Revista Mi Pediatra

SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA

Edición 36



Hablemos sobre el dengue

PROBLEMAS DE SANGRADO: ¿CUÁNDO Y CÓMO SE DEBEN EVALUAR?

Mucho dolor de cabeza: ¿Será un tumor?

Piedras del Sistema Urinario en Niños y Adolescentes

¿Qué debo saber si mi bebé tiene dos meses?

¡ALERTA POR EL SARAMPIÓN!

facebook.com/mipediatraspp

www.revistamipediatrapr.com

¿Desea anunciarse en las próximas ediciones de la revista?

Para los detalles de espacios, costos y calendario de publicación, puede comunicarse con nuestra división de ventas:

mipediatra.spp@gmail.com

787-421-0944

Síguenos en las redes sociales de Facebook e Instagram bajo

@mipediatraspp





Accede nuestra versión digital de la Revista Mi Pediatra en: revistamipediatrapr.com

Puedes visitar nuestro canal de YouTube @mipediatra-sociedad puertorriqueña de pediatría



Hoy es un buen día para averiguar si DUPIXENT, un medicamento biológico, podría ser adecuado para ti.

INDICACIÓN

DUPIXENT es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños de 6 meses o más con eczema (dermatitis atópica o DA) moderado a grave, que no puede controlarse correctamente con terapias recetadas que se aplican sobre la piel (tópicas) o en casos en los que no se puedan utilizar terapias tópicas. DUPIXENT puede utilizarse con o sin corticosteroides tópicos. Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses que tengan dermatitis atópica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use este medicamento si eres alérgico al dupilumab o a alguno de los ingredientes en DUPIXENT®.

Antes de usar DUPIXENT, infórmale a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluyendo: si tienes problemas oculares; si tienes una infección parasitaria (helmintos); si tienes programado recibir alguna vacuna. No debes recibir una "vacuna viva" antes o durante el tratamiento con DUPIXENT; si estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si DUPIXENT dañará a tu bebé en gestación. Un registro de embarazo para mujeres que usan DUPIXENT durante el embarazo recopila información sobre tu salud y la de tu bebé. Para inscribirte o para obtener más información, llama al 1-877-311-8972 o visita https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/; si estás amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si DUPIXENT se transmite a través de la leche materna.

Infórmale a tu proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos de venta libre y de venta con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Especialmente, infórmale a tu proveedor de atención médica si estás tomando medicamentos corticosteroides orales, tópicos o inhalados, o si tienes dermatitis atópica y asma y usas un medicamento para el asma. **No** cambies ni suspendas tu medicamento corticosteroide u otro medicamento para el asma sin hablar primero con tu proveedor de atención médica. Esto puede hacer que reaparezcan otros síntomas que fueron controlados por el medicamento corticosteroide u otro medicamento para el asma.

DUPIXENT puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. DUPIXENT puede causar reacciones alérgicas que algunas veces pueden ser graves. Deja de usar DUPIXENT e infórmale a tu proveedor de atención médica o busca atención de emergencia de inmediato si tienes alguno de los siguientes signos o síntomas: Problemas respiratorios o sibilancias, inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua o la garganta, desmayos, mareos, sensación de mareo, pulso acelerado, fiebre, urticaria, dolor en las articulaciones, malestar general, picazón, erupción cutánea, ganglios linfáticos inflamados, náuseas o vómitos, o calambres en el área del estómago.

Problemas oculares. Infórmale a tu proveedor de atención médica si tienes problemas oculares nuevos o si notas un empeoramiento de los problemas que tenías, incluido dolor ocular o cambios en la visión, como visión borrosa. Tu proveedor de atención médica puede referirte a un oftalmólogo para que te realicen un examen de la vista, si es necesario.

Dolores en las articulaciones. Algunas personas que usan DUPIXENT han tenido dificultades para caminar o moverse debido a los síntomas en sus articulaciones y, en algunos casos, debieron ser hospitalizados. Infórmale a tu proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo en las articulaciones o si empeoran los síntomas que tenías. Tu proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con DUPIXENT si desarrollas síntomas en las articulaciones.

Los efectos secundarios más comunes en pacientes con eczema son reacciones en el lugar de la inyección, inflamación de los ojos y los párpados, que incluyen enrojecimiento, hinchazón y picazón, a veces con visión borrosa, herpes en la boca o en los labios, y un alto recuento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia).

Infórmale a tu proveedor de atención médica si sufres algún efecto secundario que te cause malestar o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DUPIXENT. Llama a tu médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Te recomendamos informar sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA). Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

Usa DUPIXENT exactamente según lo prescrito por tu proveedor de atención médica. DUPIXENT es una inyección que se administra debajo de la piel (inyección subcutánea). Tu proveedor de atención médica decidirá si tú o tu cuidador pueden inyectar DUPIXENT. **No** intentes preparar e inyectar DUPIXENT hasta que tú o tu cuidador hayan sido capacitados por tu proveedor de atención médica. En niños de 12 años o más, se recomienda que DUPIXENT sea administrado por un adulto o bajo la supervisión de un adulto. En niños de 6 meses a menos de 12 años, un cuidador deberá administrar DUPIXENT.

Por favor, consulta el resumen breve en la página siguiente.

sanofi | REGENERON®

© 2022 Sanofi y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

DUP.22.09.0118

PODRÍAS SER ELEGIBLE PARA UN COPAGO TAN BAJO COMO $0. LLAMA AL 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936)

***NO ES UN SEGURO.** No es válido para recetas pagadas, en su totalidad o en parte, por Medicaid, Medicare, VA, DOD, TRICARE u otros programas federales o estatales, incluidos los programas estatales de asistencia farmacéutica. El programa tiene un máximo anual de $13,000. Se aplican términos y condiciones adicionales.

Resumen breve de información importante para pacientes sobre DUPIXENT® (dupilumab)
Inyección para uso subcutáneo

Solo con receta médica

¿Qué es DUPIXENT?
- DUPIXENT es un medicamento con receta utilizado para lo siguiente:
  - Tratar a adultos y niños de 6 meses o más con eczema (dermatitis atópica o DA) moderado a grave, que no puede controlarse correctamente con terapias recetadas que se aplican sobre la piel (tópicas) o en casos en los que no se puedan utilizar terapias tópicas. DUPIXENT puede utilizarse con o sin corticosteroides tópicos.
- DUPIXENT actúa bloqueando dos proteínas que contribuyen a un tipo de inflamación que desempeña un papel importante en la dermatitis atópica.
- Se desconoce si DUPIXENT es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses que tengan dermatitis atópica.

¿Quiénes no deberían usar DUPIXENT?
No utilices DUPIXENT si eres alérgico al dupilumab o a cualquiera de los ingredientes de DUPIXENT. Observa el final de este resumen de información para conocer la lista completa de ingredientes de DUPIXENT.

¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de usar DUPIXENT? Antes de usar DUPIXENT, infórmale a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, lo que incluye:
- Si tienes problemas oculares.
- Si tienes una infección parasitaria (helmintos).
- Si tienes programado recibir algún tipo de vacuna. No debes recibir ninguna "vacuna viva" justo antes o mientras recibes tratamiento con DUPIXENT.
- Si estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada. Se desconoce si DUPIXENT puede dañar a tu bebé en gestación.
  - **Registro de exposición durante el embarazo.** Hay un registro de exposición para mujeres que toman DUPIXENT durante el embarazo. El objetivo de este registro es reunir información sobre tu salud y la de tu bebé. Tu proveedor de atención médica puede inscribirte en este registro. También puedes inscribirte por tu cuenta u obtener más información sobre el registro llamando al 1-877-311-8972 o ingresando en https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupixent/.
- Si estás amamantando o tienes planes de hacerlo. Se desconoce si DUPIXENT se transmite a través de la leche materna.

Informa a tu proveedor de atención médica todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos de venta libre y de venta con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Informa a tu proveedor de atención médica en especial en los siguientes casos:
- Si estás tomando corticosteroides orales, tópicos o inhalados.
- Si tienes dermatitis atópica y asma y usas un medicamento para el asma.

No cambies ni interrumpas la administración del medicamento corticosteroide u otro medicamento para el asma sin hablar primero con tu proveedor de atención médica. Esto puede hacer que reaparezcan otros síntomas que fueron controlados con el medicamento corticosteroide u otro medicamento para el asma.

¿Cómo debo utilizar DUPIXENT?
- **Consulta las "Instrucciones de uso" detalladas que se proporcionan con DUPIXENT para obtener información sobre cómo preparar e inyectar DUPIXENT y cómo almacenar y tirar (desechar) las jeringas y plumas precargadas usadas de DUPIXENT.**
- Utiliza DUPIXENT exactamente como te lo recetó tu proveedor de atención médica.
- Tu proveedor de atención médica te dirá cuánto DUPIXENT debes inyectar y con qué frecuencia debes hacerlo.
- DUPIXENT viene en una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o en una pluma precargada.
  - La pluma precargada de DUPIXENT es solo para uso en adultos y niños a partir de los 12 años o más.
  - La jeringa precargada de DUPIXENT es solo para uso en adultos y niños a partir de los 6 meses o más.
- DUPIXENT se administra como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Si tu proveedor de atención médica decide que tú o un cuidador pueden administrar las inyecciones DUPIXENT, tú o tu cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar DUPIXENT. **No** intentes inyectar DUPIXENT hasta que tu proveedor de atención médica te haya mostrado la manera correcta de hacerlo. En niños de 12 años o más, se recomienda que un adulto coloque o supervise la administración de DUPIXENT. En niños de 6 meses a menos de 12 años, un cuidador deberá administrar DUPIXENT.
- **Si tu cronograma de dosis es semana de por medio y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y, luego, continúa con el cronograma original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, espera hasta la siguiente dosis programada para administrar la inyección de DUPIXENT.
- **Si tu cronograma de dosis es cada cuatro semanas y omites una dosis de DUPIXENT:** Administra la inyección de DUPIXENT dentro de los 7 días posteriores a la dosis omitida y, luego, continúa con el cronograma original. Si la dosis omitida no se administra dentro de los 7 días, comienza un nuevo cronograma de dosis cada 4 semanas desde el momento en que recuerdes administrarte la inyección de DUPIXENT.
- Si inyectas más DUPIXENT de lo que se recetó (sobredosis), busca ayuda médica o comunícate inmediatamente con un experto del Centro de Toxicología llamando al 1-800-222-1222.
- Es posible que tu proveedor de atención médica te recete otros medicamentos para utilizar con DUPIXENT. Utiliza los otros medicamentos recetados exactamente como te lo indique tu proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de DUPIXENT?
DUPIXENT puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:
- **Reacciones alérgicas. DUPIXENT puede causar reacciones alérgicas que algunas veces pueden ser graves.** Deja de usar DUPIXENT e infórmale a tu proveedor de atención médica o busca atención de emergencia de inmediato si tienes alguno de los siguientes síntomas: Problemas respiratorios o sibilancias, pulso acelerado, fiebre, malestar general, ganglios linfáticos inflamados, inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua o la garganta, urticaria, picazón, náuseas o vómitos, desmayos, mareos, sensación de mareo, dolor en las articulaciones, erupción cutánea o calambres en el área del estómago.
- **Problemas oculares.** Informa a tu proveedor de atención médica si tienes problemas oculares nuevos o si notas un empeoramiento de los problemas que tenías, incluido el dolor ocular o cambios en la visión, como visión borrosa. Tu proveedor de atención médica puede referirte a un oftalmólogo para que te realicen un examen de la vista, si es necesario.
- **Dolores en las articulaciones.** Las personas que utilizan DUPIXENT pueden experimentar dolores en las articulaciones. Algunas personas han tenido dificultades para caminar o moverse debido a los síntomas en sus articulaciones y, en algunos casos, debieron ser hospitalizados. Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo en las articulaciones o si empeoran los síntomas que tenías. Tu proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con DUPIXENT si desarrollas síntomas en las articulaciones.

Los efectos secundarios más comunes de DUPIXENT en pacientes con eczema son: Reacciones en el lugar de la inyección, inflamación de los ojos y los párpados (que incluye enrojecimiento, hinchazón y picazón) a veces con visión borrosa, herpes en la boca o en los labios y un alto recuento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia).
Se han informado los siguientes efectos secundarios adicionales con el uso de DUPIXENT: Erupción facial o enrojecimiento.
Informa a tu proveedor de atención médica si sufres algún efecto secundario que te cause malestar o que no desaparezca.
Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DUPIXENT. Llama a tu médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puedes informar los efectos secundarios a la FDA.
Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar DUPIXENT?
- Conserve DUPIXENT en el refrigerador a una temperatura de 36°F a 46°F (de 2°C a 8°C).
- Conserve DUPIXENT en el envase original para protegerlo de la luz.
- DUPIXENT se puede conservar a temperatura ambiente a una temperatura de hasta 77°F (25°C) durante un período máximo de 14 días. Deseche el DUPIXENT que haya estado a temperatura ambiente más de 14 días.
- **No** caliente ni exponga DUPIXENT a la luz directa del sol.
- **No** congele ni agite.

Mantenga DUPIXENT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Información general sobre el uso seguro y eficaz de DUPIXENT.
A veces, los medicamentos se recetan para fines diferentes a los indicados en un prospecto de Información para el paciente. No use DUPIXENT para una afección para la que no se haya recetado. No administre DUPIXENT para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría dañarles.
Este es un resumen corto de la información más importante de DUPIXENT para este uso. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede preguntar a su farmacéutico o proveedor de atención médica para obtener más información sobre DUPIXENT que se haya escrito para profesionales de atención médica.
Para obtener más información sobre DUPIXENT, visite www.DUPIXENT.com o llame al 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936)

¿Cuáles son los componentes de DUPIXENT?
Principio activo: dupilumab
Componentes inactivos: Clorhidrato de L-arginina, L-histidina, polisorbato 80, acetato de sodio, sacarosa y agua para inyección
Fabricado por: Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Tarrytown, NY 10591 N.º de licencia en EE.UU. 1760; Comercializado por sanofi-aventis U.S. Comercializado por sanofi-aventis U.S. DUPIXENT® es una marca comercial registrada de Sanofi Biotechnology/©2022 LLC.Todos los derechos reservados.
Fecha de publicación: Noviembre de 2022
DUP.22.11.0210

¡ALERTA POR EL SARAMPIÓN!





Por: Ana L. Medina Mateo, MD, FAAP
Pediatra
Junta Editora Revista Mi Pediatra, SPP

Hay brotes de sarampión en Estados Unidos continental tan reciente como 2023 y 2024. También hay alerta de brotes de sarampión a nivel global.

¿Ha habido casos de sarampión en Puerto Rico recientemente?

No, gracias a los grandes esfuerzos en vacunación en nuestro país. No obstante, con viajeros que van o vuelven al extranjero y a Estados Unidos continental, contagios son altamente posible.

¿Qué es el sarampión?

El sarampión es una enfermedad viral altamente contagiosa a través de gotas respiratorias cuando una persona infectada tose o estornuda.

Los síntomas y signos principales son fiebre alta, tos, gotereo nasal, conjuntivitis, salpullido (rash) y diarreas.

Puede haber complicaciones como infección de oído, crup (croup), deshidratación, neumonía, encefalitis (cerebro inflamado), ceguera, la muerte, y otros. Algunos pacientes pueden estár de 10 a 14 días muy enfermos.

¿Cómo podemos evitar el sarampión?

La principal forma de prevenir el sarampión es a través de la vacunación con la vacuna MMR, que en adición protege contra sarampión alemán y paperas. Dos dosis: una entre los 12 a 15 meses y otra entre los 4 a 6 años de edad, dan una protección casi total.

RECOMENDACIONES:

Es de suma importancia que no bajemos la guardia en la vacunación contra sarampión.

No queremos tener graves epidemias como hubo en el pasado, teniendo tan disponible la herramienta de prevención como es la vacuna de MMR.

Si usted sospecha que su niño pueda tener sarampión debe llamar de inmediato a su pediatra para consultar y seguir sus recomendaciones.

El dengue durante el embarazo



¿Qué es el dengue?
El dengue se transmite por medio de la picadura de un mosquito infectado. Las mujeres embarazadas ya infectadas con dengue pueden pasarle el virus al feto durante el embarazo o alrededor del momento del parto. El dengue puede tener efectos dañinos que incluyen la muerte del feto, un bajo peso al nacer y el nacimiento prematuro.

Proteja su embarazo

- Si es posible, evite viajar a áreas con riesgo de dengue durante el embarazo. El dengue es común en más de 100 países, incluidos los que se encuentran en los trópicos.
- Averigüe si en el país que va a visitar hay dengue. Visite www.cdc.gov/travel.
- Hable con su proveedor de atención médica antes de viajar.

Protéjase de las picaduras de mosquitos

Si usted vive en un área con riesgo de dengue o va a viajar a una zona con ese riesgo:

- Use un repelente de insectos registrado en la Agencia de Protección Ambiental (EPA).
- Use camisas de manga larga y pantalones largos.
- Quédese en un hotel o alojamiento con mallas o telas metálicas (escrines) en las puertas y ventanas. Si hay aire acondicionado, úselo.
- Tome medidas para controlar la población de mosquitos dentro y alrededor de su casa. Obtenga más información: bit.ly/ControleLosMosquitos

Ingredientes activos registrados en la EPA

Mientras más alto sea el porcentaje del ingrediente activo, más larga será la protección.

DEET
Picaridina (conocida como KBR e icaridina fuera de los EE. UU.)
IR3535
Aceite de eucalipto de limón (OLE)
Para-mentano-diol
2-undecanone



Encuentre el repelente de insectos adecuado para usted con la **herramienta de busqueda de la EPA*.**

*La herramienta de búsqueda de la EPA se encuentra en: https://espanol.epa.gov/control-de-plagas/encuentre-el-repelente-de-insectos-adecuado

¿Está enfermo? ¿Podría ser dengue?

