

Revista **Mi Pediatria**

SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA

Edición 38

¿QUÉ ES LA ENCEFALITIS?

¿Qué tiene mi hijo en la piel?
Hablemos de verrugas

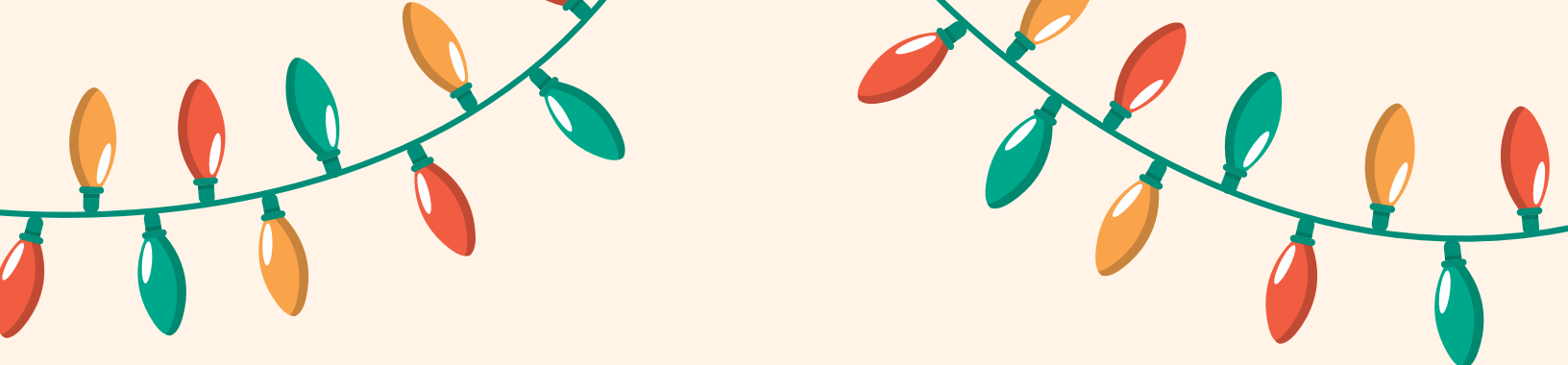
¿Es necesario cortar
el frenillo del bebé?

Adenovirus:
¿Qué es y cómo
afecta a los niños?

Hay polvo del Sahara y tengo
alergia: ¿Qué puedo hacer?

+
**PROTEGIENDO
A LOS NIÑOS:**
cuando hay
armas de fuego
en el hogar





¿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](https://www.instagram.com/mipediatraspp)



ESCANEA EL CÓDIGO QR
para acceder
nuestra versión
digital de
la revista

Mensaje Editorial



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

Queridos lectores:

Bienvenidos a la última edición de la Revista Mi Peditra en el 2024. Como en cada edición, nos dedicamos a ofrecerle información relevante y actualizada para educar y apoyar la salud y bienestar de nuestra población pediátrica. Ser padres, cuidadores o familiares de un infante, niño o adolescente es una experiencia maravillosa y al mismo tiempo puede estar acompañada de retos. Es por esto que como pediatras, queremos acompañarlos en ese camino. En esta edición se incluyen tópicos importantes relacionados a la salud de los infantes, niños y adolescentes. Encontrarán la explicación a problemas comunes, así como consejos sobre la prevención de enfermedades infecciosas y estrategias para mantener buena salud física y mental.

Agradecemos el que depositen su confianza en la Revista Mi Peditra como una herramienta educativa que puede ayudarles a responder muchas de las preguntas que surgen a diario. ¡No olviden que su pediatra es su mejor aliado!

No puedo terminar sin agradecer a todos los autores colaboradores y a la Junta Editora por la labor y el compromiso para el logro de la edición. Seguimos contando con ustedes a beneficio de nuestra población pediátrica.

¡Disfruten la edición!

