Individuos inmunodeprimidos

No se dispone de datos de seguridad ni de inmunogenicidad de Prevenar 20 relativos a individuos en grupos inmunodeprimidos. La vacunación se debe considerar de forma individualizada.

Según la experiencia con las vacunas antineumocócicas, algunos individuos con alteraciones en la competencia inmunológica pueden tener respuestas inmunes reducidas a Prevenar 20.

Los individuos con una respuesta inmune deficiente, ya sea debido al uso de un tratamiento inmunosupresor, defecto genético, infección por el VIH u otras causas, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa. Se desconoce la relevancia clínica de esto.

Los datos de seguridad e inmunogenicidad con Prevenar 13 (una vacuna antineumocócica conjugada que consta de 13 polisacáridos que también se encuentran en Prevenar 20) están disponibles para un número limitado de individuos con infección por el VIH o con un TCMH (ver las secciones Reacciones Adversas y Propiedades farmacodinámicas).

En adultos de todos los grupos de edad estudiados, se cumplieron los criterios formales de no inferioridad, aunque se observaron títulos medios geométricos numéricamente más bajos con Prevenar 20 para la mayoría de los serotipos en comparación con Prevenar 13 (ver sección Propiedades farmacodinámicas); sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de esta observación para individuos inmunodeprimidos.

#### Excipiente

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente "libre de sodio".

### **INTERACCIONES**

No se han realizado estudios de interacciones.

Siempre se deben administrar diferentes vacunas inyectables en diferentes sitios de vacunación.

No mezcle Prevenar 20 con otras vacunas/medicamentos en la misma jeringa.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

No hay datos relativos al uso de Prevenar 20 en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva.

La administración de Prevenar 20 durante el embarazo solo se debe considerar cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

#### Lactancia

Se desconoce si Prevenar 20 se excreta en la leche materna.

#### Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de Prevenar 20 sobre la fertilidad. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de fertilidad femenina (ver sección Datos Preclínicos sobre seguridad).

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

La influencia de Prevenar 20 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección Reacciones Adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### Resumen del perfil de seguridad

*Sujetos de 18 años de edad y mayores*

La seguridad de Prevenir 20 se evaluó en 4.552 sujetos de 18 años y mayores en seis estudios clínicos (dos Fase 1, uno Fase 2 y tres Fase 3) y en 2.496 sujetos en los grupos de control.

En los estudios Fase 3, 4.263 sujetos recibieron Prevenir 20. Estos incluyeron a 1.798 sujetos de 18 a 49 años de edad, 334 sujetos de 50 a 59 años de edad y 2.131 sujetos de 60 años y mayores (1.138 tenían 65 años de edad y mayores). De los sujetos que recibieron Prevenir 20 en estudios Fase 3, 3.639 no habían recibido vacunas antineumocócicas, 253 habían recibido previamente Pneumovax 23 (vacuna antineumocócica polisacárida [23-valente]; PPSV23) ( $\geq 1$  a  $\leq 5$  años antes del reclutamiento), 246 habían recibido previamente sólo Prevenir 13 ( $\geq 6$  meses antes del reclutamiento) y 125 habían recibido previamente Prevenir 13 seguido de PPSV23 (administración de PPSV23  $\geq 1$  año antes del reclutamiento).

Los sujetos en el estudio Fase 3 B7471007 (Estudio Pivotal 1007) fueron evaluados para detectar la aparición de acontecimientos adversos durante 1 mes después de la vacunación y acontecimientos adversos graves durante 6 meses después de la vacunación. Este estudio incluyó 447 sujetos de 18 a 49 años de edad, 445 sujetos de 50 a 59 años de edad, 1.985 sujetos de 60 a 64 años de edad, 624 sujetos de 65 a 69 años de edad, 319 sujetos de 70 a 79 años de edad y 69 sujetos  $\geq 80$  años.

En los estudios 1007 y un estudio Fase 3 B7471008 (Estudio 1008 de Consistencia de Lotes), las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en sujetos de 18 a 49 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (79,2%), dolor muscular (62,9%), fatiga (46,7%), cefalea (36,7%) y dolor articular (16,2%). En el estudio 1007, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los sujetos de 50 a 59 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (72,5%), dolor muscular (49,8%), fatiga (39,3%), cefalea (32,3%) y dolor articular (15,4%). En el estudio 1007, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los sujetos  $\geq 60$  años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (55,4%), dolor muscular (39,1%), fatiga (30,2%), cefalea (21,5%) y dolor articular (12,6%). Estas fueron generalmente de intensidad leve o moderada y remitieron pocos días después de la vacunación.