Vea a su proveedor de atención médica si vive en un área con dengue o ha viajado recientemente a una zona donde lo hay, y tiene fiebre, sarpullido, molestias y dolores (dolor en los ojos, generalmente en la parte de atrás; dolor muscular, en las articulaciones o en los huesos). Dígale a su proveedor de atención médica a donde viajó.

Si presenta síntomas de dengue, vea a su proveedor de atención médica de inmediato.

U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

Para obtener más información, visite
https://www.cdc.gov/dengue/es/index.html

October 15, 2019
CS311498-C
MLS-311134

Mensaje Editorial



Nerian Ortiz MD FAAP
Catedrática
Departamento de Pediatría
Escuela de Medicina RCM

Bienvenidos a la primera edición de la Revista Mi Pediatra en el 2024. ¿Qué podemos esperar en estas próximas ediciones? Como siempre contamos con un grupo diverso de colaboradores compuesto por pediatras y subespecialistas pediátricos que aportan con temas bien interesantes en asuntos que día a día impactan muy de cerca la salud de nuestra población de infantes, niños y adolescentes. Si usted es papá, mamá, abuelo o abuela; cuidador o tiene un niño cerca, encontrará artículos que de seguro le ayudarán a entender las particularidades de la población pediátrica.

En ésta y en próximas ediciones encontrarán una nueva sección que hemos llamado *Alerta en Pediatría* para que puedan entender alguna noticia o situación surgida recientemente y que afecta directamente la salud de los niños. Encontrarán algún artículo interactivo, es decir, con un código que lo dirigirá a un corto video creado por el autor ya sea para ampliar el tema u ofrecerle algunos consejos relacionados. Además, mantenemos la sección ***Conversando con tu Pediatra***, pero la utilizaremos para responder preguntas y dudas que nos hacen a diario. Como pueden apreciar, continuamos renovando y manteniéndolos al día con la Revista Mi Pediatra.

¡Disfruten la edición!

Un abrazo caluroso,

Nerian Ortiz MD FAAP
Editora
Revista Mi Pediatra
Sociedad Puertorriqueña de Pediatría



Mensaje del Presidente

Reciban un cordial saludo.

Con mucho entusiasmo les presentamos nuestra primera edición de La Revista Mi Pediatra del año 2024.

Reconocemos que vivimos en tiempos extraordinarios donde las organizaciones, sobre todo las del sector de la salud, tienen un rol de gran importancia en el Puerto Rico en que vivimos y sobre todo nuestra Sociedad en su Misión de mantener una educación continua de excelencia, defender los derechos y deberes de los Pediatras y sobre todo el bienestar de los pacientes pediátricos de Puerto Rico.

Teniendo como ruta esta Misión y entendiendo la importancia de la educación médica este próximo año continuaremos enfocados en desarrollar nuevas estrategias de educación médica a nuestros pediatras, tomar participación de los asuntos gubernamentales que repercuten sobre nuestros pediatras, haciendo de esta Sociedad una vocal y participativa en cuanto a los derechos de los profesionales de la salud de esta especialidad. Esto se entrelazará con el desarrollo e implementación de estrategias de comunicación social enfocadas en orientar y diseminar información educativa, de prevención y de mantener la calidad de vida de la población pediátrica en Puerto Rico. Continuaremos reforzando nuestra Revista Mi Pediatra y otros foros, tales como en Facebook, Instagram y Youtube Channel (Mi Pediatra-Sociedad Puertorriqueña de Pediatría) para esto fines.

Les exhorto a leer los artículos de interés que les presentamos en esta edición desarrollados por pediatras y subespecialistas locales. Puede también acceder la misma digitalmente al link revistamipediatrapr.com

Agradezco la oportunidad de haberles servido como presidente de la SPP por los pasados dos años, y le doy la bienvenida a la nueva presidenta la Dra. Mariely Agosto Pérez y a su Junta de Directores.

Hoy, una vez más los pediatras y la población pediátrica de Puerto Rico contará con una Sociedad Puertorriqueña de Pediatría (SPP) lista y preparada para decir presente en los tiempos en que vivimos.

"¡Ser Miembro de la Sociedad vale la Pena ...Y hacemos la Diferencia!"

Gerardo J. Tosca Claudio, MD, FAAP
Presidente Electo, Sociedad Puertorriqueña de Pediatría

Revista Mi Pediatra
SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA
Edición 36



CONTENIDO

05 / ¡Alerta por el sarampión!

10 / Prueba de Sudor: Una Ventana al Diagnóstico de la Fibrosis Quística

12 / Dolor abdominal y evacuaciones con sangre

14 / La prueba de audición en el recién nacido

24 / Hablemos sobre el dengue

27 / La conducta de mi hijo: ¿Será apropiada o me debo preocupar?

29 / Llegamos al transplante... y ahora, ¿qué?

32 / ¿Qué debo saber si mi bebé tiene dos meses?

35 / Mi hijo está caminando raro: Ataxia Cerebelar Aguda

37 / Problemas de sangrado: ¿Cuándo y cómo se deben evaluar?

40 / ¿Existe una nueva vacuna para proteger a los infantes del virus respiratorio sincitial (VRS)?

42 / Mucho dolor de cabeza: ¿Será un tumor?

44 / Piedras del Sistema Urinario en Niños y Adolescentes

47 / Conversando con Mi Pediatra: El bebé recién nacido

JUNTA EDITORA DE LA REVISTA

Nerian Ortiz, MD FAAP
Ana Medina, MD FAAP
Wilfredo De Jesús, MD FAAP

JUNTA DE LA SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA

Dr. Gerardo J. Tosca Claudio, Presidente 2022-2024
Dra. Carmen I. Suárez Martinez, Pasada Presidenta
Dra. Mariely Agosto Pérez, Presidenta Electa
Dra. Yasmin Pedrogo Rodríguez, Tesorero
Dra. Tamara Riboul Flambert, Secretaria
Dr. Ricardo García de Jesús, Vocal
Dra. Milagros Martín de Pumarejo, Vocal
Dra. Nerian Ortiz Matos, Vocal
Dra. Ana Barletta Rodríguez, Asesora
Dra. Iris Cardona Genera, Asesora
Dra. Ángela Suárez Báez, Asesora

VENTAS

Diana M. Benítez

DISEÑO GRÁFICO

Aysha M. Berrios

PRUEBA DE SUDOR: UNA VENTANA AL DIAGNÓSTICO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA



Por: Wilfredo De Jesús Rojas, MD, FAAP, MSc
Pediatra y Neumólogo Pediátrico
Instituto de Asma y Enfermedades Raras del Pulmón
Centro Médico Menonita, Cayey PR

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética que afecta a miles de niños en todo el mundo, impactando principalmente sus pulmones y sistema digestivo. En Puerto Rico, la FQ representa un desafío de salud significativo, con una condición que requiere atención y manejo continuos por especialistas. Aunque la prevalencia de la FQ en la isla no es tan alta como en algunas regiones de Estados Unidos y Europa, los casos diagnosticados requieren una atención especializada y recursos que a menudo son limitados. Un diagnóstico temprano es crucial para mejorar su calidad de vida. En este contexto, la prueba de sudor emerge como una herramienta fundamental.

¿Qué es la Prueba de Sudor?

La prueba de sudor es un examen no invasivo que juega un papel vital en el diagnóstico de la FQ.

Se basa en medir la cantidad de cloruro en el sudor, un indicador clave de esta enfermedad.

- Durante la prueba, se estimula la producción de sudor en la piel del niño, generalmente en el brazo o pierna, utilizando una sustancia llamada pilocarpina y una corriente eléctrica leve.
- Luego, el sudor se recolecta en un colector especial para su análisis.

Indicaciones de la Prueba

Esta prueba es esencialmente recomendada para recién nacidos con resultados anormales en el cernimiento neonatal o en niños que presentan síntomas sugestivos de FQ, como infecciones pulmonares frecuentes o problemas de crecimiento.

Un diagnóstico temprano permite iniciar tratamientos específicos que pueden mejorar significativamente la salud y el bienestar del niño.



Realización de la Prueba

La prueba de sudor es realizada por profesionales de la salud especializados, en un entorno hospitalario o clínico.

- Es importante que los padres sepan que, aunque puede sonar intimidante, el procedimiento es seguro y generalmente bien tolerado por los niños, causando poco más que una sensación temporal de hormigueo o calor.

Propósito y Beneficios

Los resultados de la prueba de sudor son decisivos para confirmar o descartar la FQ.

- Un diagnóstico positivo conduce a un plan de tratamiento personalizado, que puede incluir terapias respiratorias, medicación y cambios en la dieta, mejorando notablemente la calidad de vida del niño.

Consejos para los Padres

- Preparar a su hijo para la prueba puede incluir explicarle de manera sencilla lo que sucederá y asegurarse de que esté hidratado.
- Es igualmente importante que los padres manejen su propia ansiedad, ya que los niños pueden percibir y reaccionar a sus emociones.
- Finalmente, independientemente del resultado, es esencial seguir las recomendaciones médicas y mantener un seguimiento regular.
- La prueba de sudor es una ventana invaluable para entender y manejar la FQ.
- Con los avances en el tratamiento y el apoyo continuo de familiares y profesionales de la salud, los niños con FQ tienen hoy en día una mejor oportunidad que nunca para llevar una vida plena y saludable.

Si desea contactarnos para una prueba de sudor puede comunicarse al 939-271-9422, en el Instituto Pediatrico de Asma y Enfermedades Raras del pulmón.



Escanea el código QR para más información





Dolor abdominal y evacuaciones con sangre



Por: Grecia Arroyo, MD & Antonio Del Valle, MD*
Gastroenterólogo Pediátrico

¿Qué es la enfermedad intestinal inflamatoria, particularmente enfermedad de Crohn?

La enfermedad intestinal inflamatoria es una condición crónica que puede causar inflamación en diferentes áreas del intestino y por ende, las crisis agudas asociadas a dolor abdominal persistente o intermitente.

Existen dos tipos: la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Mientras que la colitis ulcerosa solo afecta el colon, la enfermedad de Crohn puede afectar cualquier parte del tracto digestivo, desde la boca hasta el ano.

Aunque no se sabe con certeza cuál es la causa exacta de la enfermedad de Crohn, se piensa que podría ser la combinación entre factores genéticos, inmunológicos y ambientales lo que desencadena la inflamación del tubo digestivo.

La enfermedad de Crohn es una condición común, que puede afectar a 780,000 personas en los Estados Unidos. Aunque puede ocurrir a cualquier edad, se diagnostica comúnmente en individuos entre 15-35 años, y el 25% se diagnostica antes de los 20 años. **En las edades pediátricas, esta condición suele ser más común en varones que en féminas.**

¿Cuál es la presentación clínica?

Aunque la presentación en cada paciente puede ser diferente, los síntomas más frecuentes de la enfermedad de Crohn son **el dolor abdominal, diarreas, evacuaciones con sangre, malestar general, fatiga y pérdida de peso.**

- **Otros síntomas incluyen:** náuseas, vómitos, fiebres intermitentes, lesiones en la piel o úlceras (llagas) en la boca.
- Puesto que la enfermedad de Crohn lesiona la pared intestinal en su totalidad, se puede asociar a la formación de cicatrices, estrechamiento del intestino y la aparición de fístulas. Una fístula es una conexión anormal que puede unir el intestino con la piel, la vejiga, la vagina u otras áreas del intestino. Las fístulas pueden tener secreciones con heces, pus o sangre.
- En ocasiones, existen manifestaciones fuera del área intestinal tales como artritis, problemas en los ojos, erupciones en la piel, envolvimiento del sistema biliar, entre otras.

¿Cómo se diagnostica la enfermedad de Crohn?

Los médicos evalúan la presentación del paciente y el historial médico-familiar pertinente, en adición a los laboratorios y estudios especializados.

- En examen físico se pueden ver signos de inflamación abdominal, como sensibilidad a la palpación, masas palpables, lesiones en la piel o perianales.
- Se monitorea también que no haya una disminución significativa en peso. Los laboratorios pueden mostrar anemia leve, células blancas altas, disturbios en las sales del cuerpo (electrolitos), marcadores de inflamación elevados o deficiencias nutricionales secundarias a la malabsorción.
- También se pueden enviar estudios de heces para evaluar por sangrado o marcadores de inflamación. Los estudios de imagen como CT o MRI del tracto gastrointestinal, pueden ayudar a visualizar áreas de inflamación, estrechez, fístulas o abscesos asociados a la enfermedad.
- Procedimientos como la endoscopia y colonoscopia ayudan a visualizar directamente el tracto gastrointestinal. Se toman muestras de tejido (biopsias) para enviar a análisis y confirmar el diagnóstico.

Les invitamos a consultar con su pediatra o especialista si tiene alguna duda con las vacunas indicadas según las guías de la Academia Americana de Pediatría y los Centros para el Control de Enfermedades Infecciosas.

¿Cuál es el tratamiento y recomendaciones?

- El tratamiento de Crohn se enfoca en aliviar los síntomas, prevenir crisis agudas, y en lo posible, disminuir la inflamación intestinal.

  La falta de apetito, la diarrea y una mala digestión de los nutrientes pueden dificultar la obtención de los nutrientes y calorías necesarias.

  Esto podría afectar el desarrollo y crecimiento del niño. Sin embargo, su pediatra, junto con un nutricionista y un gastroenterólogo pueden elaborar un plan de alimentación y suplementos para mantener una nutrición adecuada para su hijo.

  Se pueden comenzar medicamentos antiinflamatorios, inmunosupresores o agentes biológicos que ayudan a reducir la respuesta inflamatoria causada por el sistema inmune.

  Algunos de estos medicamentos dificultan la respuesta del cuerpo contra infecciones, por lo que siempre se recomienda descartar infecciones como tuberculosis y asegurar que las vacunas del paciente estén al día.

- Es importante recordar que la enfermedad de Crohn cambiará en gran medida la vida cotidiana de estos niños y adolescentes. Estos se pueden sentir diferentes a los demás, al no poder hacer las cosas que hacen sus amigos, sobre todo durante las crisis agudas.

  Si le preocupa el estado de ánimo de su hijo, su conducta o rendimiento escolar, es importante que hable con su médico.

- Las personas que tienen enfermedad de Crohn tienen riesgo de tener cáncer de colon, debido a la inflamación crónica.

  Se recomienda una colonoscopía cada uno o dos años, a partir de los 10 años de haberse diagnosticado.

También puede encontrar más información por Internet en:

Crohn's and Colitis Foundation (Fundación para la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa)
ImproveCareNow (Comunidad para la mejora de la atención)

Referencias:
Del Rosario, JF. (2021): Enfermedad de Crohn. Nemours Kids Health. https://kidshealth.org/es/parents/crohn-disease.html
HealthyChildren (2016). El síndrome del intestino irritable (SII) y la enfermedad intestinal inflamatoria (EII).
https://www.healthychildren.org/spanish/health-issues/conditions/abdominal/paginas/irritable-bowel-syndrome-ibs-and-inflammatory-bowel-disease-ibd.aspx

La prueba de audición en el recién nacido





Por: Dr. Francisco J. Reyes Santiago, AuD, SLP, CCC-A, CCC-SLP
Audiólogo Pediátrico y Patólogo del Habla Lenguaje
Hospital Municipal de San Juan

¿Qué es el cernimiento auditivo neonatal?

El cernimiento auditivo neonatal es un proceso de evaluación rápida, o de breve duración, para identificar los recién nacidos que puedan tener pérdida de audición y requieran de una evaluación diagnóstica por un audiólogo.

- Durante este proceso se identifican infantes que puedan padecer de alguna condición médica, o posean algún criterio de riesgo, que se relacione o propicie la aparición tardía de una pérdida de audición durante su crecimiento.
- En Puerto Rico se les evalúa la audición a todos los bebés antes de retirarse del hospital. Incluso, si el bebé nació en el hogar también debe recibir su cernimiento auditivo neonatal previo a cumplir su primer mes de nacido.

Esto lo hace posible la Ley 311 del 19 de diciembre de 2003 (Ley del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal en Puerto Rico) y diferentes agencias e iniciativas en Estados Unidos como el Programa para la Detección e Intervención Temprana de la Audición (EHDI, por sus siglas en inglés), el Comité de la Audición Infantil (JCIH, por sus siglas en inglés), la Academia Americana de Pediatría (AAP, por sus siglas en inglés), entre otros.

El cernimiento auditivo al nacer es uno de los primeros pasos que se utilizan para ofrecer servicios de intervención temprana lo antes posible a los recién nacidos que son identificados con una posible pérdida de audición o sean diagnosticados con una pérdida de audición permanente.

¿Cómo es la prueba que se realiza a los recién nacidos?

El recién nacido es evaluado utilizando dos tipos de pruebas con diferente tecnología. Ambas pruebas se consideran de tipo fisiológicas, o sea, evalúan la función de varias partes del sistema auditivo del bebé. Imagina que bebé no tiene que hacer nada, en ocasiones solo dormir, y al evaluar su audición de manera fisiológica ¡podemos conocer cómo trabaja su oído! ¿Impresionante no?

- Una de estas pruebas se llama **"emisiones otoacústicas" (OAEs, por sus siglas en inglés)** y evalúa la función del órgano de la audición llamado la cóclea.
- Otro tipo de prueba se llama **"prueba de potenciales auditivos evocados o de tallo cerebral" (ABR, por sus siglas en inglés)** y evalúa la función del nervio de la audición llamado nervio craneal periferal vestibulococlear.

¿Quién la realiza?

En Puerto Rico, los cernimientos auditivos a los recién nacidos deben ser realizados por un audiólogo quien es el profesional entrenado y capacitado para realizar este tipo de prueba.

Por otra parte, y en ocasiones, el procedimiento pudiera ser realizado por un enfermero, incluso un patólogo del habla, ambos previamente entrenados y capacitados bajo la supervisión directa de un audiólogo.

¿Cómo se reporta el resultado?

Al ser este procedimiento un cernimiento, es importante mencionar que no se brinda un diagnóstico indicando si el niño tiene audición normal o pérdida de audición, sino se le clasifica al resultado con una descripción de **"PASÓ" o "NO PASÓ"** la prueba.