Un abrazo caluroso,

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



Mensaje de la Presidenta

Saludos cordiales

Les presentamos con mucho cariño y entusiasmo la última edición del año 2024 de nuestra Revista Mi Pediatra. Es nuestro deseo, siempre compartirles artículos con temas variados y de gran importancia para nuestra población pediátrica. Los pediatras queremos promover hábitos saludables desde las primeras etapas de la vida. Por eso, es esencial conocer las medidas de cuidado y prevención para proteger a nuestros niños y mantenerlos saludable. Las visitas al pediatra son necesarias para evaluar el estado de salud, vigilar su crecimiento y recibir asesoramiento sobre el desarrollo de nuestros chicos.

Nosotros tenemos el compromiso de brindar atención médica con empatía que garantice el bienestar emocional y desarrollo óptimo de nuestra comunidad pediátrica. En la Sociedad Puertorriqueña de Pediatría trabajamos para asegurar un futuro saludable y proveer educación al servicio de la niñez.

Les invito a leer los artículos presentados en esta edición que han sido trabajados con dedicación por los pediatras, subespecialistas y colaboradores. Además, tienen la edición accesible digitalmente visitando al enlace revistamipediatrapr.com.

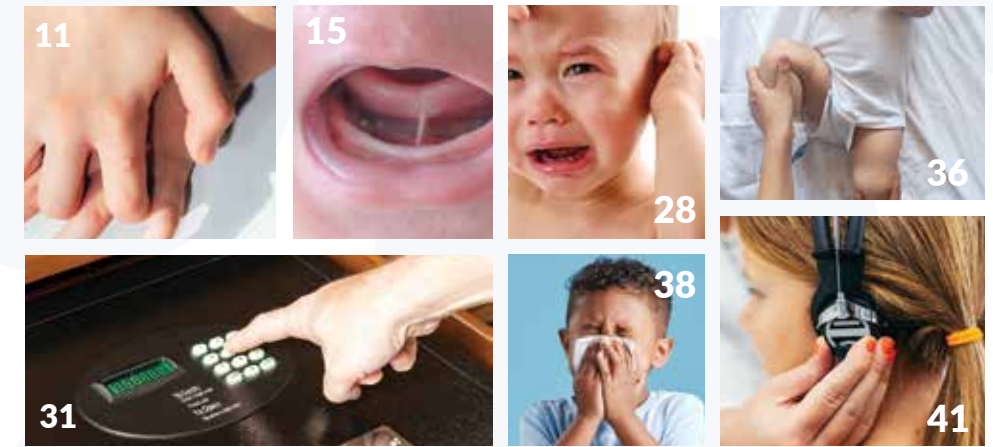
Les deseo una Feliz Navidad y un Año Nuevo lleno de Bendiciones y mucha salud. Desde la Sociedad Puertorriqueña de Pediatría les deseamos que puedan disfrutar en paz y bien con su familia esta temporada Navideña.

Siempre continuaremos trabajando por la salud y bienestar de nuestros niños!!

Mariely Agosto Pérez, MD,FAAP

Presidenta, Sociedad Puertorriqueña de Pediatría

Revista **Mi Pediatra**
SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA
Edición 38



CONTENIDO

- 06 / Alerta: Fiebre de Oropouche
- 11 / ¿Qué tiene mi hijo en la piel? Hablemos de verrugas
- 13 / La ginecomastia en adolescentes
- 15 / ¿Es necesario cortar el frenillo del bebé?
- 26 / Hay polvo del Sahara y tengo alergia: ¿Qué puedo hacer?
- 28 / Detectives del Oído: señales de dolor y cómo actuar
- 31 / Protegiendo a los niños cuando hay armas de fuego en el hogar
- 33 / ¿Qué es la encefalitis?
- 36 / ¿Sabes lo que es displasia de cadera en infantes?
- 38 / Adenovirus: ¿Qué es y cómo afecta a los niños?
- 41 / ¿Cómo preparo a mi niño con autismo para una evaluación de audición?
- 43 / Protegiendo a los peques: Preparación ante desastres naturales
- 46 / Por qué mi hijo tiene manchas en la cara?
- 48 / Todo lo que debes conocer sobre la vacuna de la influenza
- 50 / Cambios comunes en la piel del recién nacido: ¿Qué son y qué debemos hacer?