El Estudio Fase 3 B7471006 (Estudio 1006) evaluó Prevenir 20 en sujetos  $\geq 65$  años de edad con vacunación antineumocócica previa variable (previamente PPSV23, previamente Prevenir 13 o previamente Prevenir 13 seguido de PPSV23). En este estudio, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los sujetos fueron similares en cuanto a frecuencia que aquellas descritas en los sujetos  $\geq 60$  años de edad en el Estudio 1007, con ligeramente mayor frecuencia de dolor en el lugar de la inyección (61,2%) en sujetos que previamente habían recibido Prevenir 13 y dolor articular (16,8%) en sujetos que previamente habían recibido Prevenir 13 seguido de PPSV23.

#### Tabla de reacciones adversas

A continuación, se presentan las tablas de reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos Fase 3 y en la experiencia poscomercialización.

#### Reacciones adversas notificadas en estudios clínicos

Como Prevenar 20 contiene los mismos 13 polisacáridos capsulares específicos de serotipos conjugados y los mismos excipientes de vacuna que Prevenar 13, las reacciones adversas ya identificadas para Prevenar 13 se han adoptado para Prevenar 20. La Tabla 4 presenta las reacciones adversas notificadas en los estudios Fase 3 de Prevenar 20, basadas en la frecuencia más alta entre las reacciones adversas, reacciones locales o acontecimientos sistémicos después de la vacunación en cualquier grupo de Prevenar 20. En los estudios clínicos, el perfil de seguridad de Prevenar 20 fue similar al de Prevenar 13. No se identificaron nuevas reacciones adversas en comparación con Prevenar 13.

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 4. Reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos de Prevenar 20**

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción de hipersensibilidad, que incluye edema facial, disnea, broncoespasmo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Disminución del apetito <sup>a</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos gastrointestinales			Diarrea <sup>a</sup> Náuseas Vómitos <sup>a</sup>	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción <sup>a</sup> Angioedema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor articular Dolor muscular			



**Tabla 4. Reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos de Prevenar 20**

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor/sensibilidad en el lugar de la vacunación Fatiga	Induración/hinchazón en el lugar de la vacunación <sup>a</sup> Eritema en el lugar de la vacunación <sup>a</sup> Pirexia	Prurito en el lugar de la vacunación Linfadenopatía Urticaria en el lugar de la vacunación Escalofríos <sup>a</sup>	Limitación de los movimientos del brazo <sup>a</sup>

a. Acontecimiento notificado en los estudios clínicos con Prevenar 13 de forma muy frecuente ( $\geq 1/10$ ). No se notificaron disminución del apetito ni limitación de los movimientos del brazo en los estudios Fase 3 de Prevenar 20 en adultos, por lo que se desconoce la frecuencia

*Reacciones adversas notificadas en la experiencia postcomercialización*

La Tabla 5 incluye acontecimientos adversos que se han notificado espontáneamente durante el uso postcomercialización de Prevenar 13 y que también pueden observarse con Prevenar 20. La experiencia de seguridad postcomercialización de Prevenar 13 es pertinente para Prevenar 20, ya que Prevenar 20 contiene todos los componentes (polisacáridos conjugados y excipientes) de Prevenar 13. Estos acontecimientos fueron notificados voluntariamente por una población de tamaño incierto. Por lo tanto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer, para todos los acontecimientos, una relación causal con la exposición a la vacuna.

**Tabla 5. Reacciones adversas notificadas en la experiencia postcomercialización de Prevenar 13**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica/anafilactoide, incluido el choque anafiláctico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dermatitis en el lugar de la vacunación

Acontecimientos notificados espontáneamente en la experiencia postcomercialización de Prevenar 13; por lo que las frecuencias no pudieron estimarse a partir de los datos disponibles y se consideran desconocidas.

Información adicional en poblaciones especiales en estudios con Prevenar 13

Los sujetos  $\geq 18$  años con infección por el VIH tienen frecuencias similares de reacciones adversas en la Tabla 4, con excepción de la pirexia (de 5 % a 18 %) y los vómitos (de 8 % a 12 %) que fueron muy frecuentes y las náuseas (de <1 % a 3 %) que fueron frecuentes.

Los sujetos  $\geq 18$  años con un TCMH tienen frecuencias similares de reacciones adversas en la Tabla 4, con excepción de la pirexia (de 4 % a 15 %), los vómitos (de 6 % a 21 %) y la diarrea (de 25 % a 36 %) que fueron muy frecuentes.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia del ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia.asp>

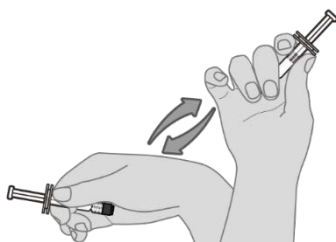
#### **Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

#### **Preparación para la administración**

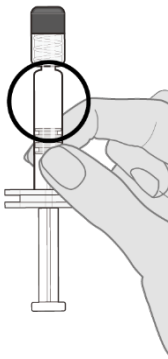
##### **Paso 1. Resuspensión de la vacuna**

Sostenga la jeringa prellenada horizontalmente entre el pulgar y el índice y agite energicamente hasta que el contenido de la jeringa sea una suspensión blanca homogénea. No use la vacuna si no se puede resuspender.