- Si el recién nacido **"pasó"** la prueba, se recomienda sea evaluado, o cernido, al menos una vez al año.
- En cambio, si el recién nacido **"no pasó"** la prueba, debe ser evaluado y diagnosticado lo antes posible por un audiólogo para repetirla.



Recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría (AAP)

La AAP indica que a todos los niños se les debe evaluar su audición periódicamente y comenzando con su cernimiento auditivo al nacer.

Incluso, la AAP recomienda que si un recién nacido "no pasa" su cernimiento auditivo neonatal, debe ser evaluado y diagnosticado antes de los tres (3) meses de edad por un audiólogo, y debe comenzar a recibir su tratamiento e intervención temprana antes de los (6) meses de edad para evitar atrasos en su crecimiento y desarrollo, incluyendo su acceso a la comunicación.

CONSEJOS A LOS PADRES

Las familias deben asegurarse de que su bebé recibió su cernimiento auditivo al nacer, de lo contrario se recomienda evaluar la audición de su recién nacido lo antes posible.

Si su bebé "no pasó" su prueba de audición al nacer, debe intentar realizarle una prueba de audición diagnóstica lo antes posible o antes de los tres (3) meses de edad.

Si su bebé es diagnosticado con pérdida de audición, debe comenzar a recibir su tratamiento y ayudas (intervención temprana) antes de los seis (6) meses de edad.

Y LO MÁS IMPORTANTE, ¡NO ESTÁN SOLOS!

Nosotros los audiólogos junto a sus pediatras, y en colaboración con diferentes profesionales, los guiaremos y apoyaremos durante todo el proceso.



Referencias:
American Academy of Pediatrics. (2023). AAP Updates Guidance on Assessing Hearing in Infants, Children and Adolescents. https://www.aap.org/en/news-room/newsreleases/aap/2023/american-academy-of-pediatrics-updates-guidance-on-assessing-hearing-in-infants-children-and-adolescents/
American Academy of Pediatrics. (n.d.). Early Hearing Detection and Intervention. https://www.aap.org/en/patient-care/early-hearing-detection-and-intervention/
American Speech-Language-Hearing Association. (n.d.). Newborn Hearing Screening. https://www.asha.org/practice-portal/professional-issues/newborn-hearing-screening/
Bower, C. M., Reilly, B. K., Richerson, J. E., & Hecht, J. L. (2023). Hearing Assessment in Infants, Children, and Adolescents: Recommendations Beyond Neonatal Screening. Pediatrics, 152(3). https://doi.org/10.1542/peds.2023-063288

Vaxneuvance™
Pneumococcal 15-valent
Conjugate Vaccine

VAXNEUVANCE is a CDC, AAP, and AAFP recommended pneumococcal conjugate vaccine option for your pediatric patients[1-5]



To help protect against IPD through the first year of life and beyond, immunogenicity matters[6-10]

VAXNEUVANCE elicited robust immune responses to all 15 serotypes in the vaccine postdose 3 and postdose 4.

VAXNEUVANCE is administered as a 4-dose series at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age.

AAFP, American Academy of Family Physicians; AAP, American Academy of Pediatrics; CDC, Centers for Disease Control and Prevention; IPD, invasive pneumococcal disease.

Indications and Usage

VAXNEUVANCE is indicated for active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F in individuals 6 weeks of age and older.

Select Safety Information

Do not administer VAXNEUVANCE to individuals with a severe allergic reaction (eg, anaphylaxis) to any component of VAXNEUVANCE or to diphtheria toxoid.

Some individuals with altered immunocompetence, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a reduced immune response to VAXNEUVANCE.

Apnea following intramuscular vaccination has been observed in some infants born prematurely. Vaccination of premature infants should be based on the infant's medical status and the potential benefits and possible risks.

(Select Safety Information continues on the next page)



Why is IPD protection important during the first year of life?[9,11-13]

1 **The incidence of IPD in children is the highest in the first year of life.**[11]

2 PCVs are recommended as a 4-dose series. **Children wait 6-9 months** after the third dose until they're able to receive the fourth dose.[1,5]

3 doses (primary series) given at[1,5]:

2 months of age[a,b] | 4 months of age[a] | 6 months of age[a]



6–9 MONTHS UNTIL BOOSTER DOSE

4th dose (booster dose) given at[1,5]:

12–15 months of age[c]



VAXNEUVANCE is administered as a 4-dose series at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age.

3 Despite CDC's recommendation as a 4-dose series, **about 1 in 6 toddlers received 3 or fewer of the 4 recommended PCV doses** by 2 years of age.[1,5,14,d]



The immune response generated postdose 3 is an important measure when evaluating protection against IPD during the first year of life.[1,8,10]

[a]The primary series consists of 3 doses routinely given at 2, 4, and 6 months of age. The minimum interval between doses given to infants is 4 weeks.[1]

[b]The first dose can be administered as early as 6 weeks of age.[1]

[c]The 4th dose should be administered at approximately 12–15 months of age and at least 2 months after the 3rd dose.[1]

[d]NIS-Child, a random digit-dialed telephone survey of parents/guardians of children aged 19–35 months that the CDC used to estimate the vaccination coverage with ACIP-recommended vaccines in the US among children born in 2018 and 2019.[14]

ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices; CDC, Centers for Disease Control and Prevention; CI, confidence interval; GMC, geometric mean concentration (mcg/mL); IgG, Immunoglobulin G; IPD, invasive pneumococcal disease; NIS-Child, National Immunization Survey - Child; PCV, pneumococcal conjugate vaccine; PCV13, 13-valent pneumococcal conjugate vaccine.

Select Safety Information *(continued)*

The most commonly reported solicited adverse reactions in children vaccinated at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age, provided as a range across the 4-dose series, were: irritability (57.3% to 63.4%), somnolence (24.2% to 47.5%), injection-site pain (25.9% to 40.3%), fever ≥38.0°C (13.3% to 20.4%), decreased appetite (14.1% to 19.0%), injection-site induration (13.2% to 15.4%), injection-site erythema (13.7% to 21.4%), and injection-site swelling (11.3% to 13.4%).

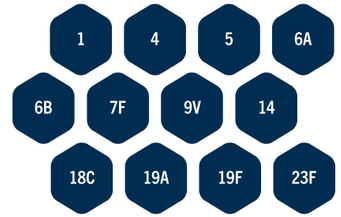
(Select Safety Information continues on the next page)

VAXNEUVANCE helps protect against pediatric IPD during the first year of life and beyond

VAXNEUVANCE delivered a robust immune response against 15 serotypes postdose 3 IgG response rates and postdose 4 IgG GMC ratios, including[a]:

Superior immune responses for shared Serotype 3 and unique Serotypes 22F and 33F vs PCV 13





Comparable immune responses for all shared serotypes vs PCV13

GMC Ratios Postdose 3[a]

VAXNEUVANCE delivered comparable immune responses for 12 of the 13 shared serotypes found in PCV13. Shared serotype 6A was just below the noninferiority criteria by a small margin, with the lower bound of the 2-sided 95% CI for the GMC ratio being 0.48 vs >0.5.

Randomized controlled trials assessing the clinical efficacy of VAXNEUVANCE compared to PCV13 have not been conducted.

[a]Measurements were taken 30 days postdose specified.

Study Design

Study 8 was a pivotal, double-blind, active comparator-controlled study evaluating VAXNEUVANCE as a 4-dose series in healthy infants (N=1720) randomized to receive either VAXNEUVANCE or PCV13.

Vaccinate with VAXNEUVANCE
Visit **www.vaxhcp.com**

VAXNEUVANCE is indicated for active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F in individuals 6 weeks of age and older.

Select Safety Information *(continued)*

The most commonly reported solicited adverse reactions in children 2 through 17 years of age vaccinated with a single dose were: injection-site pain (54.8%), myalgia (23.7%), injection-site swelling (20.9%), injection-site erythema (19.2%), fatigue (15.8%), headache (11.9%), and injection-site induration (6.8%).

Vaccination with VAXNEUVANCE may not protect all vaccine recipients.

Please read the adjacent Brief Summary of the Prescribing Information.

References: 1. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine among US children: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices—United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(37):1174-1181. doi:10.15585/mmwr.mm7137a3 **2.** Child and adolescent immunization schedule. Centers for Disease Control and Prevention. Last updated April 27, 2023. Accessed May 18, 2023. https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html **3.** Immunizations. American Academy of Pediatrics (AAP). Immunizations. Last updated July 10, 2023. Accessed July 13, 2023. https://www.aap.org/en/patient-care/immunizations/ **4.** Immunization schedules. American Academy of Family Physicians (AAFP). 2023. Accessed March 29, 2023. https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/prevention-wellness/immunizations-vaccines/immunization-schedules.html **5.** The Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP recommendations. Last reviewed June 30, 2023. Accessed July 21, 2023. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html **6.** World Health Organization. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper - February 2019. *Weekly Epidemiological Record*. 2019;94(8):85-104. **7.** Gruber MF, Marshall VB. Chapter 80: Regulation and testing of vaccines in the US. In: Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM, Plotkin SA, eds. *Plotkin's Vaccines*. 8th ed. Elsevier; 2022:1640-1659.e2. **8.** Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines, Annex 3, TRS No 977. World Health Organization. October 19, 2013. Accessed March 7, 2023. https://www.who.int/publications/m/item/pneumococcal-conjugate-vaccines-annex3-trs-977 **9.** Gierke R, Wodi P, Kobayashi M. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (Pink Book). 14th edition. Chapter 17: Pneumococcal disease. Centers for Disease Control and Prevention. Last reviewed August 18, 2021. Accessed February 10, 2023. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html **10.** Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017. World Health Organization. Accessed March 29, 2023. https://www.who.int/publications/m/item/WHO-TRS-1004-web-annex-9 **11.** Active Bacterial Core surveillance (ABCs) report, emerging infections program network, *Streptococcus pneumoniae*, 2019. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/abcs/downloads/SPN_Surveillance_Report_2019.pdf **12.** Moraes-Pinto M, Suano-Souza F, Aranda C. Immune system: development and acquisition of immunological competence. *J Pediatr (Rio J)*. 2021; S59-S66. doi:10.1016/j.jped.2020.10.006 **13.** Wodi AP, Morelli V. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (Pink Book). 14th edition. Chapter 1: Principles of vaccination. Centers for Disease Control and Prevention. Last reviewed August 18, 2021. Accessed March 3, 2023. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/privnac.pdf **14.** Hill HA, Chen M, Elam-Evans LD, Yankey D, Singleton JA. Vaccination coverage by age 24 months among children born in 2018 and 2019 — National Immunization Survey-Child, United States, 2019-2021. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(2):33-38. doi:10.15585/mmwr.mm7202a3

Brands mentioned are trademarks of their respective owners.

MERCK Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved. US-PVC-01554 07/23

Vaxneuvance™ Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine

Brief Summary of the Prescribing Information for VAXNEUVANCE™ (Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine)

INDICATIONS AND USAGE

VAXNEUVANCE™ is indicated for active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F in individuals 6 weeks of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For intramuscular injection only.

Dosage: Each dose of VAXNEUVANCE is 0.5 mL.

Administration

Hold the prefilled syringe horizontally and shake vigorously immediately prior to use to obtain an opalescent suspension. Do not use the vaccine if it cannot be resuspended. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not use if particulate matter or discoloration is observed.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer VAXNEUVANCE to individuals with a severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to any component of VAXNEUVANCE or to diphtheria toxoid.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Management of Allergic Reactions: Appropriate medical treatment to manage allergic reactions must be immediately available in the event an acute anaphylactic reaction occurs following administration of VAXNEUVANCE.

Altered Immunocompetence: Some individuals with altered immunocompetence, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a reduced immune response to VAXNEUVANCE.

Apnea in Premature Infants: Apnea following intramuscular vaccination has been observed in some infants born prematurely. A decision about when to administer VAXNEUVANCE to infants born prematurely should be based on consideration of the individual infant's medical status and the potential benefits and possible risks of vaccination.

ADVERSE REACTIONS

Clinical Trials Experience: Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another vaccine and may not reflect the rates observed in practice.

The most commonly reported solicited adverse reactions in children vaccinated with a 4-dose series at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age, provided as a range across the series, were: irritability (57.3% to 63.4%), somnolence (24.2% to 47.5%), injection-site pain (25.9% to 40.3%), fever ≥38.0°C (13.3% to 20.4%), decreased appetite (14.1% to 19.0%), injection-site induration (13.2% to 15.4%), injection-site erythema (13.7% to 21.4%) and injection-site swelling (11.3% to 13.4%).

The most commonly reported solicited adverse reactions in children and adolescents 2 through 17 years of age vaccinated with a single dose were: injection-site pain (54.8%), myalgia (23.7%), injection-site swelling (20.9%), injection-site erythema (19.2%), fatigue (15.8%), headache (11.9%) and injection-site induration (6.8%).

The most commonly reported solicited adverse reactions in adults 18 through 49 years of age were: injection-site pain (75.8%), fatigue (34.3%), myalgia (28.8%), headache (26.5%), injection-site swelling (21.7%), injection-site erythema (15.1%) and arthralgia (12.7%).

The most commonly reported solicited adverse reactions in adults 50 years of age and older were: injection-site pain (66.8%), myalgia (26.9%), fatigue (21.5%), headache (18.9%), injection-site swelling (15.4%), injection-site erythema (10.9%) and arthralgia (7.7%).

Clinical Trials Experience in Children 6 Weeks Through 17 Years of Age

Safety Assessment in Children Receiving a 4-Dose Series

The safety of VAXNEUVANCE in healthy infants (6 weeks through 11 months of age) and children (12 months through 15 months of age) was assessed in 4 randomized, double-blind clinical studies (Studies 8-11 (NCT03893448, NCT03620162, NCT03692871 and NCT02987972)) conducted in the Americas, Europe, and Asia Pacific. These studies included 3,349 participants who received at least one dose of a 4-dose series of VAXNEUVANCE, 1,814 participants who received at least one dose of a 4-dose series of Prevnar 13 [Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM_{197} Protein)], and 538 participants who received VAXNEUVANCE to complete a 4-dose series of pneumococcal conjugate vaccine initiated with Prevnar 13. In the United States (including Puerto Rico), 2,827 participants received at least one dose of either VAXNEUVANCE or Prevnar 13 and 2,409 participants completed a 4-dose series of either vaccine. Overall, the median age of the participants was 9.0 weeks (6-12 weeks) and 48.6% were female. The racial distribution was as follows: 57.1% were White, 26.4% were Asian, 9.5% were Multi-racial, 4.7% were Black or African American, and 18.8% were of Hispanic or Latino ethnicity. There were no meaningful differences in demographic characteristics across the vaccination groups.

In Studies 8 and 9, Pentacel (Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Adsorbed, Inactivated Poliovirus and Haemophilus b Conjugate [Tetanus Toxoid Conjugate] Vaccine) (DTaP-IPV-Hib vaccine) for US participants or a non-US-licensed DTaP-IPV-Hib vaccine for non-US participants was administered concomitantly with VAXNEUVANCE at 2, 4 and 6 months of age. RotaTeq (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent) and RECOMBIVAX HB (Hepatitis B Vaccine [Recombinant]) were also administered concomitantly at 2, 4, and 6 months of age. M-M-R II (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live), VAQTA (Hepatitis A Vaccine, Inactivated), VARIVAX (Varicella Virus Vaccine Live), and Hiberix (Haemophilus b Conjugate Vaccine [Tetanus Toxoid Conjugate]) were administered concomitantly with VAXNEUVANCE at 12 through 15 months of age. Study 9 also evaluated the use of VAXNEUVANCE to complete a pneumococcal conjugate vaccine series initiated with Prevnar 13.

Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination. Study investigators reviewed the VRC with the participant or participant's legal guardian 15 days postvaccination to ensure consistency with protocol definitions. The analyses presented in Tables 2-3 below reflect the information based on the final assessment by the study investigators. Injection-site adverse events and systemic adverse events were solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination. Body temperature was solicited on Day 1 through Day 7 postvaccination via rectal or axillary measurement. Unsolicited adverse events were monitored using the VRC through 14 days postvaccination. The duration of the safety follow-up period for serious adverse events following the last study vaccination was 1 month in Study 11 and 6 months in Studies 8-10.

Solicited Adverse Reactions in Children Receiving a 4-Dose Series

Study 8 was a multicenter, double-blind, active comparator-controlled study that assessed the safety of VAXNEUVANCE when administered as a 4-dose series in children (N=858 received VAXNEUVANCE and N=855 received Prevnar 13). The percentage of US participants with solicited adverse reactions that occurred within 14 days following administration of VAXNEUVANCE or Prevnar 13 are shown in Tables 2-3. Solicited adverse reactions following administration of VAXNEUVANCE lasted a median of 1 day with 90.6% of reactions lasting ≤3 days.

Table 2: Percentage of US Participants with Solicited Local Adverse Reactions in Infants at 2, 4, 6 and 12 through 15 Months of Age After Vaccination (Study 8)*

Dose	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	VAXNEUVANCE (%) N=598	Prevnar 13 (%) N=600	VAXNEUVANCE (%) N=584	Prevnar 13 (%) N=570	VAXNEUVANCE (%) N=559	Prevnar 13 (%) N=540	VAXNEUVANCE (%) N=532	Prevnar 13 (%) N=507
Local Reactions†								
Pain‡								
Any	40.3	39.5	32.0	28.8	30.8	26.9	25.9	25.0
Mild	24.1	23.2	18.7	14.7	17.9	16.7	16.9	16.4
Moderate	14.7	15.2	12.5	13.3	12.3	10.0	8.8	8.7
Severe	1.5	1.2	0.9	0.7	0.5	0.2	0.2	0.0
Induration								
Any	14.0	12.7	13.2	16.1	15.4	16.3	13.7	14.6
≤2.5 cm	11.0	10.0	9.1	11.4	10.7	11.5	7.5	8.5
2.6-7.6 cm	2.8	5.4	4.1	4.7	4.7	4.8	6.2	6.1
>7.6 cm	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Erythema								
Any	13.7	14.7	16.4	22.5	20.4	23.9	21.4	24.1
≤2.5 cm	11.0	10.8	12.7	16.7	15.4	17.4	14.7	16.8
2.6-7.6 cm	2.3	3.5	3.8	5.6	4.8	6.5	6.8	7.1
>7.6 cm	0.3	0.2	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	0.2
Swelling								
Any	12.9	12.7	13.2	11.4	13.4	10.4	11.3	10.8
≤2.5 cm	9.5	7.2	8.2	6.5	8.6	5.7	5.8	7.3
2.6-7.6 cm	3.2	5.3	4.8	4.6	4.8	4.4	5.5	3.4
>7.6 cm	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

*Study 8 (NCT03893448) was a randomized, double-blind, active comparator-controlled clinical study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination following each dose. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†Solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination following each dose.