JUNTA DE LA SOCIEDAD PUERTORRIQUEÑA DE PEDIATRÍA

Dra. Mariely Agosto Pérez, Presidenta 2024 -2026
Dr. Gerardo J. Tosca Claudio, Pasado Presidente
Dra. Nerian Ortiz Matos, Presidenta Electa
Dr. Ricardo García de Jesús, Tesorero
Dra. Tamara Riboul Flambert, Secretaria
Dra. Ángela Suárez Báez, Vocal
Dr. Enrique Carrión, Vocal
Dra. Milagros Martín de Pumarejo, Asesora
Dra. Yasmín Pedrogo Rodríguez, Asesora
Dra. Carmen I. Suárez Martínez, Asesora
Dra. Iris Cardona Genera, Asesora
Dra. Ana Medina Mateo, Asesora

JUNTA EDITORA DE LA REVISTA

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

VENTAS

Diana M. Benítez

DISEÑO GRÁFICO

Aysha M. Berrios

¡ALERTA POR FIEBRE OROPUCHE!



Por: Ana L. Medina Mateo, MD, FAAP
Asesora enfermedades arbovirales &
Sociedad Puertorriqueña de Pediatría



En los pasado meses se ha hablado en los medios noticiosos sobre la fiebre de Oropouche. Es importante saber de qué se trata y cómo podemos prevenirla.

¿Qué es la Fiebre de Oropouche?

El Oropouche (OROV) es uno de los arbovirus, al igual que el dengue. Los arbovirus son virus que son transmitidos por las picadas de un artrópodo, mayormente un insecto.

Este virus se detectó por primera vez en 1955 cerca del Río Oropouche en Trinidad-Tobago. Este año, junio 2024 se empezaron a reportar casos de Fiebre de Oropouche en la cercana isla caribeña de Cuba. **En Puerto Rico aún no tenemos esta enfermedad detectada.**

¿Cómo se transmite?

El OROV se transmite mayormente por la picada de un majo o jejen hembra. Es probable que un mosquito, culex, esté involucrado en la transmisión también.

¿Cuáles son los síntomas?

Los síntomas principales son fiebre alta abrupta o repentina, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor detrás de los ojos, sensibilidad aumentada a la luz, náuseas, vómitos, mareo y rash (salpullido).

En raras ocasiones puede ocurrir inflamación del cerebro (encefalitis) y sangrado intestinal. Se está investigando si puede haber efectos adversos al feto, abortos y natimuecos en embarazadas que se contraen este virus.

¿Cómo se puede prevenir el Oropouche?

La prevención consiste en evitar picaduras de insectos que transmiten esta enfermedad, incluyendo usar repelentes, evitar aguas estancadas y proteger las casa de la entrada de insectos y mosquitos. **No hay vacuna para esta enfermedad.**

¿QUÉ DEBES HACER SI CREES QUE TIENES FIEBRE DE OROPOUCHE?

- ➔ Debes consultar a tu médico o Sala de Urgencias o Emergencias más cercana para evaluación e indicaciones de manejo.
- ➔ Es importante mantenerse hidratado y sólo usar acetaminofén para aliviar fiebre y dolores.
- ➔ No debe usar aspirina ni derivados como ibuprofeno.

STRENGTHEN BABIES' DEFENSE WITH THE BROADEST SEROTYPE COVERAGE

Prevnar20[®]
Pneumococcal 20-valent
Conjugate Vaccine

AGAINST INVASIVE PNEUMOCOCCAL DISEASE¹⁻³

Prevnar 20[®] helps protect against the 20 *Streptococcus pneumoniae* serotypes in the vaccine.¹



Prevnar 20[®] is the next generation of Prevnar* protection, helping to protect against 20 serotypes responsible for the majority of the remaining burden of IPD in children <5 years of age.^{1,4}