##### **Paso 2. Inspección visual**

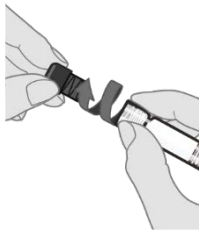
Inspeccione visualmente la vacuna en busca de partículas grandes y variaciones del color antes de la administración. No la utilice si se encuentran partículas grandes o variaciones del color. Si la vacuna no es una suspensión blanca homogénea, repita los pasos 1 y 2.



### **Paso 3. Retire el tapón de la jeringa**

Retire el tapón de la jeringa del adaptador Luer lock girando lentamente el tapón en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta el adaptador Luer lock.

Nota: Se debe tener cuidado para no presionar el émbolo extendido mientras se retira el tapón de la jeringa.



### **Paso 4. Coloque una aguja estéril**

Coloque una aguja adecuada para la administración intramuscular en la jeringa prellenada sujetando el adaptador Luer lock y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **SOBREDOSIS**

Es poco probable que se produzca una sobredosis con Prevenar 20 debido a su presentación en jeringa prellenada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan": (011) 4943-1455

## **CONSERVACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Conservar en heladera entre 2° - 8°C. No Congelar.

Se recomienda conservar en posición horizontal.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**PRESENTACIÓN**

1,10 y 50 jeringas prellenadas, con ó sin agujas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y envasado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin, Irlanda.

Empacado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

País de procedencia: Bélgica.

Importado por: PFIZERS.R.L. - Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: .../..../...

*LPD: 14/Feb/2022*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PREVENAR 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.29 14:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.29 14:20:28 -03:00

## Información para el paciente

### PREVENAR 20 VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA (20-VALENTE) Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener 2,2 µg de polisacáridos neumocócicos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 4,4 µg del serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 51 µg de proteína CRM197.

Excipientes: fosfato de aluminio, ácido succínico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.

#### Qué es Prevenar 20 y para qué se utiliza

Prevenar 20 es una vacuna antineumocócica que se administra a:

- Individuos de 18 años y mayores para ayudar a prevenir enfermedades como: neumonía (infección pulmonar), sepsis o bacteriemia (bacterias en el torrente sanguíneo) y meningitis (inflamación alrededor del cerebro) causadas por 20 tipos de la bacteria *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 20 proporciona protección frente a 20 tipos de la bacteria *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna actúa ayudando al cuerpo a fabricar sus propios anticuerpos, que le protegen contra estas enfermedades.

#### Qué necesita saber antes de recibir Prevenar 20

No se debe administrar Prevenar 20 si:

- es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier otra vacuna que contenga toxoide diftérico.

## **Advertencias y precauciones**

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

- Tiene o ha tenido en el pasado algún problema médico después de la administración de cualquier dosis de Prevenar 20 como una reacción alérgica o problemas al respirar.
- Tiene una enfermedad grave o fiebre alta. Sin embargo, una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias superiores (por ejemplo, un resfriado) en sí no es motivo para retrasar la vacunación.
- Tiene problemas de sangrado o le aparecen moretones con facilidad.
- Tiene un sistema inmunológico debilitado (por ejemplo, debido a una infección por el VIH); es posible que no obtenga todo el beneficio de Prevenar 20.

Como con cualquier vacuna, Prevenar 20 no protegerá a todas las personas vacunadas.

## **Uso de Prevenar 20 con otros medicamentos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

## **Embarazo y lactancia**

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

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Prevenar 20 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4 "Posibles efectos adversos" pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **Prevenar 20 contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente "libre de sodio".

## **Cómo se administra Prevenar 20**

El médico o el enfermero le inyectarán la dosis recomendada (0,5 ml) de la vacuna en el brazo. Debe recibir 1 inyección.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si le han administrado una vacuna antineumocócica anteriormente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Prevenar 20, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas, Prevenar 20 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos graves:**

Contacte de forma inmediata con su médico si nota signos de los siguientes efectos adversos graves:

Hinchazón en la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta (edema), dificultad para respirar (disnea), respiración sibilante (broncoespasmo). Pueden ser signos de una reacción alérgica grave como la anafilaxia, incluido el shock anafiláctico.

#### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes:** pueden producirse con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna

- Dolor de cabeza.
- Dolor articular y dolor muscular.
- Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección y cansancio.

**Frecuentes:** pueden producirse con hasta 1 de cada 10 dosis de la vacuna

- Hinchazón en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre.