‡Mild: awareness of symptoms, but easily tolerated; moderate: definitely acting like something is wrong; severe: extremely distressed or unable to do usual activities.

N=Number of participants vaccinated, including those with missing solicited adverse event data. The percentage of participants with missing solicited adverse event data, provided as a range across the 4-dose series, was 0.8% to 3.9%.

Table 3: Percentage of US Participants with Solicited Systemic Adverse Reactions in Infants at 2, 4, 6 and 12 through 15 Months of Age After Vaccination (Study 8)*

Dose	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	VAXNEUVANCE (%) N=598	Prevnar 13 (%) N=600	VAXNEUVANCE (%) N=584	Prevnar 13 (%) N=570	VAXNEUVANCE (%) N=559	Prevnar 13 (%) N=540	VAXNEUVANCE (%) N=532	Prevnar 13 (%) N=507
Systemic Reactions†								
Irritability‡								
Any	63.4	67.3	57.4	58.1	59.0	55.4	57.3	56.6
Mild	27.3	29.3	23.6	21.9	30.2	28.9	28.0	26.6
Moderate	31.4	33.0	30.0	33.2	25.0	24.4	26.7	27.4
Severe	4.7	5.0	3.6	3.0	3.8	2.0	2.6	2.6
Somnolence‡								
Any	47.5	52.7	35.6	39.3	31.1	30.2	24.2	29.6
Mild	24.2	29.5	20.2	18.8	19.1	16.3	13.9	17.0
Moderate	21.6	21.8	14.6	19.6	11.4	12.8	10.0	11.8
Severe	1.7	1.3	0.9	0.9	0.5	1.1	0.4	0.8
Decreased appetite‡								
Any	18.2	19.0	19.0	16.0	14.1	17.8	17.5	16.4
Mild	11.0	11.2	12.0	8.2	7.5	11.1	9.2	10.7
Moderate	6.7	7.2	7.0	7.4	6.3	6.5	7.9	5.5
Severe	0.5	0.7	0.0	0.4	0.4	0.2	0.4	0.2
Urticaria‡								
Any	1.2	0.8	1.5	1.4	1.1	1.9	3.4	2.6
Mild	0.8	0.5	1.4	0.7	1.1	1.5	1.7	1.2
Moderate	0.2	0.2	0.2	0.7	0.0	0.2	1.5	1.2
Severe	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.2
Fever§¶								
≥38.0°C	18.4	16.4	20.4	21.7	20.0	20.0	13.3	14.0
≥38.0°C to <39.0°C	17.3	15.7	18.5	18.1	17.2	17.2	12.1	13.2
≥39.0°C to <40.0°C	1.0	0.7	1.6	3.4	2.4	2.5	0.8	0.8
≥40.0°C	0.0	0.0	0.4	0.2	0.4	0.2	0.4	0.0

*Study 8 (NCT03893448) was a randomized, double-blind, active comparator-controlled clinical study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination following each dose. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†Solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination following each dose.

‡Mild: awareness of symptoms, but easily tolerated; moderate: definitely acting like something is wrong; severe: extremely distressed or unable to do usual activities.

§Solicited on Day 1 through Day 7 postvaccination following each dose.

¶Percentages reflect the number of participants with temperature data. Following Doses 1-3, rectal temperature measurements were provided for 76.7% to 77.6% of participants and axillary temperature measurements were provided for 22.4% to 23.3% of participants, provided as a range across the doses. Following Dose 4, rectal temperature measurements were provided for 70.6% of participants and axillary temperature measurements were provided for 29.4% of participants.

N=Number of participants vaccinated, including those with missing solicited adverse event data. The percentage of participants with missing solicited adverse event data, provided as a range across the 4-dose series, was 0.8% to 3.9%.

Across Studies 8-10 (excluding participants in Study 9 who received VAXNEUVANCE to complete a pneumococcal conjugate vaccine series initiated with Prevnar 13), the percentage of participants with fever that occurred within 7 days following administration of VAXNEUVANCE or Prevnar 13 is shown in Table 4.

Table 4: Percentage of Participants with Fever in Infants at 2, 4, 6 and 12 through 15 Months of Age After Vaccination (Studies 8-10)*

Dose	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	VAXNEUVANCE (%) N=2,995	Prevnar 13 (%) N=1,458	VAXNEUVANCE (%) N=2,902	Prevnar 13 (%) N=1,394	VAXNEUVANCE (%) N=2,865	Prevnar 13 (%) N=1,344	VAXNEUVANCE (%) N=2,772	Prevnar 13 (%) N=1,287
Fever†								
≥38.0°C	15.2	12.6	19.2	18.3	17.1	16.4	15.2	13.0
≥38.0°C to <39.0°C	14.4	11.7	17.1	15.8	14.6	14.7	12.7	11.4
≥39.0°C to <40.0°C	0.7	0.9	2.0	2.2	2.3	1.6	1.9	1.4
≥40.0°C	0.0	0.0	0.1	0.3	0.2	0.1	0.5	0.2

*Studies 8-10 (NCT03893448, NCT03620162 and NCT03692871) were randomized, double-blind, active comparator-controlled clinical studies. Licensed pediatric vaccines were administered concomitantly according to the study design or local recommended schedule.

†Solicited on Day 1 through Day 7 postvaccination following each dose.

Following Doses 1-3, rectal temperature measurements were provided for 53.2% to 54.9% of participants and axillary temperature measurements were provided for 45.1% to 46.8% of participants, provided as a range across the doses.

Following Dose 4, rectal temperature measurements were provided for 47.0% of participants and axillary temperature measurements were provided for 53.0% of participants.

N=Number of participants with temperature data.

Unsolicited Adverse Reactions in Children Receiving a 4-Dose Series
Across Studies 8-11 (excluding participants in Study 9 who received VAXNEUVANCE to complete a pneumococcal conjugate vaccine series initiated with Prevnar 13), injection-site urticaria within 14 days following each dose of VAXNEUVANCE occurred in up to 0.6% of children. Participants in these studies may have received either US-licensed or non-US licensed concomitant vaccines according to the local recommended schedule.

Serious Adverse Events in Children Receiving a 4-Dose Series
Among children who received VAXNEUVANCE (N=3,349) or Prevnar 13 (N=1,814) across Studies 8-11 (excluding participants in Study 9 who received VAXNEUVANCE to complete a pneumococcal conjugate vaccine series initiated with Prevnar 13), serious adverse events up to 6 months following vaccination with the 4-dose series were reported by 9.6% of VAXNEUVANCE recipients and by 8.9% of Prevnar 13 recipients. Participants in these studies may have received either US-licensed or non-US licensed concomitant vaccines according to the local recommended schedule.

Up to 30 days following completion of Doses 1 through 3, serious adverse events were reported by 4.8% of VAXNEUVANCE recipients and by 5.0% of Prevnar 13 recipients. An adverse reaction of febrile seizure was reported in a 9 week old female (Study 11) one day after receiving VAXNEUVANCE (Dose 1) and recommended infant vaccines. Up to 30 days following Dose 4, serious adverse events were reported by 1.0% of VAXNEUVANCE recipients and by 0.7% of Prevnar 13 recipients.

There were no notable patterns or numerical imbalances between vaccination groups for specific categories of serious adverse events that would suggest a causal relationship to VAXNEUVANCE.

Safety of VAXNEUVANCE When Used to Complete a 4-Dose Pneumococcal Conjugate Vaccine Series Initiated with Prevnar 13
The safety profile observed when VAXNEUVANCE was used to complete a 4-dose pneumococcal conjugate vaccine series initiated with Prevnar 13 was similar to the safety profile following a complete 4-dose regimen of either VAXNEUVANCE or Prevnar 13.

Brief Summary of the Prescribing Information for VAXNEUVANCE™ (Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine) (*continued*)

Safety Assessment in Infants and Children Receiving Catch-Up Vaccination
The safety of VAXNEUVANCE in healthy infants and children 7 months through 17 years of age was assessed in a double-blind, multi-regional, clinical study (Study 12, NCT03885934). Participants were randomized to receive 1 to 3 doses of VAXNEUVANCE (N=303) or Prevnar 13 (N=303), depending on age at enrollment. All infants and children less than 2 years of age were pneumococcal vaccine-naïve. Among 352 children 2 through 17 years of age, 42.9% had a history of previous vaccination with a lower valency pneumococcal conjugate vaccine. Among participants 7 through 11 months of age, the median age was 8.0 months, 48.4% were female, 82.8% were Asian, 17.2% were White and none were of Hispanic or Latino ethnicity. Among participants 12 through 23 months of age, the median age was 18.0 months, 54.0% were female, 83.3% were Asian, 16.7% were White and 0.8% were of Hispanic or Latino ethnicity. Among participants 2 through 17 years of age, the median age was 4.0 years, 47.7% were female, 66.8% were White, 33.0% were Asian, and none were of Hispanic or Latino ethnicity. The safety assessment was consistent with that used in Studies 8-11, as described above with the exception that in children 3 years of age and older, oral or axillary temperature measurements were obtained. The duration of the safety follow-up period for serious adverse events following the last dose of vaccine within each age cohort was 6 months.

Solicited Adverse Reactions in Children Receiving Catch-Up Vaccination
Among participants 7 through 11 months of age who received 3 doses of VAXNEUVANCE (N=64) or Prevnar 13 (N=64), the percentage of participants reporting solicited local and systemic adverse reactions that occurred within 14 days following any dose (VAXNEUVANCE participants vs. Prevnar 13 participants) were: fever ≥38.0°C (21.9% vs. 14.1%), irritability (32.8% vs. 43.8%), injection-site erythema (28.1% vs. 34.4%), somnolence (21.9% vs. 15.6%), injection-site swelling (18.8% vs. 15.6%), injection-site pain (18.8% vs. 7.8%), injection-site induration (17.2% vs. 14.1%), decreased appetite (15.6% vs. 18.8%) and urticaria (1.6% vs. 4.7%).

Among participants 12 through 23 months of age who received 2 doses of VAXNEUVANCE (N=62) or Prevnar 13 (N=64), the percentage of participants reporting solicited local and systemic adverse reactions that occurred within 14 days following any dose (VAXNEUVANCE participants vs. Prevnar 13 participants) were: fever ≥38.0°C (11.3% vs. 9.4%), irritability (35.5% vs. 21.9%), injection-site pain (33.9% vs. 23.4%), somnolence (24.2% vs. 17.2%), decreased appetite (22.6% vs. 18.8%), injection-site erythema (21.0% vs. 21.9%), injection-site swelling (14.5% vs. 12.5%) and injection-site induration (8.1% vs. 9.4%).

In children 2 through 17 years of age, the percentage of participants with solicited adverse reactions that occurred within 14 days following administration of a single dose of VAXNEUVANCE or Prevnar 13 is shown in Table 5.

Table 5: Percentage of Participants with Solicited Local and Systemic Adverse Reactions in Children and Adolescents 2 Years Through 17 Years of Age Using a Catch Up Vaccination Schedule (Study 12)*

	VAXNEUVANCE (%) N=177	Prevnar 13 (%) N=175
Local Reactions†		
Pain‡		
Any	54.8	56.6
Moderate	27.7	22.9
Severe	4.5	1.7
Swelling		
Any	20.9	24.0
2.6-7.6 cm	10.2	12.0
>7.6 cm	0.0	0.6
Erythema		
Any	19.2	21.1
2.6-7.6 cm	6.2	7.4
>7.6 cm	1.1	0.6
Induration		
Any	6.8	14.9
2.6-7.6 cm	3.4	5.7
>7.6 cm	0.0	0.0
Systemic Reactions†‡		
Myalgia§		
Any	23.7	16.6
Moderate	14.7	6.9
Severe	0.6	0.6
Fatigue§		
Any	15.8	17.1
Moderate	6.2	5.7
Severe	2.8	0.6
Systemic Reactions†‡ (*continued*)		
Headache§		
Any	11.9	13.7
Moderate	6.2	8.6
Severe	0.6	0.6
Somnolence§		
Any	2.8	2.9
Moderate	1.7	1.1
Severe	0.0	0.6
Irritability§		
Any	2.8	4.0
Moderate	0.6	0.6
Severe	0.0	0.0
Decreased appetite§		
Any	2.3	2.9
Moderate	0.6	1.7
Severe	0.0	0.0
Urticaria§		
Any	1.1	1.1
Moderate	0.0	0.0
Severe	0.0	0.0
Fever¶#		
≥38.0°C	4.0	1.7
≥38.0°C to <39.0°C	2.8	1.7
≥39.0°C to <40.0°C	1.1	0.0
≥40.0°C	0.0	0.0

*Study 12 (NCT03885934) was a randomized, double-blind, active comparator-controlled clinical study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination following each dose. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†For all participants, reactions were solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination following each dose.

‡Different systemic adverse events were solicited for participants 2 to <3 years of age than for participants ≥3 to 17 years of age. For participants <3 years of age (VAXNEUVANCE N=32, Prevnar 13 N=28), decreased appetite, irritability, somnolence, and urticaria were solicited from Day 1 through Day 14 following vaccination. For participants ≥3 to 17 years of age, fatigue, headache, myalgia, arthralgia and urticaria were solicited from Day 1 through Day 14 following vaccination; no events of arthralgia were reported in VAXNEUVANCE recipients.

§Moderate: definitely acting like something is wrong; severe: extremely distressed or unable to do usual activities.

¶Solicited on Day 1 through Day 7 postvaccination following each dose.

#Percentages reflect the number of participants with temperature data. The percentage of participants 2 to <3 years of age with rectal temperature measurements was 5.0% and with axillary temperature measurements was 95.0%. The percentage of participants ≥3 to 17 years of age with oral temperature measurements was 65.4% and with axillary temperature measurements was 34.6%.

N=Number of participants vaccinated.

Clinical Trials Experience in Adults

Safety Assessment in Clinical Studies
The safety of VAXNEUVANCE was assessed in 7 randomized, double-blind clinical studies conducted in the Americas, Europe and Asia Pacific, in which 5,630 adults 18 years of age and older received VAXNEUVANCE and 1,808 adults received Prevnar 13. In Studies 1-3 (NCT03950622, NCT03950856, and NCT03480763), a total of 3,032 adults 50 years of age and older with no history of pneumococcal vaccination received VAXNEUVANCE and 1,154 participants received Prevnar 13. In Study 4 (NCT03547167), adults 18 through 49 years of age with no history of pneumococcal vaccination, including individuals with increased risk of developing pneumococcal disease, received VAXNEUVANCE (N=1,134) or Prevnar 13 (N=378), followed by PNEUMOVAX 23 six months later. In Study 5 (NCT02573181), adults 65 years of age and older previously vaccinated with PNEUMOVAX 23 (at least 1 year prior to study entry) received VAXNEUVANCE (N=127) or Prevnar 13 (N=126). In Study 6 (NCT03615482), adults 50 years of age and older received VAXNEUVANCE concomitantly with a seasonal inactivated quadrivalent influenza vaccine (Fluarix Quadrivalent; QIV) (Group 1, N=600) or nonconcomitantly 30 days after QIV (Group 2, N=585). In this study population, 20.9% of individuals had a history of prior vaccination with PNEUMOVAX 23. In Study 7 (NCT03480802), HIV-infected adults 18 years of age and older received VAXNEUVANCE (N=152) or Prevnar 13 (N=150), followed by PNEUMOVAX 23 two months later.

The clinical studies included adults with stable underlying medical conditions (e.g., diabetes mellitus, renal disorders, chronic heart disease, chronic liver disease, chronic lung disease including asthma) and/or behavioral risk factors (e.g., smoking, increased alcohol use) that are known to increase the risk of pneumococcal disease. Overall, the mean age of the participants was 58 years and 54.6% were female. The racial distribution was as follows: 72.3% were White, 9.9% were Asian, 8.1% were American Indian or Alaska Native, 7.4% were Black or African American, and 18.1% were of Hispanic or Latino ethnicity.

In all studies, safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination. Study investigators reviewed the VRC with the participants 15 days postvaccination to ensure consistency with protocol definitions. The analyses presented in Tables 6-8 below reflect the information based on the final assessment by the study investigators. Oral body temperature and injection-site adverse reactions were solicited on Day 1 through Day 5 postvaccination. Systemic adverse reactions were solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination. Unsolicited adverse events were reported on Day 1 through Day 14 postvaccination.

The duration of the safety follow-up period for serious adverse events postvaccination with VAXNEUVANCE was 1 month in Study 5; 2 months in Study 7; 6 months in Studies 1, 2, 4 and 6; and 12 months in Study 3.

Solicited Adverse Reactions
The percentage of participants with solicited adverse reactions that occurred within 5 or 14 days following administration of VAXNEUVANCE or Prevnar 13 in 3 studies are shown in Tables 6-8. The majority of solicited adverse reactions lasted ≤3 days.