*Prevnar includes Prevnar[®] (Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM₁₉₇ Protein]) and Prevnar 13[®] (Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM₁₉₇ Protein]). In the US, Prevnar[®] (PCV7) was available from 2000 to 2010, and Prevnar 13[®] has been available since 2010.²

INDICATIONS

- Prevnar 20[®] is a vaccine indicated for active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F in individuals 6 weeks of age and older
- Prevnar 20[®] is a vaccine indicated for active immunization for the prevention of otitis media caused by *S. pneumoniae* serotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F in individuals 6 weeks through 5 years of age

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Do not administer Prevnar 20[®] to individuals with a severe allergic reaction (eg, anaphylaxis) to any component of Prevnar 20[®] or to diphtheria toxoid
- Safety and immunogenicity data on Prevnar 20[®] are not available for individuals in immunocompromised groups, and vaccination should be considered on an individual basis.

Based on experience with pneumococcal vaccines, individuals with altered immunocompetence may have reduced immune responses to Prevnar 20[®]

- 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 risks
- In individuals 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age vaccinated with a 4-dose schedule, the most commonly reported solicited adverse reactions (>10%) were irritability, pain at the injection site, drowsiness, decreased appetite, injection site redness, injection site swelling, and fever
- In individuals 15 months through 17 years of age vaccinated with a single dose, the most commonly reported solicited adverse reactions (>10%) were irritability, pain at the injection site, drowsiness, fatigue and muscle pain, decreased appetite, injection site swelling and redness, headache, and fever



Scan or visit Prevnar20Pediatric.Pfizerpro.com to learn more.

Please see brief summary of Prescribing Information on the following pages.

References: 1. Prevnar 20[®] (Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine) Prescribing Information, Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2023. 2. Prevnar 13[®] (Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM₁₉₇ Protein]) Prescribing Information, Wyeth Pharmaceuticals LLC, 2019. 3. Vaxneuvance[™] (Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine) Prescribing Information, Merck Sharp & Dohme Corp., 2023. 4. Gierke R. Current epidemiology of pneumococcal disease and pneumococcal vaccine coverage among children, United States. Centers for Disease Control and Prevention. February 24, 2022. Accessed July 24, 2023. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/114840>.

BRIEF SUMMARY OF FULL PRESCRIBING INFORMATION

This brief summary does not include all of the information needed to use Prevnar 20 safely and effectively. Before prescribing, please consult the full Prescribing Information for Prevnar 20.

INDICATIONS AND USAGE

Prevnar 20 is a vaccine indicated for

- active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F in individuals 6 weeks of age and older.
- active immunization for the prevention of otitis media caused by *S. pneumoniae* serotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F in individuals 6 weeks through 5 years of age.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer Prevnar 20 to individuals with a severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to any component of Prevnar 20 or to diphtheria toxoid.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Management of Acute Allergic Reactions

Appropriate medical treatment and supervision used to manage immediate allergic reactions must be immediately available should an acute anaphylactic reaction occur following administration of Prevnar 20.

Altered Immunocompetence

Safety and immunogenicity data on Prevnar 20 are not available for individuals in immunocompromised groups and vaccination should be considered on an individual basis.

Based on experience with pneumococcal vaccines, individuals with altered immunocompetence may have reduced immune responses to Prevnar 20.

Apnea in Premature Infants

Apnea following intramuscular vaccination has been observed in some infants born prematurely. Decisions about when to administer Prevnar 20 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.

In individuals 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age vaccinated with a 4-dose schedule, the most commonly reported solicited adverse reactions >10% were irritability (>60%), pain at the injection site (>30%), drowsiness (>30%), decreased appetite and injection site redness (>20%), injection site swelling (>10%), and fever (>10%).

In individuals 15 months through 17 years of age vaccinated with a single dose, the most commonly reported solicited adverse reactions >10% were irritability (>60% in individuals less than 2 years of age), pain at the injection site (>50%), drowsiness (>40% in individuals less than 2 years of age), fatigue and muscle pain (>20% in individuals 2 years of age and older), decreased appetite (>20% in individuals less than 2 years of age), injection site swelling and injection site redness (>10%), headache (>10% in individuals 5 years of age and older), and fever (>10% in individuals less than 2 years of age).