**Poco frecuentes:** pueden producirse con hasta 1 de cada 100 dosis de la vacuna

- Diarrea, náuseas y vómitos.
- Erupción e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Picor en el lugar de la inyección, inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfadenopatía), habones en el lugar de la inyección (urticaria) y escalofríos.

**Los siguientes efectos adversos se observaron con Prevenar 13 y es posible que también se observen con Prevenar 20:**

- Una erupción que produce manchas rojas que pican (eritema multiforme).
- Irritación en el lugar de la inyección.
- Disminución del apetito.
- Limitación de los movimientos del brazo.

#### **Conservación de Prevenar 20**

Agitar bien antes de usar.

Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No Congelar.

Se recomienda conservar en posición horizontal.



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

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### **PRESENTACIÓN**

1,10 y 50 jeringas prellenadas, con ó sin agujas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y envasado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin, Irlanda.

Empacado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica.

País de procedencia: Bélgica.

Importado por: PFIZER S.R.L. - Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***

***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha última revisión: .../..../...

LPD: 14/Feb/2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PREVENAR 20

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.29 14:22:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.29 14:22:12 -03:00

Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2023.-  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE**

**DISPOSICIÓN N° 4279  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N°**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM),  
de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**CERTIFICADO N° 59885**

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** PFIZER SRL

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** PREVENAR 20®

**IFA/s:** -Polisacáridos neumocócicos conjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, Proteína transportadora CRM197.

**Concentración:** - POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F: 4,4 µG/ML.; POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO CONJUGADO DEL SEROTIPO 6B: 8,8 µG/ML., PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197: APROXIMADAMENTE 102 µG/ML

**Forma farmacéutica:** SUSPENSIÓN INYECTABLE

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



<b>Principio/s Activo/s Nombre Común</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Polisacárido del serotipo 1	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 3	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 4	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 5	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 6A	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 6B	4,4	µg
Polisacárido del serotipo 7	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 8	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 9V	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 10A	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 11A	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 12F	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 14	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 15B	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 18C	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 19A	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 19F	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 22F	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 23F	2,2	µg
Polisacárido del serotipo 33F	2,2	µg
Proteína CRM197	~51	µg

## Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

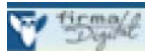
**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Fosfato de aluminio	0,125	mg aluminio
Ácido succínico	0,295	mg
Cloruro de sodio	4,4	mg
Polisorbato 80	0,1	mg
Agua para inyectables	c.s.p.	0,5 ml

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:**

BIOTECNOLÓGICO

**Envases/s primario/s:** Jeringa prellenada (vidrio de tipo I) con tapón (goma sintética de una mezcla de isopreno/bromobutilo) y un émbolo (goma de clorobutilo)

**Contenido por unidad de venta:** 1, 10 y 50 jeringas prellenadas, con o sin agujas

**Período de vida útil:** 24 MESES

**Forma de conservación:** Conservar en heladera entre 2°C y 8° C. No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado.

Las jeringas prellenadas se deben conservar en la heladera en posición horizontal para minimizar el tiempo de resuspensión. Desde un punto de vista microbiológico, una vez sacada de la heladera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

**Otras Condiciones de Conservación:** Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se conserva a temperaturas de 8° C a 25° C o 72 horas cuando se conserva a temperaturas de 0° C a 2° C. Al final de estos períodos de tiempo,

**Sedes y Delegaciones**Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



la vacuna se debe utilizar o desechar. Estos datos están destinados a orientar a los profesionales sanitarios en caso de variaciones temporales de temperatura únicamente

**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA

**Vía de administración:** EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:** Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

**.-WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS LLC** , 1 Burt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos. Fabricación de los polisacáridos neumocócicos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F.

**.- WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC**, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, Estados Unidos. Fabricación de los polisacáridos neumocócicos de los serotipos 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F. Análisis de los polisacáridos neumocócicos. Fabricación de conjugados CRM197 de los polisacáridos neumocócicos de los serotipos 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F.

**.- PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS**, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda. Fabricación de conjugados CRM197 de los polisacáridos neumocócicos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F. Análisis de conjugados CRM197 de polisacárido neumocócico. Formulación y llenado en jeringas de producto terminado (empaquete primario).

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede

Av. de Mayo 850, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



**.- PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**, Rijksweg 12, 2870, Puurs, Bélgica  
Empaque secundario. Liberación de lotes.

**.- PFIZER SRL**. Carlos Berg 3669, CABA, Buenos Aires, Argentina. Control de Calidad y  
Liberación de Producto Terminado en Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la  
disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-2002-000508-22-8



ROSSI Marina  
Alejandra  
CUIL 27171728539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

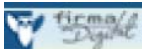
**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Entre Ríos

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

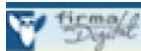
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 4279 23 CERTIFIC BIOL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.10 15:00:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.10 15:00:54 -03:00