Table 6: Percentage of Participants with Solicited Local and Systemic Adverse Reactions in Pneumococcal Vaccine-Naïve Adults 50 Years of Age and Older (Study 2)*

	VAXNEUVANCE (%) N=2,103	Prevnar 13 (%) N=230
Local Reactions†		
Pain		
Any	66.8	52.2
Grade 3‡	0.9	0.0
Erythema		
Any	10.9	9.6
>10 cm	0.6	0.4
Swelling		
Any	15.4	14.3
>10 cm	0.2	0.0
Systemic Reactions§		
Fatigue		
Any	21.5	22.2
Grade 3‡	0.7	0.9
Headache		
Any	18.9	18.7
Grade 3‡	0.8	0.0
Myalgia		
Any	26.9	21.7
Grade 3‡	0.4	0.0
Arthralgia		
Any	7.7	5.7
Grade 3‡	0.2	0.0
Fever¶		
≥38.0°C and <38.5°C	0.6	0.4
≥38.5°C and <39.0°C	0.1	0.0
≥39.0°C	0.0	0.0

*Study 2 (NCT03950856) was a randomized (9:1), double-blind, active comparator-controlled, lot to lot consistency study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†Solicited on Day 1 through Day 5 postvaccination.

‡Any use of narcotic pain reliever or prevents daily activity.

§Solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination.

¶Percentages are based on the number of participants with temperature data.

N=Number of participants vaccinated.

Table 7: Percentage of Participants with Solicited Local and Systemic Adverse Reactions in Pneumococcal Vaccine-Naïve Adults 18 to 49 Years of Age With or Without Risk Factors for Pneumococcal Disease (Study 4)*

	VAXNEUVANCE (%) N=1,134	Prevnar 13 (%) N=378
Local Reactions†		
Pain		
Any	75.8	68.8
Grade 3‡	1.1	1.6
Erythema		
Any	15.1	14.0
>10 cm	0.5	0.3
Swelling		
Any	21.7	22.2
>10 cm	0.4	0.5
Systemic Reactions§		
Fatigue		
Any	34.3	36.8
Grade 3‡	1.0	0.8
Headache		
Any	26.5	24.9
Grade 3‡	0.8	0.5
Myalgia		
Any	28.8	26.5
Grade 3‡	0.3	0.5
Arthralgia		
Any	12.7	11.6
Grade 3‡	0.4	0.0
Fever¶		
≥38.0°C and <38.5°C	1.0	0.3
≥38.5°C and <39.0°C	0.3	0.0
≥39.0°C	0.2	0.0

*Study 4 (NCT03547167) was a randomized (3:1), double-blind, descriptive study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†Solicited on Day 1 through Day 5 postvaccination.

‡Any use of narcotic pain reliever or prevents daily activity.

§Solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination.

¶Percentages are based on the number of participants with temperature data.

N=Number of participants vaccinated.

Table 8: Percentage of Participants with Solicited Local and Systemic Adverse Reactions in Adults 65 Years of Age and Older with Previous Pneumococcal Vaccination (Study 5)*

	VAXNEUVANCE (%) N=127	Prevnar 13 (%) N=126
Local Reactions†		
Pain		
Any	55.1	44.4
Grade 3‡	0.8	0.0
Erythema		
Any	7.9	7.1
>10 cm	0.8	0.0
Swelling		
Any	14.2	6.3
>10 cm	0.0	0.0
Systemic Reactions§		
Fatigue		
Any	18.1	19.0
Grade 3‡	0.0	0.0
Headache		
Any	13.4	15.9
Grade 3‡	0.0	0.0
Myalgia		
Any	15.7	11.1
Grade 3‡	0.8	0.0
Arthralgia		
Any	5.5	8.7
Grade 3‡	0.0	0.0
Fever¶		
≥38.0°C and <38.5°C	1.6	0.0
≥38.5°C and <39.0°C	0.0	0.0
≥39.0°C	0.0	0.0

*Study 5 (NCT02573181) was a randomized, double-blind, descriptive study. Safety was monitored using a Vaccination Report Card (VRC) for up to 14 days postvaccination. The table represents the final assessment by the study investigators upon review of the VRC 15 days postvaccination, to ensure consistency with protocol definitions.

†Solicited on Day 1 through Day 5 postvaccination.

‡Any use of narcotic pain reliever or prevents daily activity.

§Solicited on Day 1 through Day 14 postvaccination.

¶Percentages are based on the number of participants with temperature data.

N=Number of participants vaccinated.

Brief Summary of the Prescribing Information for VAXNEUVANCE™ (Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine) (*continued*)

Unsolicited Adverse Reactions
Across all studies, injection-site pruritus was reported to occur in up to 2.8% of adults vaccinated with VAXNEUVANCE.

Serious Adverse Events
Across all studies, among participants 18 years of age and older who received VAXNEUVANCE (excluding those who received QIV concomitantly; N=5,030) or Prevnar 13 (N=1,808), serious adverse events within 30 days postvaccination were reported by 0.4% of VAXNEUVANCE recipients and by 0.7% of Prevnar 13 recipients. In a subset of these studies, among those who received VAXNEUVANCE (N=4,751) and Prevnar 13 (N=1,532), serious adverse events within 6 months postvaccination were reported by 2.5% of VAXNEUVANCE recipients and by 2.4% of Prevnar 13 recipients.

There were no notable patterns or numerical imbalances between vaccination groups for specific categories of serious adverse events that would suggest a causal relationship to VAXNEUVANCE.

Safety with Concomitant Influenza Vaccine Administration
The safety profile was similar when VAXNEUVANCE was administered with or without inactivated quadrivalent influenza vaccine.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Risk Summary

All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.

There are no adequate and well-controlled studies of VAXNEUVANCE in pregnant women. Available data on VAXNEUVANCE administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

Developmental toxicity studies have been performed in female rats administered a human dose of VAXNEUVANCE on four occasions; twice prior to mating, once during gestation and once during lactation. These studies revealed no evidence of harm to the fetus due to VAXNEUVANCE *[see Animal Data below]*.

Data

Animal Data
Developmental toxicity studies have been performed in female rats. In these studies, female rats received a human dose of VAXNEUVANCE by intramuscular injection on day 28 and day 7 prior to mating, and on gestation day 6 and on lactation day 7. No vaccine related fetal malformations or variations were observed. No adverse effect on pup weight up to post-natal day 21 was noted.

Lactation

Risk Summary

Human data are not available to assess the impact of VAXNEUVANCE on milk production, its presence in breast milk, or its effects on the breastfed child. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for VAXNEUVANCE and any potential adverse effects on the breastfed child from VAXNEUVANCE or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of VAXNEUVANCE have been established in individuals 6 weeks through 17 years of age. The safety and effectiveness of VAXNEUVANCE in individuals younger than 6 weeks of age have not been established.

Geriatric Use

Of the 4,389 individuals aged 50 years and older who received VAXNEUVANCE, 2,478 (56.5%) were 65 years and older, and 479 (10.9%) were 75 years and older. Overall, there were no clinically meaningful differences in the safety profile or immune responses observed in older individuals (65 to 74 years and 75 years of age and older) when compared to younger individuals.

Individuals at Increased Risk for Pneumococcal Disease

Infants Born Prematurely

The safety and immunogenicity of VAXNEUVANCE were evaluated in preterm infants (<37 weeks gestation at birth) who were randomized to receive a complete 4-dose series of either VAXNEUVANCE (N=142) or Prevnar 13 (N=144) within Study 8, Study 9, and Study 10. Participants in these studies may have received either US-licensed or non-US licensed concomitant vaccines according to the local recommended schedule. In descriptive analyses, serotype-specific immunoglobulin G (IgG) and opsonophagocytic activity (OPA) responses at 30 days postdose 3, predose 4 and at 30 days postdose 4 were numerically similar between vaccination groups for the 13 shared serotypes and higher in VAXNEUVANCE for the 2 unique serotypes. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevnar 13. In addition, the immune responses and safety profile in preterm infants receiving a 4-dose series of VAXNEUVANCE were similar to those observed in term infants in these studies. The effectiveness of VAXNEUVANCE in infants born prematurely has not been established.

Children with Sickle Cell Disease

In a double-blind, descriptive study (Study 13, NCT03731182), the safety and immunogenicity of VAXNEUVANCE were evaluated in children 5 through 17 years of age with sickle cell disease. Participants were randomized 2:1 to receive a single dose of VAXNEUVANCE (N=70) or Prevnar 13 (N=34). Immune responses were assessed by serotype-specific IgG GMCs and OPA GMTs at 30 days postvaccination for all 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. For all vaccine serotypes included in VAXNEUVANCE, serotype-specific IgG GMCs and OPA GMTs were higher following vaccination compared to pre-vaccination. IgG GMCs and OPA GMTs were numerically similar between the two vaccination groups for the 13 shared serotypes and higher in VAXNEUVANCE for serotypes 22F and 33F. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevnar 13. The effectiveness of VAXNEUVANCE in children with sickle cell disease has not been established.

Individuals with HIV Infection

Children with HIV Infection
In a double-blind, descriptive study (Study 14, NCT03921424), the safety and immunogenicity of VAXNEUVANCE were evaluated in HIV-infected children 6 through 17 years of age, with CD4+ T-cell count ≥200 cells per microliter and plasma HIV RNA value <50,000 copies/mL. Participants were randomized to receive a single dose of VAXNEUVANCE (N=203) or Prevnar 13 (N=204), followed by PNEUMOVAX 23 two months later. For all vaccine serotypes included in VAXNEUVANCE, serotype-specific IgG GMCs and OPA GMTs were higher following vaccination compared to pre-vaccination. Serotype-specific IgG GMCs and OPA GMTs were numerically similar for the 13 shared serotypes and higher for the 2 unique serotypes (22F and 33F) at 30 days following vaccination with VAXNEUVANCE or Prevnar 13 and were numerically similar for all 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE at 30 days following subsequent vaccination with PNEUMOVAX 23. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevnar 13. The effectiveness of VAXNEUVANCE in HIV-infected children has not been established.

Adults with HIV Infection
In a double-blind, descriptive study (Study 7), the safety and immunogenicity of VAXNEUVANCE were evaluated in pneumococcal vaccine-naïve HIV-infected adults 18 years of age and older, with CD4+ T-cell count ≥50 cells per microliter and plasma HIV RNA value <50,000 copies/mL. Participants were randomized to receive VAXNEUVANCE (N=152) or Prevnar 13 (N=150), followed by PNEUMOVAX 23 two months later. Anti-pneumococcal opsonophagocytic activity (OPA) geometric mean antibody titers (GMTs) were higher after administration of VAXNEUVANCE, compared to pre-vaccination, for the 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. After sequential administration with PNEUMOVAX 23, OPA GMTs observed at 30 days after PNEUMOVAX 23 vaccination were numerically similar between the two vaccination groups for all 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevnar 13. The effectiveness of VAXNEUVANCE in HIV-infected adults has not been established.

Individuals with Hematopoietic Stem Cell Transplant

In a double-blind, descriptive study (Study 15, NCT03565900), the safety and immunogenicity of VAXNEUVANCE compared to Prevnar 13 were evaluated in participants who had received an allogeneic hematopoietic stem cell transplant (allo-HSCT) 3 to 6 months prior to enrollment. All participants had a history of stable engraftment and none had severe graft-versus-host disease. In this study, participants were randomized to receive 3 doses of VAXNEUVANCE (N=139) or Prevnar 13 (N=138), administered one month apart. Among those participants 3 through 17 years of age, 8 participants received VAXNEUVANCE and 6 participants received Prevnar 13. The remaining participants were 18 through 74 years of age. Twelve months after allo-HSCT, participants without chronic graft-versus-host disease (cGVHD) received a single dose of PNEUMOVAX 23 (N=164) and those with cGVHD received a fourth consecutive dose of VAXNEUVANCE (N=29) or Prevnar 13 (N=37). IgG GMCs and OPA GMTs were higher after administration of 3 doses of VAXNEUVANCE, compared to pre-vaccination, for the 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. Serotype-specific IgG GMCs and OPA GMTs were numerically similar between the two vaccination groups for the 13 shared serotypes and higher in VAXNEUVANCE for the two unique serotypes (22F and 33F). Similarly, in participants who received VAXNEUVANCE or Prevnar 13 twelve months after allo-HSCT, IgG GMCs and OPA GMTs at 30 days following vaccination were numerically similar between the two vaccination groups for the 13 shared serotypes and higher in VAXNEUVANCE for the two unique serotypes (22F and 33F). In participants who received PNEUMOVAX 23 twelve months after allo-HSCT, IgG GMCs and OPA GMTs at 30 days following vaccination were numerically similar between those who had received either 3 doses of VAXNEUVANCE or Prevnar 13 for all 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevnar 13. The effectiveness of VAXNEUVANCE in recipients of allo-HSCT has not been established.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Advise the patient, parent or guardian to read the FDA-approved patient labeling (Patient Information).

Discuss the following with the patient, parent or guardian:
- Provide the required vaccine information to the patient, parent or guardian.
- Inform the patient, parent or guardian of the benefits and risks associated with vaccination.
- Inform the patient, parent or guardian that vaccination with VAXNEUVANCE may not protect all vaccine recipients.
- Discuss the importance of completing the vaccination series unless contraindicated.
- Instruct the patient, parent or guardian to report any serious adverse reactions to their healthcare provider who in turn should report such events to the vaccine manufacturer or the U.S. Department of Health and Human Services through the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1-800-822-7967, or report online at www.vaers.hhs.gov.

For more detailed information, please read the Prescribing Information.

uspi-v114-i-2305r003

Revised: 05/2023

The trademarks depicted herein are owned by their respective companies.

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
and its affiliates. All rights reserved.
US-PVC-01554 07/23

MERCK

HABLEMOS SOBRE
EL DENGUE



Por: Keyshla Figueroa, MD
Pediatría General

¿QUÉ ES EL DENGUE?

El dengue es una enfermedad viral transmitida a las personas mediante la picadura de un mosquito de especie Aedes infectado.

- Existen cuatro tipos de virus del dengue, por lo que las personas pueden tener dengue 4 veces en su vida.
- Algunas personas tienen dengue sin tener síntomas. Otras personas sí pueden sentirse enfermos como vamos a describir más adelante.
- El dengue se puede categorizar de acuerdo a la gravedad de los síntomas en dengue o dengue grave.

Primero vamos a definir dengue y los signos de alarma que avisan que un paciente está en peligro y se puede seguir agravando.



DEFINICIÓN DE DENGUE	SIGNOS DE ALARMA EN DENGUE
Una persona que vive en o ha viajado a un país a donde hay dengue en los 14 días previos y que presente fiebre (usualmente 2-7 días) y que tenga 2 o más de los siguientes manifestaciones clínicas: **Naúseas y/o vómitos** **Sarpullido** **Dolor de cabeza o detrás de los ojos** **Dolor de músculos o articulaciones** **Contaje bajo de células blancas en un contaje de sangre (CBC)** **Puntitos rojos de sangrado en la piel (prueba de torniquete positivo)**	Ocurren usualmente en las primeras 24-48 horas luego de bajar la temperatura del paciente ≤38º C (100.4 ºF) **Dolor o sensibilidad abdominal intenso y persistente** **Vómitos persistentes** **Sangrado por la nariz, boca o en los vómitos** **Aletargamiento o intranquilidad** **Hígado agrandado** **Mareo o presión sanguínea baja** **Dificultad respiratoria por acumulación de líquido en los pulmones** **Aumento progresivo del hematocrito en el contaje de sangre (CBC)**

LOS SIGNOS DE ALARMA

suelen presentarse durante las primeras 24 a 48 horas luego de haber bajado la fiebre <38º C (100.4 ºF).

Si la persona presenta cualquiera de estos signos de alarma debe ser evaluado inmediatamente por un médico en una facilidad hospitalaria. **Los síntomas pueden volverse graves en pocas horas.**

DEFINICIÓN DE DENGUE GRAVE:

Cualquier paciente de dengue que presente una o más de las siguientes manifestaciones clínicas:

- Shock (deshidratación severa) o dificultad respiratoria
- Sangrado grave en diferentes órganos, como gastrointestinal
- Envolvimiento de 1 o más sistemas afectados, como hígado, cerebro, corazón

EL DENGUE GRAVE ES UNA EMERGENCIA MEDICA.
Los niños que estén infectados por segunda vez o más con dengue están más a riesgo de tener dengue grave.



¿CÓMO SE TRATA EL DENGUE?

Es importante que sea evaluado por un médico para determinar la clasificación del dengue, la necesidad de intervenciones adicionales y el mejor manejo para los niños. No existe un medicamento específico para tratar el dengue.

El tratamiento se lleva a cabo en base a los síntomas que presente.

El manejo principal es mantener al paciente bien hidratado con líquidos orales o suero, según necesite.

Evite el uso de aspirina y medicamentos antiinflamatorios no esteroidales (NSAIDs) ya que aumentan el riesgo de sangrado.

La necesidad de hospitalizaciones por dengue es común en la población pediátrica. Los niños pueden fácilmente deshidratarse y tenemos que estar atentos a signos de alarma que requieren de atención más especializada urgente, incluyendo tratamiento intravenoso, laboratorios y estudios de imagen.

¿Sabía que existe una vacuna contra el dengue que protege contra futura enfermedad, hospitalización y/o dengue grave?

La vacuna contra el dengue está aprobada para niños que han sido infectados previamente con dengue, por evidencia de laboratorio, entre las edades de 9 a 16 años en áreas donde el dengue es común, como en Puerto Rico.

La vacuna consta de 3 dosis para mayor protección.

Tu pediatra te puede orientar acerca de la vacuna contra el dengue.

¿CÓMO PODEMOS PREVENIR EL DENGUE?

Evite tener aguas empozadas tales como baldes, cubos, floreros, tiestos, piscinas, recipientes de animales, gomas de carro, contenedores de basura, etcétera.

Los mosquitos se pueden infectar al picar a una persona con dengue. Luego los mosquitos infectados pueden infectar a otras personas al picarlas.