Clinical Trial Experience in Individuals 6 Weeks Through 17 Years of Age

The safety of Prevnar 20 in individuals from 6 weeks through 17 years of age was evaluated in 3 randomized, double-blind, active-controlled, clinical trials and one single-arm clinical trial. Across the 4 pediatric trials (Studies 8, 9, 10, and 11; NCT04382326, NCT04379713, NCT03512288, and NCT04642079, respectively) conducted in the Americas and Europe, 3063 participants received at least one dose of Prevnar 20, and 1720 participants received at least one dose of Prevnar 13.

Safety Assessment in Individuals Receiving a 4-Dose Series (Studies 8 through 10)

The safety of Prevnar 20 was assessed in 3 randomized, double-blind, active-controlled, clinical trials in participants (Studies 8, 9, and 10). Globally, 2232 participants who received at least one dose of a 4-dose series of Prevnar 20 and 1717 participants who received at least one dose of a 4-dose series of

Prevnar 13 were included in the safety analysis. In the United States (US) (including the US territory of Puerto Rico [PR]), 1567 participants received at least one dose of a 4-dose series of Prevnar 20 and 1376 participants received at least one dose of a 4-dose series of Prevnar 13. Study 8 was a double-blind, active-controlled trial of safety and immunogenicity in participants randomized 1:1 to receive a 4-dose series of either Prevnar 20 (N=1001) or Prevnar 13 (N=990) at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age, conducted in the US and PR. Study 9 was a double-blind trial of tolerability and safety in participants randomized 2:1 to receive a 4-dose series of either Prevnar 20 (N=1000) or Prevnar 13 (N=503) at 2, 4, 6, and 12 through 15 months of age, conducted in countries in Europe, South America, and North America, including the US and PR. Study 10 was a double-blind, active-controlled multicenter trial of safety and immunogenicity in participants randomized 1:1 to receive a 4-dose series of either Prevnar 20 (N=231) or Prevnar 13 (N=227) at 2, 4, 6, and 12 months of age, conducted in the US.

Across the 3 infant trials, there were similar percentages of male (51.7% and 50.1%) and female (48.3% and 49.9%) participants among the Prevnar 20 and Prevnar 13 recipients, respectively. Participant age at the first dose (median age: 64.0 days, range: 42 to 98 days; median age: 64.0 days, range 43 to 97 days) and last dose (median age: 372.0 days, range 365 to 460 days; median age: 372.0 days, range 366 to 455 days) in the Prevnar 20 and Prevnar 13 groups, respectively, was similar. The racial and ethnic distribution of the US/PR infant safety population was as follows: 73.8% of Prevnar 20 recipients were White, 12.1% Black, 1.9% Asian, and 7.5% multi-racial; 29.7% were Hispanic, with similar distribution among Prevnar 13 recipients. In the multi-country infant trial, Study 9, the participants were predominantly White (87.4%). This study also included 111 late preterm infants (>34 to <37 weeks gestational age) among the total study population, 77 were in the Prevnar 20 group, and 34 in the Prevnar 13 group.

