

GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 20 VALENTE (VNC20)

Actualización enero 2025

1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20) que se utilizará en el calendario tanto en niños como adultos y en los grupos de riesgo es **PREVENAR 20®**, de Pfizer.

Está indicada para inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los menores de 18 años de edad (actualización marzo 2024). Además, está indicada para la 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.

[Consultar la ficha técnica en CIMA AEMPS](#)

2. COMPOSICIÓN

Contiene 20 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F).

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,2 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto de polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,4 microgramos conjugados con la proteína transportadora CRM197 (mutante atóxico de toxina diftérica) 51 microgramos y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

3. CONSERVACIÓN

Se almacenará entre +2 y +8° C y no debe congelarse.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez sacada de la nevera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

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 periodos de tiempo, 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.



4. PRESENTACIÓN

Suspensión inyectable, en jeringa precargada (0,5 ml)

Monodosis/envases multidosis de 10 dosis, con jeringa precargada.

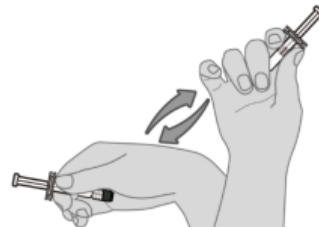
Se utilizarán agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado.



5. PREPARACIÓN

Paso 1. Resuspensión de la vacuna

Sostenga la jeringa precargada horizontalmente entre el pulgar y el índice y agite enérgicamente 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 precargada sujetando el adaptador Luer lock y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj.

6. VÍA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular. En adultos, en el músculo deltoides y en lactantes, en la cara anterolateral del muslo (músculo vasto lateral externo).

7. PAUTA

Calendario infantil

La serie primaria para lactantes consta de tres dosis (2-4-6 meses) seguida de una dosis de refuerzo a los 11 meses.

Pautas correctoras

- *Lactantes no vacunados de 7 meses a menos de 12 meses de edad*

Dos dosis, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida.

- *Niños no vacunados de 12 meses a menos de 24 meses de edad*

Dos dosis, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de al menos 8 semanas entre dosis.

- *Niños no vacunados de 2 años a menos de 5 años de edad*

Una dosis única de 0,5 ml.

Calendario adulto

Una sola dosis a los 65 años.

Grupos de riesgo

Una sola dosis, excepto en TPH (3 dosis).

8. COADMINISTRACIÓN

Teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, es posible coadministrar esta vacuna con otras vacunas incluidas en el calendario para toda la vida, en lugares anatómicos distintos. Es importante determinar/registrar la extremidad en la que se administra cada vacuna para identificar posibles reacciones adversas.

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacunación con Prevenar 20® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión natural o secundaria, aunque los niveles séricos de anticuerpos puede que no alcancen valores óptimos o tengan una calidad reducida.

10. EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor en el lugar de la inyección, mialgias, fatiga, cefalea y dolor articular. Son de intensidad leve o moderada y remiten pocos días después de la vacunación. Las reacciones sistémicas son infrecuentes.

11. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

PREVENAR 20® lleva el distintivo triángulo negro ▼ en la ficha técnica que significa que este **medicamento está sujeto a seguimiento adicional**, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Cualquier sospecha de reacción adversa a la medicación (RAM) puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente.



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAM: farmacovigilancia@jcyL.es.

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) ISMP España** (ismp-espana.org)

En las notificaciones de sospechas de RAM se deberá indicar con claridad:

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- el número del lote utilizado en la vacunación.
- la vía de administración.
- el número de la dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª).
- si ha recibido otra vacuna: se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

Cuando se detecte acumulación de un número elevado de RAM, que pueden ser **debidas a errores programáticos** (fallos en la administración, conservación o transporte) deben notificarse lo antes posible al **Servicio Territorial de Sanidad** de la provincia para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.