Cubra bien recipientes de almacemamiento de agua

Use insecticida roseador de interior para dentro del hogar y fumigue con insecticida espacios exteriores oscuros y húmedos siguiendo las instrucciones del producto

Utilize repelente de insectos registrados por la Agencia de Protección Ambiental siguendo las instrucciones del producto

-Repelentes de insectos naturales no han sido probados como eficaces

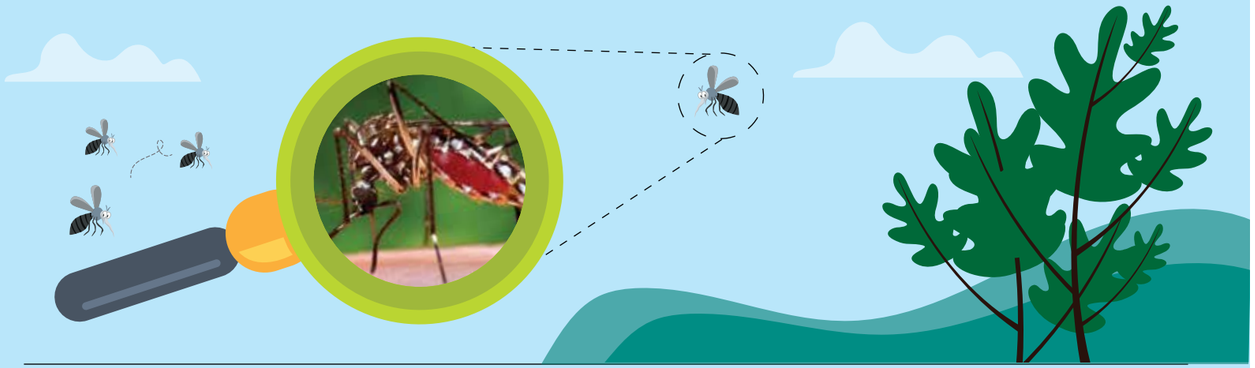
Utilize vestimenta que cubra brazos y piernas

Trate artículos de ropa expuestos al ambiente con premetrina 0.5%

Cubra los coches de bebés con mosquiteros

Use mallas para puertas y ventanas que prevengan el paso de mosquitos (utilice mosquiteros si no hay mallas en puertas y ventanas)

Use el aire acondicionado de haber uno disponible



Referencias:

-Dengue. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). https://www.cdc.gov/dengue/es/index.html

-Vacuna contra El Dengue para niños: Información para familias que viven en zonas de dengue endémico. HealthyChildren.org. (n.d.). https://www.healthychildren.org/spanish/safety-prevention/immunizations/paginas/dengue-vaccine-and-kids-faqs-for-families-who-live-where-dengue-disease-commonly-spreads.aspx

LA CONDUCTA DE MI HIJO: ¿SERÁ APROPIADA O ME DEBO PREOCUPAR?



Por: Exa Mejías, MD
Pediatría General

Durante el crecimiento de nuestros hijos, es importante verificar como se van desarrollando emocionalmente en su ambiente, así como su desarrollo físico.

La salud mental en los niños comienza desde que ellos organizan sus sentidos y conectan con otras personas. Como parte de su desarrollo, es importante estar atentos a la manera en que ellos responden a un estresor social, como interactúan con otras personas y cómo van explorando el ambiente al que se van exponiendo mientras crecen.

Hay alrededor de un 13% a 20% de niños en E.U. que muestran algún problema de salud mental. Un 75% de estos niños que ameritan un servicio de salud mental, no lo reciben.

¿Cuándo debemos evaluar la salud mental de nuestros hijos?

Todo menor de 12 años o más será examinado para tratar de detectar signos que sugieran que puede existir depresión.

Esto se realiza durante su evaluación médica anual utilizando un instrumento estandarizado y por escala que realiza dos preguntas a los menores:

- Si ha tenido poco interés o placer en hacer cosas
- Si se ha sentido decaído, deprimido o sin esperanzas.

Si su pediatra detecta un resultado que de sugiera un resultado positivo, le hará una entrevista de salud mental más detallada a su niño.

Entre los signos y síntomas que se muestran cuando hay algún problema de salud mental en los niños son:

dolor de cabeza
dolor abdominal
fatiga
cambios en su alimentación



En niños menores de 12 años es más común que:

- Estén irritables
- Muestren rabietas frecuentes
- Dolores de cabeza o estómago sin ninguna causa médica conocida
- No puede quedarse tranquilo en un solo lugar
- Duerme demasiado o muy poco
- Tiene pesadillas frecuentes
- No está interesado en jugar o compartir con otros niños
- Ha bajado calificaciones académicas recientemente o repiten acciones muchas veces por temor a que algo malo les pueda ocurrir.

En los adolescentes,

- Es más común ver perdida de interés en cosas que solían disfrutar
- Pasan mucho tiempo a solas
- Tiene poca energía
- Se autolesionan como cortaduras en su cuerpo
- Duermen demasiado o muy poco
- Consumen alcohol o drogas
- Participan de conductas destructivas
- Hacen ejercicio excesivo por miedo a aumentar de peso
- Escuchan cosas que otras personas no pueden escuchar.



Como padres, debemos estar atentos a unos signos de alarma que pueden presentar nuestros niños y actuar rápido de presentar al menos uno de ellos.

Estos signos de alarma incluyen tristeza persistente por más de dos semanas, han hablado sobre la muerte o suicidio, irritabilidad extrema, han evadido estar en ámbitos sociales, cambios drásticos en su estado de ánimo, pérdida de peso, han mencionado hacerse daño a si mismo o a otra persona.

Los signos alarmas ameritan llevar a su hijo al pediatra lo antes posible. Si su hijo muestra algún signo de peligro inmediato o está pensando en hacerse daño, puede llevarlo a la Sala de Emergencia más cercana y llamar a la Línea PAS 1-800-981-0023 o a la Línea Nacional de Prevención del Suicidio al 988.

Si su hijo muestra alguno de estos síntomas, es importante que hable con su pediatra para poder evaluar posibles causas y hacer una intervención temprana.

- ☑ Al hablar con su pediatra es importante que pueda enfatizar aquel comportamiento que a usted le preocupa.
- ☑ Se recomienda hablar con los maestros escolares, amigos cercanos de su niño o algún familiar que este directamente relacionado al niño para que puedan mencionarle cualquier observación sobre el comportamiento de su hijo.
- ☑ Sentarse a hablar con su hijo donde él se pueda sentir cómodo, sin señalamientos y se exprese libremente puede crear una conexión en ambos donde puedan buscar ayuda juntos.
- ☑ Durante este proceso, señalarle a su niño las fortalezas y habilidades que vemos en ellos puede cambiar el aspecto que tienen de sí mismos de manera positiva.
- ☑ Como padres podemos aprender técnicas de liberar el estrés como la meditación, escribir en un diario o hacer ejercicio que pueden hacer en conjunto con su hijo para enseñarlos a canalizar sus emociones.
- ☑ Un ambiente donde se promueva la confianza y respeto mutuo entre padres e hijos puede ayudar a que ellos se expresen con más facilidad y se pueda detectar cuando hay un problema de salud mental.



Trabajando junto a su hijo le ayudará a que pueda desarrollarse en todos los ámbitos y cuando sea adulto pueda cuidar de su salud tanto física como emocional.

LLEGAMOS AL TRASPLANTE... Y AHORA, ¿QUÉ?



Por: Andrea B. Carlo Angleró, MD
Infectología Pediátrica

Ha sido un camino largo y finalmente, hemos logrado el trasplante. No por eso podemos bajar la guardia.

Luego de un trasplante, nuestro paciente va a necesitar medicamentos inmunosupresores que, por un lado, ayudan para que el cuerpo no ataque al órgano nuevo, pero, por otro lado, aumentan el riesgo de adquirir infecciones.

Los pacientes trasplantados van a estar expuestos a las mismas enfermedades que cualquier otro niño, pero éstas pueden presentar de manera más severa.

Hay ciertos medicamentos que se pueden recetar para evitar enfermedades particulares, como lo son el Cytomegalovirus y Pneumocystis jirovecii.

Si es el caso, el paciente debe tomarse los medicamentos como indicado por su médico. Este no es el caso para todas las potenciales enfermedades infecciosas.

Es por esto que, como padres y cuidadores, debemos estar conscientes de los potenciales riesgos y tomar ciertas medidas de prevención cuando a un niño ha habido que hacerle un transplante de órgano.

PREVENCIÓN:

De los pasos más importantes que podemos tomar es asegurar que las vacunas estén al día al momento del trasplante.

- Después de un trasplante, hay que esperar un tiempo para asegurar que la vacuna genere la respuesta deseada.
- Alrededor de 3 meses después del trasplante, se pueden hacer pruebas de sangre para asegurarnos que las vacunas sigan ofreciendo su protección.
- Los pacientes trasplantados pueden recibir la mayoría de las vacunas un tiempo después del trasplante.
- Esto se puede hacer con las recomendaciones del médico de cabecera, en consulta con un infectólogo pediátrico.





Es también fundamental enseñarle al niño de la importancia del lavado de manos por lo menos en las siguientes instancias:

- Después de jugar en el patio
- Después de utilizar el baño
- Después de tocar animales o sus alimentos
- Luego de toser, estornudar o soplarse la nariz.
- Después de tocar la basura
- Antes de comer o preparar la comida
- Durante y después de preparar la comida

En adición, discutiremos otros puntos importantes para proteger al niño trasplantado en el día a día.

DIETA:

Las enfermedades causadas por alimentos, caracterizadas por malestar abdominal, vómitos y diarreas tienden a ser transitorias en las personas inmunocompetentes o que no tiene problemas con las defensas del cuerpo.

Este no es el caso en pacientes inmunosuprimidos, donde a su cuerpo se le hace más difícil combatir estas infecciones. Por esto, se recomienda evitar ciertos alimentos considerados de alto riesgo.

Esto incluye productos no pasteurizados (leche fresca y sus derivados y ciertos jugos); productos crudos o no bien cocidos y harina cruda. La pasteurización y cocinar bien los productos ayudan a matar bacterias, virus y parásitos, como lo son Listeria, Salmonella, Toxoplasma gondii, entre otros.

Además, es importante seguir las recomendaciones básicas del manejo seguro de alimentos según el Departamento de Agricultura (USDA):

Limpiar: Lávese las manos y limpie las superficies utilizadas para cocinar.

Separar: Evite la contaminación cruzada.

Cocinar: Siempre cocine a la temperatura adecuada.

Refrigerar: Ponga en la nevera los productos inmediatamente.

CONTACTO CON ANIMALES

No cabe duda que los animalitos traen mucha felicidad a nuestros niños. **Desafortunadamente, aunque los animalitos se vean saludables, pueden trasmitir enfermedades, conocidas como enfermedades zoonóticas.** Éstas pueden ser causadas por bacterias, virus, parásitos y hongos, y pueden trasmitirse por contacto directo, por medio del excremento, entre otras vías.

Animales particularmente notorios por trasmitir enfermedades son:

→ reptiles, anfibios, roedores, pájaros, gatitos y cachorros.

- ✓ Debemos evitar rasguños y mordidas, particularmente de animales callejeros.
- ✓ El limpiar excremento de animales, incluyendo perros y gatos, y las jaulas de pájaro son particularmente riesgosos y debemos evitar que el paciente inmunosuprimido haga esta.
- ✓ Si hay mascotas en el hogar, debemos asegurarnos que estén saludables y llevarlos al veterinario para su cuidado de rutina, incluyendo sus vacunas.
- ✓ Además, el lavado de manos es crucial para disminuir el riesgo de enfermedades zoonóticas.

SEÑALES DE ALERTA

Las infecciones en pacientes trasplantados no siempre van a presentar los mismos síntomas que en niños inmunocompetentes y tienen mayor riesgo a progresar en algo más severo.

Es por esto que tenemos que estar más pendientes a signos y síntomas asociados a una infección.

Estos incluyen:

- fiebre (>100.4°F/>38°C)
- malestar general
- dolor de cabeza
- rigidez nucal
- lesiones en piel
- síntomas gastrointestinales (vómitos, dolor abdominal, diarrea)
- síntomas genitourinarios (ardor al orinar, frecuencia, urgencia), entre otros.

Es importante alertar a su proveedor de salud si ve alguno de estos síntomas para determinar los próximos pasos.



8 CONSEJOS BÁSICOS PARA PROTEGER A TU NIÑO DESPUÉS DE SU TRASPLANTE

1. Evite lugares bien concurridos. En caso de que no sea posible, usar mascarilla.
2. Lávese las manos frecuentemente.
3. ¡Promueva la vacunación! Así, promovemos la inmunidad de rebaño.
4. Evite contacto con personas enfermas.
5. Evite caminar descalzo afuera. Una cortadura puede ser punto de entrada para hongos, bacterias o parásitos.
6. Si sale a áreas verdes, utilice manga larga, pantalones largos, y zapatos cerrados.
7. Evite lugares con mucho polvo o con riesgo de exposición a esporas de hongos (cuevas, gallineros, "mulching").
8. Si va a piscinas o cuerpos de agua artificiales, asegúrese que sigan las medidas de limpieza debidas. Evite agua estancada.

Referencias:

Steinbach, W. J., Green, M. D., Michaels, M. G., Danziger-Isakov, L. A., & Fisher, B. T. (2020). Pediatric transplant and oncology infectious diseases. Elsevier.

¿Qué debo saber si mi bebé tiene dos meses?



Por: Valerie Molina, MD
& Ana García, MD, FAAP
Departamento de Pediatría
Escuela de Medicina RCM

¿CÓMO ES EL CUIDADO PREVENTIVO A LOS 2 MESES DE EDAD?

La prevención es sumanente importante a cualquier edad, pero cuando hablamos de los 2 meses ¿A qué cosas debemos estar pendiente y darle seguimiento con el pediatra?

ALIMENTACIÓN:

Usualmente toman 4-5 oz. cada 3-4 horas, exclusivamente leche materna o maternizada.

Los sólidos se introducen a los 6 meses.

Alimente a su hijo cuando de señales de hambre como chuparse la mano, llorar o tener reflejo de búsqueda.

Pare la alimentación cuando vea señáles de saciedad como relajamiento, apartar la cara o cerrar la boca.

No se recomienda introducir sólidos a la dieta hasta los 6 meses.

OFREZCA "TUMMY TIME":

Coloque al infante boca abajo para estimulación motora y fortalecerse.

Esto siempre debe hacerse con supervisión.

VAYA ESTABLECIENDO UNA RUTINA:

Establezca rutinas para las siestas y hora de dormir.

Acuéstelo cuando esté a punto de dormirse para que aprenda a dormirse solo.

NO CALMAR A SU HIJO CON DISPOSITIVOS DIGITALES.

COLOCAR LAS VACUNAS INDICADAS:

Hepatitis B
Rotavirus
Difteria
tétano
Pertusis acelular
Haemofilus influenza tipo B
Pneumococo conjugado
Polio inactivado

Cuide de usted como cuidador sacando tiempo para descansar, recibir cuidado de salud y buena alimentación.

Tener un hijo es un tiempo de adaptación, para lo cual habrá momentos donde necesitarás ayuda. Es importante identificar personas que sirvan de apoyo físico y emocional en esta etapa.

Es de suma importancia como cuidador identificar síntomas de posible tristeza o cansancio extremo, y de igual manera hablarlo con su médico o pediatra de su bebé.

Neurodesarrollo a los 2 meses

Social / Emocional

Te mira a la cara
Se sonríe cuando le hablas
Se calma cuando le hablas o cargas

Lenguaje / Comunicación

Hace otros sonidos además de llorar
Reacciona a sonidos fuertes

Cognitivo

Te observa
Observa juguetes por segundos

Movimiento / Motor

Sube la cabeza estando acostado boca abajo
Mueve brazos y piernas
Abre las manos por poco tiempo

PREVENCIÓN DE LESIONES NO INTENCIONALES

Es necesario enfatizar que las lesiones no intencionales son prevenibles, esto incluye tales cosas como caídas, quemaduras, muerte de cuna, entre otras.

Para evitar caídas es importante mantener una mano en el bebé mientras se le cambia la ropa o pañal.

De igual manera nunca se debe dejar un bebé sólo en la cama, mueble o cambiador, ni bajo la supervición de otro menor.

Un tema importane a discutir es el sueño seguro.

Un bebé de dos meses debe dormir en cuna y que ésta esté libre de frisas, peluches o almohadas que puedan causar asfixia.

Además, debe dormir boca arriba, nunca boca abajo.

De esta manera se puede evitar la muerte de cuna.

Para evitar quemaduras, la Academia Americana de Pediatría recomienda no bañar a nuestros niños en agua con una temperatura mayor de 120º Fahrenheit ó 48.9º Celsius.

No beba líquidos calientes mientras carga a su hijo.

Nunca se debe de dejar sólo en la bañera, un niño necesita para ahogarse tan poca agua como 2 pulgadas.

De igual manera, en cualquier viaje vehicular, debe ir en su asiento protector en el asiento trasero y mirando hacia atrás.

Evite fumar.

Tanto el humo como el olor que queda impregnado en la ropa son perjudiciales a la salud.

Consejos a los padres

Mantenga siempre las visitas regulares al pediatra para vigilar el desarollo, crecimiento, ganancia de peso y patrón de alimentación en nuestro bebé, entre otros asuntos de supervisión de salud.

Referencias:

https://www.healthychildren.org/English/ages-stages/Your-Childs-Checkups/Pages/Your-Checkup-Checklist-2-Months

https://www.aap.org/en/practice-management/bright-futures/bright-futures-materials-and-tools/bright-futures-tool-and-resource-kit/bright-futures-infancy-tools/

https://www.cdc.gov/ncbddd/actearly/milestones/milestones-2mo. Important milestones: Your baby by two months. Centers for Disease Control and Prevention.

MI HIJO ESTÁ CAMINANDO RARO: ATAXIA CEREBELAR AGUDA





Por: Lorena Pérez Vélez, MD
Pediatría General

¿Qué es la ataxia cerebelar aguda?

La ataxia cerebelar aguda es una enfermedad que afecta la coordinación de los movimientos del cuerpo, incluyendo el caminar. Usualmente ocurre luego de una infección por un virus; por ejemplo, puede ocurrir unos días luego de un catarro o una infección que cause vómitos y diarreas.