In Study 8, Pediarix [Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Adsorbed, Hepatitis B (Recombinant) and Inactivated Poliovirus Vaccine Combined] (DTaP-HBV-IPV) and Hiberix [(Haemophilus influenzae type b Conjugate vaccine) [Hib] (Tetanus Toxoid conjugate)] were administered concomitantly with Prevnar 20 or Prevnar 13 at 2, 4, and 6 months of age; M-M-R II [Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live] (MMR) and VARIVAX [Varicella virus vaccine live] were administered concomitantly with Prevnar 20 or Prevnar 13 at 12 through 15 months of age. In Study 10, Pediarix was administered concomitantly with Prevnar 20 or Prevnar 13 at 2, 4, and 6 months of age. In Studies 8 and 10, influenza and rotavirus vaccines were also permitted to be co-administered with Prevnar 20 or Prevnar 13 according to recommendations. The proportion of participants receiving a concomitant influenza vaccine and the proportions of participants receiving a concomitant rotavirus vaccine were similar across the two study groups in Studies 8 and 10. In Study 8, 65.8% to 87.3% of participants received a rotavirus vaccine with each of the first 3 doses of Prevnar 20; 11.7% and 10.1% of participants received an influenza vaccine with Dose 3 and Dose 4 of Prevnar 20, respectively. In Study 10, 65.3% to 94.8% of participants received a rotavirus vaccine with each of the first 3 doses of Prevnar 20; 21.4% of participants received an influenza vaccine with Dose 3 of Prevnar 20. In Study 9, US-licensed or non-US-licensed routine pediatric vaccines were permitted to be given during the study, including with Prevnar 20 or Prevnar 13, according to local or national recommendations.

Across the infant trials, solicited local and systemic adverse reactions were recorded daily by parents/guardians using an electronic diary for 7 consecutive days following each vaccination. Adverse events (AEs) were reported from administration of the first dose until one month after the third dose, and from the fourth dose through one month after the fourth dose. Serious adverse events (SAEs) and newly diagnosed chronic medical conditions (NDCMCs) were reported from administration of the first dose through 6 months after the last dose.

Solicited Adverse Events in Individuals Receiving a 4-Dose Series (Study 8)

The percentage of participants in Study 8 with solicited local and systemic adverse reactions that occurred within 7 days following vaccination are shown in Tables 1 and 2. The median day of onset for local and systemic reactions was between Day 1 and Day 2 (Day 1 was the day of vaccination), and reactions resolved with a median duration between 1 to 2 (local reactions) or 3 days (systemic reactions).

Table 1. Percentage of Participants at 2, 4, 6, and 12 Through 15 Months of Age With Solicited Local Adverse Reactions Within 7 Days After Each Vaccination – Study 8^a

	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	Vaccine Group							
	Prevnar 20 (N ^b =993) %	Prevnar 13 (N ^b =974) %	Prevnar 20 (N ^b =940) %	Prevnar 13 (N ^b =924) %	Prevnar 20 (N ^b =914) %	Prevnar 13 (N ^b =901) %	Prevnar 20 (N ^b =826) %	Prevnar 13 (N ^b =815) %
Local Reaction								
Pain at injection site ^c								
Any ^d	49.1	45.3	44.0	41.7	38.6	39.0	35.7	35.8
Mild	30.6	30.4	29.3	27.7	25.7	25.5	24.1	27.1
Moderate	18.4	14.9	14.8	14.0	12.9	13.4	11.3	8.7
Severe	0.1	0	0	0	0	0	0.4	0
Redness ^e								
Any ^d	25.5	24.6	23.2	26.4	25.4	27.2	23.5	26.6
Mild	21.5	22.3	21.2	23.1	21.1	23.5	19.6	22.0
Moderate	4.0	2.4	2.0	3.4	4.3	3.7	3.9	4.7
Severe	0	0	0	0	0	0	0	0
Swelling ^g								
Any ^d	16.4	18.8	15.5	17.3	17.1	17.6	14.9	17.3
Mild	11.5	14.7	11.5	13.5	12.5	13.8	10.7	13.6
Moderate	4.8	4.1	4.0	3.8	4.6	3.8	4.2	3.7
Severe	0.1	0	0	0	0	0.1	0	0
Any local reaction ^f	59.8	56.5	53.1	52.7	50.8	49.1	44.8	45.9

Note: Local reactions were collected in the e-diary from Day 1 through Day 7 after each dose. If a severe reaction was identified by the investigator as a Grade 4 reaction at a follow-up assessment, it was also reported as an adverse reaction.