¿ESTARÁ MI HIJO A RIESGO?

Mayormente puede ocurrir entre los dos y cinco años. Esto no significa que no pueda ocurrir en niños o niñas más grandes.

¿Cuáles son las señales?

La señal más común es que el niño de momento empiece a caminar de manera extraña. Esto puede ocurrir en cuestión de horas o pocos días.

La ataxia cerebelar aguda también puede causar otros problemas de coordinación, como, por ejemplo, dificultad para agarrar objetos.

Algunos niños pueden mostrar movimientos de los ojos de lado a lado o dificultad para hablar.

¿Qué debo hacer si mi hijo tiene alguno de estos problemas?

Si usted cree que su hijo puede tener ataxia cerebelar aguda, debe llevarlo a su pediatra.

Su pediatra le hará unas preguntas, examinará a su niño, y decidirá si le va a ordenar pruebas o estudios.

Estos síntomas podrían ser causados por ataxia cerebelar aguda, pero también podrían ser causados por alguna condición más seria; por eso es importante que su pediatra lo examine.



¿Es una enfermedad permanente?

Aunque los síntomas pueden causarle angustia a usted o al niño, afortunadamente, la ataxia cerebelar aguda suele mejorar sin tratamiento. **Los síntomas usualmente se van solos en 2-3 semanas.**

¿QUÉ PUEDO HACER PARA EVITARLA?

Algunos de los virus que causan ataxia cerebelar aguda, como varicela, sarampión y paperas, pueden evitarse con vacunas.

Por lo tanto, usted puede disminuir el riesgo de su hijo de desarrollar ataxia cerebelar aguda poniéndole las vacunas recomendadas para su edad.

SI TIENE DUDAS SOBRE QUÉ VACUNAS LE TOCAN, CONSULTE CON SU PEDIATRA.

Mientras tanto, puede verificar en la siguiente página web del CDC: *https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html.*

También puede descargar una app gratuita en iPhone o Android llamada "CDC Vaccine Schedules."



RECUERDE:

Si su hijo/a está caminando de manera no usual, puede ser que tenga una condición que es autolimitante, es decir que se espera resuelva.

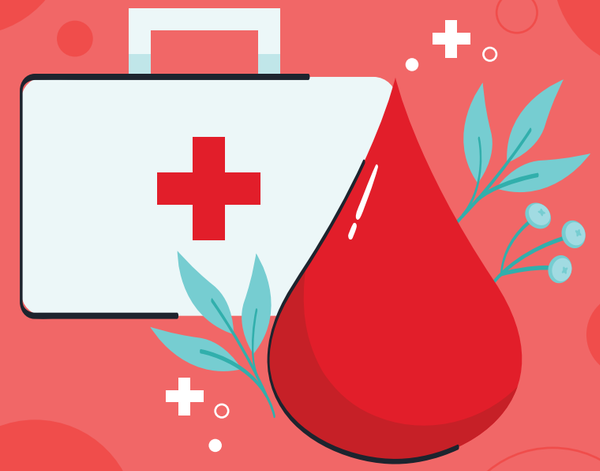
Sin embargo, observar un cambio al caminar genera mucho estrés, miedo y preocupación. Por esto es importante que el niño sea evaluado.

Su pediatra puede ayudarle a aclarar qué le está pasando, asegurar que no se trate de otras causas de disturbios al caminar y darle el tratamiento adecuado, si fuera necesario.

Referencias:

Gilbert DL. Acute cerebellar ataxia in children. In: UpToDate, Post TW (Ed), Wolters Kluwer. https://www.uptodate.com (Accessed on December 1, 2023.

PROBLEMAS DE SANGRADO: ¿Cuándo y cómo se deben evaluar?





Por: Rosa Diaz Torres, MD
Hematología y Oncología Pediátrica

Ver a un niño sangrar por la nariz o tener las piernas con muchos moretones puede ser preocupante, pero no siempre significa que el niño tenga un desorden de sangrado sin diagnosticar. Los trastornos hemorrágicos o desordenes de sangrado son unas condiciones que se caracterizan por sangrado espontáneo o prolongado. Diferenciar el sangrado patológico del normal en un niño puede ser difícil, y requiere un historial detallado para determinar a quien se le evalúa con laboratorios y/o se refiere al especialista.

¿Cómo comienza y se detiene un sangrado?

Normalmente, un sangrado comienza cuando se rompe un vaso sanguíneo por trauma o de manera espontánea. La proteína sanguínea llamada factor de von Willebrand es la primera que recluta a las plaquetas que fluyen en la sangre hacia el lugar de sangrado para formar un tapón, o coagulo, inicial. Esto permite que el sangrado se detenga de manera rápida pero temporera.

Luego, los factores de coagulación van al área del sangrado, se unen a las plaquetas, y producen la fibrina que es necesaria para fortalecer el coagulo.

Una deficiencia de cualquiera de los factores de coagulación, factor de von Willebrand o plaquetas resultará en dificultad para formar un coágulo de plaquetas y fibrina, y puede ocurrir un sangrado excesivo.

¿A qué edad surgen usualmente los síntomas de un desorden de sangrado?

Un niño puede nacer con un desorden de sangrado, es decir, con un desorden de sangrado congénito, o adquirido a lo largo de su vida.

Los desórdenes de sangrado congénitos más comunes lo son la enfermedad de von Willebrand, hemofilia A y B, las cuales son causadas por deficiencias de los factores de coagulación von Willebrand, VIII y IX, respectivamente.

Los desórdenes de sangrados congénitos pueden identificarse en la infancia o hasta mucho más tarde cuando el niño empieza a caminar y desarrolla moretones, sangra tras una cirugía o la adolescente tiene sangrados menstruales profusos.

Los desórdenes de sangrado adquiridos pueden diagnosticarse a cualquier edad.

¿Y ENTONCES, CUÁNDO ME DEBO PREOCUPAR?

A continuación, se presentan los síntomas de sangrado más comunes durante la niñez con información adicional que nos puede ayudar a distinguir un sangrado patológico, o anormal, de un sangrado normal de la niñez.

MORETONES

Los moretones se producen cuando los vasos sanguíneos que están debajo de la piel se rompen, pero la piel no se corta. La sangre se filtra hacia los tejidos debajo de la piel.

La mayoría de los moretones se curan en 1 a 2 semanas, pero algunos duran más tiempo.

¿Si mi niño tiene moretones, cuándo me debo preocupar?

Los factores que pueden diferenciar los moretones patológicos son la frecuencia y extensión de los moretones.

Los moretones que están por todo el cuerpo, son grandes y/o ocurren sin o con trauma leve pueden ser patológicos.

También se debe considerar el historial médico personal y de la familia.

Si el niño toma medicamentos como aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (o SSRIs) es probable que los moretones estén asociados a los medicamentos.

Síntomas asociados como sangrado de otras partes, cansancio, fiebre y pérdida de peso sugieren que los moretones son patológicos y podrían estar asociados a una enfermedad sistémica como el cáncer.

La edad del niño también nos puede guiar:

- **Es muy raro encontrar moretones en bebés que no caminan ni gatean.** Los moretones que aparecen a esta edad son altamente sospechosos para un desorden de sangrado severo y/o trauma no accidental.
- Los moretones ocurren frecuentemente en niños que gatean o comienzan a caminar, y no sugieren que el niño tenga un desorden de sangrado. Éstos están mayormente localizados en la parte anterior de las piernas, los brazos y la espalda (los 'bony prominences').
- Moretones localizados en las orejas, cachetes, cuello o genitalia son raros a cualquier edad y requieren evaluación para descartar trauma no accidental, aun cuando ocurren en un niño con un diagnóstico de desorden de sangrado.

SANGRADOS DE NARIZ

Los sangrados de nariz, o episodios de epistaxis, son comunes en la niñez y ocurren en más de la mitad de los niños mayores de 5 años de edad.

El interior de la nariz tiene muchos vasos sanguíneos que están cerca de la superficie, por lo que es fácil que se irriten o se lesionen.

Las causas más comunes de epistaxis en niños incluyen la resequedad de la mucosa nasal, trauma por hurgarse la nariz, presencia de un cuerpo extraño o la rinitis.

¿Si mi niño tiene epistaxis, cuándo me debo preocupar?

- Cuando los sangrados de nariz ocurren de manera espontánea en un niño menor de 2 años de edad.
- Episodios que son recurrentes y frecuentes (más de 5 episodios en un año).
- Sangrado prolongado que dura más de 10 minutos.
- Cuando el niño tiene síntomas de sangrado adicionales o complicaciones hemorrágicas durante una cirugía o procedimiento dental previo, especialmente si requieren evaluación en sala de emergencia, transfusión de sangre o visita a la sala de operaciones para detener el sangrado.
- Cuando hay historial familiar de un desorden de sangrado o episodios de sangrado sin evaluar.



SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

El sangrado menstrual abundante es el síntoma más común en las adolescentes con desordenes de sangrado. **Se define como sangrado menstrual que es excesivo e interfiere con el bien estar físico y mental de la niña.**

Una cantidad estimada de 20 a 46% de las niñas con sangrado menstrual abundante tiene un desorden de sangrado diagnosticado o sin diagnosticar.

¿Si mi niña tiene sangrado menstrual abundante, cuándo me debo preocupar?

- Sangrado que dura más de 8 días.
- Sangrado menstrual que ocurre frecuentemente y/o ciclos que duran menos de 24 días.
- Sangrado que requiere que la niña se tenga que cambiar su toalla sanitaria o tampón cada 2 horas o menos para evitar mancharse la ropa.
- Evidencia de anemia por deficiencia de hierro, especialmente si la paciente ha requerido transfusión de sangre.
- Cuando ocurre en una niña que tiene otros síntomas de sangrado.
- Cuando hay historial familiar de un desorden de sangrado, u otras mujeres (hermanas, mamá, tías) que también tienen sangrado menstrual abundante o que han tenido histerectomías para manejo de sangrado menstrual abundante.

¿Qué debo hacer si mi niño tiene un episodio de sangrado?

- Su hijo debe sentarse o pararse mientras se inclina ligeramente hacia adelante durante la espera. No acueste ni incline la cabeza de su hijo hacia atrás. Esto puede hacer que el niño trague sangre y puede provocar vómitos.
- Sujete la parte blanda de AMBAS fosas nasales en la parte inferior de la nariz. No agarre el puente óseo de la nariz, ya que eso no ayudará al sangrado, y no aplique presión en un solo lado, incluso si el sangrado es solo en un lado.
- Aprieta la nariz durante al menos 15 minutos y usa un reloj para cronometrarte. No suelte la presión de vez en cuando para comprobar si el sangrado se ha detenido. Muchas personas perjudican sus posibilidades de detener el sangrado al liberar la presión demasiado pronto.
- Si sigue los pasos descritos y su nariz sigue sangrando, repita todos los pasos otra vez. Aplique presión durante al menos 30 minutos. Si continúa sangrando, busque atención médica de emergencia.

EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA Y CONSIDERACIONES

Después de obtener una historial personal y familiar completo, la evaluación de laboratorio inicial de un niño con sospecha de hemorragia patológica debe consistir en un hemograma completo (CBC) y estudios de coagulación de rutina como el tiempo de protrombina (PT), el tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) y el fibrinógeno.

Esta evaluación inicial nos ayuda a descartar condiciones serias y que puedan requerir evaluación inmediata en la sala de emergencia.

Sin embargo, esta evaluación inicial no descarta de manera definitiva un desorden de sangrado.

Por ejemplo, los niños con deficiencias de factores de coagulación leve, disfunción plaquetaria o con enfermedad de von Willebrand usualmente tienen resultados normales en estos laboratorios iniciales.

Por eso, cuando se sospecha que un niño pueda tener un trastorno hemorrágico, incluso si las pruebas de laboratorio iniciales son normales, se debe discutir con el pediatra la posibilidad de un referido a un hematólogo pediátrico, quienes son los especialistas en el manejo de los desórdenes de sangrado, para una investigación más detallada.

Como prevenir los sangrados de nariz recurrentes:

- Use un humidificador en su cuarto mientras duerme, especialmente cuando el aire esté muy seco.
- Mantenga la nariz húmeda con un gel nasal de solución salina (agua salada) o vaselina.
- Si su niño se hurga la nariz, córtele las uñas para evitar que se siga lesionando.
- Si su niño tiene síntomas de rinitis alérgica es importante que se traten estos síntomas ya que la rinitis alérgica aumenta el riesgo de que su niño desarrolle sangrados de nariz.

Referencias:
Collins PW, Hamilton M, Dunstan FD, Maguire S, Nuttall DE, Liesner R, Thomas AE, Hanley J, Chalmers E, Blanchette V, Kemp AM. Patterns of bruising in preschool children with inherited bleeding disroders: a longitudinal study. Arch Dis Child. 2017; 102(12):1110-1117.
Stokhuijzen E, Segbefia CI, Biss TT, Clark DS, James PD, Riddel J, Blanchette VS, Rand ML. Severity and features of epistaxxis in children with a mucocutaneous bleeding disorder. J Pediatr. 2018; 193: 183-189.
Borzutzky C, Jaffray J. Diagnosis and management of heavy menstrual bleeding and bleeding disorders in adolescents. JAMA Pediatr. 2020; 174(2):186-194.

¿Existe una nueva vacuna para proteger a los infantes del virus respiratorio sincitial (VRS)?





Por: Ana L. Medina Mateo, MD, FAAP
Pediatra
Sociedad Puertorriqueña de Pediatría

El virus respiratorio sincitial, (VRS) (RSV, por sus siglas en inglés) es uno de tantos virus que pueden causar enfermedades respiratorias.

Casi todos los niños contraen el VRS antes de los 2 años de edad y es la causa más común de hospitalización en menores de 1 año.

Dos o tres de cada 100 bebés con infección por VRS pueden necesitar hospitalización.

Las infecciones repetidas pueden ocurrir durante toda la vida y las personas de cualquier edad pueden infectarse también. Los infantes < 6 meses, adultos mayores y personas debilitadas tienen mayor riesgo de enfermedad grave.

Típicamente el VRS causa un resfriado o catarro. Un resfriado o catarro es una infección en las vías respiratorias altas.

Ejemplos de algunos síntomas de resfriado son:

fiebre, tos (puede sonar seca o con flema), congestión y/o gotereo nasal, estornudos, irritabilidad y apetito reducido.

Estos síntomas a menudo se manifiestan en fases y no todos a la vez. En los bebés muy pequeños con VRS, los únicos síntomas pueden ser irritabilidad, menos actividad y dificultad para respirar.

El VRS también puede causar infecciones más graves, como bronquiolitis, que es una inflamación de las vías respiratorias inferiores pequeñas del pulmón, y neumonía., que es una infección de los pulmones.

Es la causa más común de bronquiolitis y neumonía en niños menores de 1 año de edad.

Los síntomas de bronquiolitis incluyen algunos síntomas del resfriado, más respiración rápida y dificultosa, aleteo nasal, gruñidos al respirar, respiración con el estómago, tirones entre las costillas o en la parte inferior del cuello y sibilancias a la auscultación del pulmón.

Los síntomas de neumonía suelen ser similares a los de bronquiolitis.

Los síntomas de VRS suelen ser peores entre los días 3 y 5 de la enfermedad y los síntomas generalmente duran un promedio de 7-14 días.

Pacientes debilitados o con el sistema inmune comprometido pueden tener un curso de enfermedad más severo y prolongado.

¿Cómo se transmite el VRS?

- El VRS se propaga cuando una persona infectada tose o estornuda y transmite el virus a los ojos, nariz o boca de otra persona.
- También se puede transmitir con contacto directo, como al besar la cara o tocar una superficie infectada con el virus.
- El período de incubación usual es de 4-6 días.
- Las personas con infección por VRS suelen ser contagiosas por 3-8 días y pueden volverse contagiosas 1 o 2 días antes de mostrar que están enfermos.
- No obstante, algunos bebés y las personas con el sistema inmunitario debilitado pueden continuar propagando el virus por hasta 4 semanas, incluso cuando ya no tienen síntomas.

Para la prevención de enfermedad grave por VRS tenemos nuevos productos en Estados Unidos y Puerto Rico:

- **Vacuna contra VRS:** Abrysvo o Arexsvy para proteger adultos de 60 años o más
- **Vacuna contra VRS:** Abrysvo, a la madre en el embarazo entre las semanas 32 y 36 de gestación. Esta vacuna protege a los bebés que nacen en la temporada de VRS, a través de anticuerpos que produce la mamá y le pasa al bebé por nacer através de la placenta.
- **Vacuna contra VRS para bebés:** Nirsevimab (Beyfortus) (anticuerpo monoclonal inyectable intramuscular: 1 dósis) para infantes ≤8 meses de edad que nacen en su primera temporada de VRS. Algunos bebés entre 8-19 meses de edad podrían también recibir Nirsevimab, en consulta con su pediatra.

La mayoría de los bebés sólo necesitan un tipo de protección contra VRS, la vacuna materna o el Nirsevimab para el infante.

El Departamento de Salud establece temporada de VRS es de agosto a marzo en Puerto Rico.

Hay otro anticuerpo monoclonal, Palivizumab (Synagis) que tiene algunas indicaciones en prematuros y bebés con algunas condiciones médicas específicas que lleva muchos años en uso. No es para todos los infantes y se necesitan múltiples dosis.

Siempre tenemos que recordar las medidas de prevención cotidianas para evitar la propagación del VRS y otras enfermedades respiratorias:

Permanezca en su casa si está enfermo
Cúbrase al toser y estornudar
Lavado de mano frecuente por 20 minutos con agua y jabón
No toque su cara sin lavarse las manos
Evite contacto cercano y el compartir utensilios y comidas con otras personas
Limpie las superficies que se tocan frecuentemente, como perillas de las puertas y dispositivos móviles

Consejo a los padres siempre son importantes.
Consulte siempre con su mejor aliado, su pediatra, si su niño tiene síntomas de VRS.

- Su pediatra le hará una revisión médica y le indicará como manejar la fiebre, la ingesta disminuida y los síntomas respiratorios.
- Es muy importante que el paciente beba suficiente líquidos para evitar la deshidratación.
- Hable con su pediatra sobre cuáles medicamentos están permitidos o indicados para la edad del paciente y con esta condición.
- Si su niño desarrolla dificultad respiratoria, se torna gris, morado o muy pálido, tiene naúseas, vómitos, diarreas, hipoactividad, o no está orinando suficientemente, debe llamar inmediatamente a su pediatra y acudir a la Sala de Emergencias más cercana o llamar 911 de ser necesario.



MUCHO DOLOR DE CABEZA: ¿SERÁ UN TUMOR?



Por: María E. Echevarría, MD
Oncología Pediátrica

Un tumor cerebral o medular infantil es una enfermedad que comienza cuando células sanas del cerebro o de la médula espinal cambian y crecen fuera de control, formando una masa. Después de las leucemias, los tumores de sistema nervioso central (SNC) ocupan el segundo lugar en incidencia, siendo a su vez, los tumores sólidos más comunes en la edad pediátrica. Se calcula que alrededor de 4,300 niños reciben este diagnóstico cada año en los Estados Unidos.

SE PUEDEN CLASIFICAR EN:

Tumores de Bajo Grado:

> De crecimiento más lento, con mejor pronóstico

Tumores de Alto Grado:

> Más agresivos, que requiere un tratamiento intensivo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) agrupa los tumores cerebrales infantiles en función del tipo de célula que formó el tumor y del lugar donde empezó a crecer.

Los siguientes tipos de tumores cerebrales pediátricos son los más frecuentes:

Astrocitomas pilocíticos: A menudo surgen en el cerebelo y tienen un buen pronóstico con cirugía.

Meduloblastomas: tumores altamente malignos en cerebelo, que requieren tratamiento agresivo.

Ependimomas: pueden ocurrir en cualquier parte del cerebro o la médula espinal, con agresividad variable.

Tumores de células germinales: pueden ocurrir en cualquier parte del cerebro y requieren diferentes modalidades de tratamiento.



FACTORES DE RIESGO:

Se desconoce cuál es la causa de la mayoría de los tumores de SNC en la población pediátrica, aunque sí se conoce que la exposición a radiación ionizante (rayos emitidos por material radiactivo, equipos de alto voltaje y reacciones nucleares) es un factor de riesgo y que hasta un 8% de los casos diagnosticados pueden estar asociados con síndromes genéticos.

SÍNTOMAS Y DIAGNÓSTICO:

La detección temprana es crucial.
Si bien los síntomas varían según la edad del paciente, la ubicación y el grado del tumor, algunos signos de advertencia comunes incluyen:

- Dolores de cabeza, a menudo persistentes o que empeoran
- Convulsiones
- Problemas de visión
- Náuseas y vómitos, especialmente en las mañanas
- Problemas de equilibrio o coordinación
- Cambios de personalidad o de comportamiento
- Retraso o pobre desempeño escolar

Si se presentan estos síntomas, es esencial una consulta médica inmediata.

Los médicos pueden solicitar pruebas de diagnóstico por imágenes, como tomografía computadorizada (CT Scan) resonancias magnéticas (MRI), para diagnosticar el tumor y determinar sus características.

TRATAMIENTO:

Una vez diagnosticado, el arsenal de tratamiento contra los tumores cerebrales pediátricos es multimodal y puede incluir:

Cirugía:

> para extirpar la mayor cantidad posible del tumor y preservar las funciones cerebrales vitales.

Radioterapia:

> se dirige a las células tumorales restantes con haces de alta energía.

Quimioterapia:

> emplea medicamentos potentes para destruir las células cancerosas.

Los avances recientes en las terapias dirigidas y la inmunoterapia están ofreciendo nuevos rayos de esperanza en la lucha contra estos tumores desafiantes.

MÁS ALLÁ DEL DIAGNÓSTICO:

> Los niños que luchan contra tumores cerebrales a menudo enfrentan efectos a corto plazo a consecuencia de su tratamiento. También, pueden sufrir efectos a largo plazo como deficiencias cognitivas, desafíos físicos y angustia emocional. A pesar de dichos desafíos, el panorama del tratamiento de tumores cerebrales pediátricos está en constante evolución.

- Durante las pasadas décadas se han obtenido importantes avances en los tratamientos y la prognosis de los pacientes.
- **Los programas integrales de rehabilitación,** junto con el apoyo de la familia, desempeñan un papel vital en su recuperación y reintegración a la vida.
- **Con la investigación dedicada,** los avances en la tecnología y el espíritu inquebrantable de los pacientes y sus familias, avanzamos constantemente hacia un futuro más brillante.

Referencias:

PDQ® Pediatric Treatment Editorial Board. PDQ Childhood Brain and Spinal Cord Tumors Summary Index. Bethesda, MD: National Cancer Institute. Updated 12/19/2023. Available at: https://www.cancer.gov/types/brain/hp/child-brain-treatment-pdq.

Cancer.net (2019). Tumores pediátricos del Sistema nervioso central. https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/tumores-pedi%C3%A1tricos-del-sistema-nervioso-central

Louis DN, Perry A, Wesseling P, et al.: The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Neuro Oncol 23 (8): 1231-1251, 2021.

PIEDRAS DEL SISTEMA URINARIO

EN NIÑOS Y ADOLESCENTES



Por: Luis G. Báez Trinidad, MD
Urólogo Pediátrico

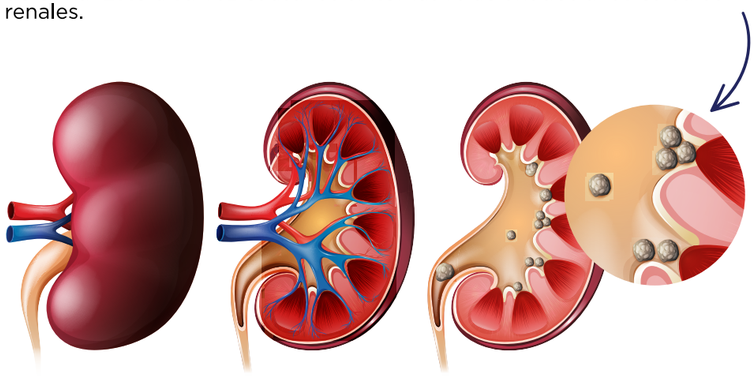
En el pasado, se pensaba que padecer de piedras o cálculos en el sistema urinario era una enfermedad exclusiva de los adultos. Sin embargo, hoy en día se presentan muchos niños y adolescentes a nuestras clínicas y salas de emergencia con síntomas relacionados a los cálculos renales.

En este artículo discutiré algunos aspectos importantes del origen, la sintomatología, el diagnóstico y el tratamiento de los cálculos renales en la población pediátrica.

¿Cómo se forman las piedras en el sistema urinario?

La orina es una solución que contiene sustancias disueltas como el calcio, oxalato y el ácido úrico, por mencionar algunas.

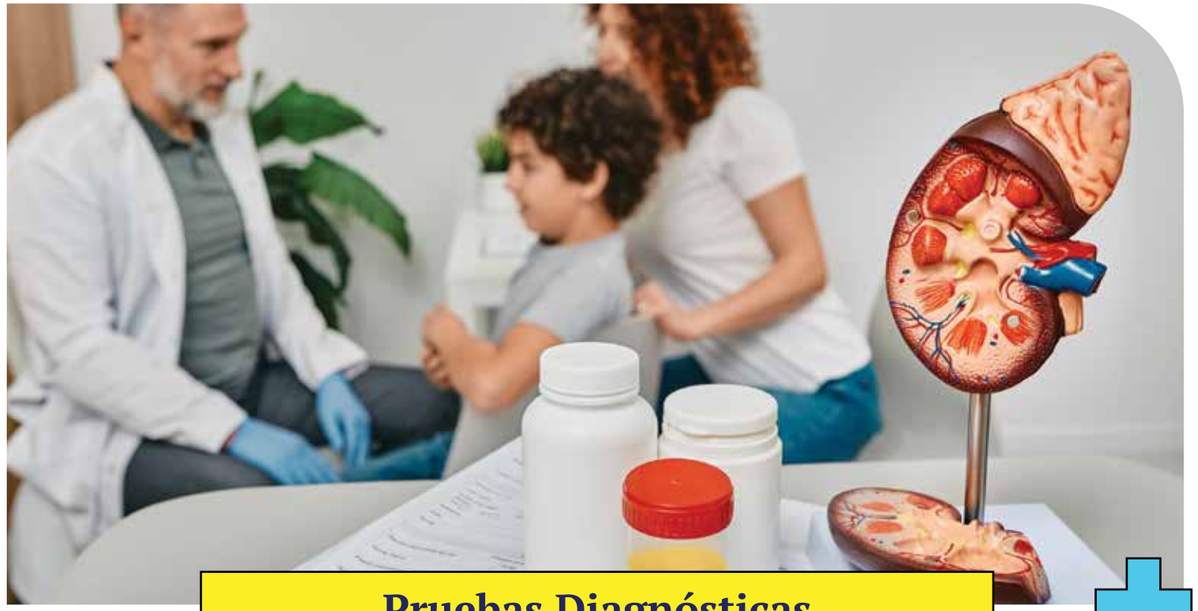
Si la concentración de dichas sustancias aumenta, se forman cristales. Estos cristales, como un rompecabezas, se puede unir entre sí hasta formar una piedra. Si esta piedra crece lo suficiente, puede quedar atrapada en algún punto del sistema renal, obstruyendo el flujo normal de orina. Esto a su vez causa los síntomas relacionados a los cálculos renales.



¿Cuáles son los síntomas causados por los cálculos renales?

No todos los paciente que tienen cálculos en el sistema urinario presentan síntomas. De presentar síntomas, estos son los más comunes:

dolor abdominal o de espalda, de tipo cólico
sangrado en la orina (puede ser microscópico)
náuseas y vómitos
urgencia urinaria
fiebre en caso de infección urinaria
infecciones urinarias



Pruebas Diagnósticas

Pruebas de laboratorio

Si el paciente presenta un cuadro clínico sugestivo de cálculos renales, se procede a obtener pruebas de laboratorio como un contaje sanguíneo, pruebas de química para examinar la función renal y pruebas de orina.

En la prueba de orina se debe verificar la presencia de cristales y el grado de acidez de la muestra, también conocido como pH. **El grado de acidez de la orina** es importante porque los cálculos de ácido úrico tienden a formarse cuando la orina tiene pH ácido y las piedras de fosfato y las relacionadas con infección tienden a desarrollarse cuando la orina está alcalina.

Una elevación de los glóbulos blancos en la sangre puede sugerir un proceso infeccioso. Valores de calcio en sangre elevado pueden sugerir un problema con el metabolismo de calcio.

Pruebas de imagen radiológicas

Cuando se sospecha que la sintomatología del paciente está asociada a la presencia de piedras en el sistema urinario, se procede a obtener pruebas de imagen radiológicas.

Entre las más comunes, podemos mencionar las siguientes:

Sonografía de riñón y vejiga- Nos permite examinar el riñón y vejiga con una buena definición anatómica. El uso para evaluar el uréter es limitado. La ventaja principal de esta modalidad es que no utiliza radiación.

Tomografía Computadorizada (CT Scan)- Entre sus ventajas está la localización precisa del cálculo en cualquier punto dentro del sistema urinario en el 99% de los casos. Su desventaja es el uso moderado de radiación

Radiología convencional (placa de abdomen y pelvis)– Emite menos radiación que la tomografía computadorizada, pero su desventaja principal es que aproximadamente un 15% de los cálculos del sistema urinario no se detectan con esta técnica, es decir, no se van a ver en una placa.

Tratamientos para los cálculos urinarios

No todos los pacientes con cálculos renales requieren tratamiento quirúrgico. El tratamiento lo dicta la sintomatología, el tamaño, la localización y la posible composición de la piedra.

Usualmente, los pacientes pediátricos pueden excretar piedras pequeñas con la ayuda de hidratación agresiva y con control del dolor utilizando analgésicos.

En algunos casos se puede prescribir medicamentos para ayudar al paciente a expulsar el cálculo urinario si éste está localizado en el uréter.

Pacientes que presenten cálculos de mayor tamaño, como los que tienden a obstruir el flujo de orina, suelen requerir tratamiento.

Entre las modalidades de tratamiento que tenemos disponible, podemos mencionar las siguientes:

Cistoscopia con inserción de un catéter ureteral:

Es un procedimiento que podría ser necesario como primera intervención. Usualmente se lleva a cabo con carácter de urgencia en pacientes que presentan los siguientes síntomas atribuibles a un cálculo urinario obstructivo y que no responda a manejo conservador: dolor intractable, náuseas y vómitos continuos, fiebre y otros signos clínicos de infección urinaria.

Litotripsia con ondas de choque extracorpóreas:

Es una máquina que genera ondas de choque que viajan a través del cuerpo y fragmentan el cálculo. Reservado para piedras de riñón y uréter proximal, con ciertas excepciones. El procedimiento es ambulatorio y requiere sedación.

Ureteroscopía:

Se inserta un pequeño lente a través de la uretra y vejiga, llegando al interior del uréter. Dependiendo el tamaño de la piedra, podemos extraerla con pinzas si es pequeña; si es grande, el cálculo puede ser fragmentado con rayos láser. El procedimiento require anestesia pero usualmente es ambulatorio.

Nefrolitotomía percutánea:

Usualmente reservado para piedras grandes en el riñón. Se desarrolla un canal al riñón a través de la espalda del paciente y se inserta un lente en el riñón. El cálculo se fragmenta y se remueve. Requiere hospitalización por varios días.

Prevención

Luego del diagnóstico de cálculos (piedras) del sistema urinario, todo paciente debe ser sometido a una evaluación metabólica basada en pruebas de sangre y colecciones de orina por 24 horas.

El propósito de dicha evaluación es identificar alguna causa para la formación de cálculos renales para tratar de evitar recurrencias de piedras en el futuro. Esto es importante porque, por ejemplo, los pacientes que forman piedras de calcio tienen que limitar la ingesta de sal y de ciertos elementos en la dieta.

Los pacientes que forman cálculos de oxalato deben limitar la ingesta de espinacas, chocolate y de té.

Los pacientes que desarrollan cálculos de ácido úrico deben limitar la ingesta de carnes rojas y pescado.

Todos los pacientes que padecen cálculos renales deben mantener buena hidratación para producir un buen volumen de orina. A mayor volumen de orina, menor es la posibilidad que se formen cálculos renales.

El autor es co-director junto a la Dra. Xamayta Negroni, nefróloga pediátrica, de la nueva clínica para el manejo multidisciplinario de pacientes con cálculos renales en el Puerto Rico Women and Children's Hospital en Bayamón.
Tel. (787) 982-3207 / (787) 675-8721

Referencias:

National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse. Kidney Stones in Children. National Institutes of Health. September 2011.

Smith J, Bruder-Stapleton F. Patient Information: Kidney Stones in Children. www.uptodate.com/patients. July, 2014.



¿Es normal que mi bebe recién nacido duerma tanto?

Los recién nacidos duermen entre 16 y 17 horas al día pero usualmente no duermen por muchas horas corridas.

- Duermen entre 1 y 3 horas.
- **Los bebés son diferentes y varían en sus horarios.**
- Algunos se despiertan y se vuelven a quedar dormidos con facilidad.
- Otros, en cambio, requieren más atención o les toma más tiempo volver a quedarse dormidos.

La Academia Americana de Pediatría enfatiza las prácticas para un dormir seguro, las que incluyen poner al bebé a dormir boca arriba, en su cuna y sin juguetes, peluches, almohadas o frisas.

¿Por qué a los bebés les da hipo?

El hipo es común en los recién nacidos y usualmente ocurre luego de que se alimenta.

- El bebé puede coger demasiado aire mientras chupa, principalmente si es con botella. Esto puede causarle gases o hipo.
- **Para tratar de evitarlo es importante interrumpir la alimentación para sacarle los gases.** Esto ayudará a que no tenga buches, gases o hipo.
- En el caso de los bebés amamantados, es importante asegurar un buen enlace y es recomendable sacarle los gases al cambiar de seno.
- Si el bebé está muy lloroso o incómodo con hipo, discútelo con tu pediatra.

Revista Mi Pediatra
SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA

Síguenos en las redes sociales de Facebook e Instagram bajo
@mipediatraspp
Y ENVÍANOS TUS PREGUNTAS

¿Cuándo mi niño necesita una prueba auditiva?



1. Recién nacidos

LA DETECCIÓN TEMPRANA ES FUNDAMENTAL. LOS HOSPITALES REALIZAN UN CERNIMIENTO AUDITIVO NEONATAL POCO DESPUÉS DEL NACIMIENTO.



2. Niños de 6 meses a 2 años

SE PUEDEN REALIZAR PRUEBAS DE AUDICIÓN PERIÓDICAS PARA DETECTAR CUALQUIER PROBLEMA TEMPRANO.



3. Niños en edad preescolar (3-5 años)

SE PUEDEN REALIZAR PRUEBAS AUDIÓLOGICAS COMO PARTE DE LAS EVALUACIONES DE SALUD RUTINARIAS Y PREVIO A LA ADMISIÓN ESCOLAR.



4. Niños mayores con factores de riesgo

SI HAY ANTECEDENTES FAMILIARES DE PÉRDIDA DE AUDICIÓN, HISTORIAL DE INFECCIONES DE OÍDO RECURRENTES U OTROS FACTORES DE RIESGO, LAS PRUEBAS PUEDEN SER MÁS FRECUENTES.





CLÍNICAS EN TODO PUERTO RICO

Miracle-Ear

SÍGUENOS EN

¡RECUERDE SACAR SU CITA PARA SU EVALUACIÓN!

PRECISIONHEALTHPR.COM 787 419 2276

PRECISION HEALTH KIDS

ACEPTAMOS LA MAYORÍA DE LOS PLANES MÉDICOS INCLUYENDO VITAL, ADVANTAGE Y MEDICARE