- Study 8 was conducted in the United States and the territory of Puerto Rico (NCT04382326).
- N = number of participants with any e-diary data reported after the specified dose. This value is the denominator for the percentage calculations.
- Mild: hurts if gently touched; moderate: hurts if gently touched with crying; severe: causes limitation of limb movement.
- Any includes all participants who reported a reaction as mild, moderate, or severe during Day 1 to Day 7 after vaccination
- Mild: >0.0 to 2.0 cm; moderate: >2.0 to 7.0 cm; severe: >7.0 cm.
- Any local reaction includes all participants who reported any injection site reaction (pain, swelling, or redness) as mild, moderate, or severe during Day 1 to Day 7 after vaccination.

Table 2. Percentage of Participants at 2, 4, 6, and 12 Through 15 Months of Age With Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After Each Vaccination – Study 8^a

	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	Vaccine Group							
	Prevnar 20 (N ^b =993) %	Prevnar 13 (N ^b =974) %	Prevnar 20 (N ^b =940) %	Prevnar 13 (N ^b =924) %	Prevnar 20 (N ^b =914) %	Prevnar 13 (N ^b =901) %	Prevnar 20 (N ^b =826) %	Prevnar 13 (N ^b =815) %
Systemic Events								
Irritability ^c								
Any ^d	70.9	71.7	71.6	68.8	64.4	63.0	61.0	61.1
Mild	23.4	21.6	22.9	21.2	25.2	21.6	23.4	21.8
Moderate	43.0	46.2	44.7	43.4	37.5	39.2	35.0	37.9
Severe	4.5	3.9	4.0	4.2	1.8	2.2	2.7	1.3
Drowsiness ^e								
Any ^d	67.2	66.0	54.7	55.6	44.1	44.1	39.5	39.5
Mild	50.2	49.3	37.0	36.9	31.1	30.1	27.8	28.2
Moderate	16.1	15.6	16.9	17.9	12.5	13.1	11.0	10.7
Severe	0.9	1.1	0.7	0.9	0.5	0.9	0.6	0.6
Decreased Appetite ^f								
Any ^d	24.4	23.9	26.4	23.5	20.6	22.4	24.8	25.2
Mild	14.5	16.1	16.4	15.3	13.5	13.9	15.9	16.1
Moderate	9.7	7.5	9.8	7.7	6.7	8.2	8.6	8.3
Severe	0.2	0.3	0.2	0.5	0.4	0.3	0.4	0.7

(continued)

Table 2. Percentage of Participants at 2, 4, 6, and 12 Through 15 Months of Age With Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After Each Vaccination – Study 8^a

	Dose 1		Dose 2		Dose 3		Dose 4	
	Vaccine Group							
	Prevnar 20 (N ^b =993) %	Prevnar 13 (N ^b =974) %	Prevnar 20 (N ^b =940) %	Prevnar 13 (N ^b =924) %	Prevnar 20 (N ^b =914) %	Prevnar 13 (N ^b =901) %	Prevnar 20 (N ^b =826) %	Prevnar 13 (N ^b =815) %
Systemic Events								
Fever ^g								
≥38.0°C	10.3	7.5	17.3	16.3	12.6	13.7	14.5	14.0
≥38.0°C to 38.4°C	7.3	6.3	10.9	10.0	7.7	7.9	6.5	7.7
>38.4°C to 38.9°C	2.2	0.9	4.0	4.2	3.4	3.9	5.1	3.2
38.9°C to 40.0°C	0.7	0.3	2.2	2.2	1.4	1.9	2.7	2.9
>40.0°C	0.1	0	0.2	0	0.1	0	0.2	0.1
Any systemic reaction ^h	85.9	84.5	82.0	80.5	74.0	72.6	70.8	71.2
Use of antipyretic or pain ^h	35.1	33.8	40.7	41.0	36.3	36.1	37.5	36.7

Note: Systemic reactions and use of antipyretic/pain medication were collected in the e-diary from Day 1 through Day 7 after each dose. If a severe reaction was identified by the investigator as a Grade 4 reaction at a follow-up assessment, it was also reported as an adverse reaction.

- Study 8 was conducted in the United States and the territory of Puerto Rico (NCT04382326).
- N = number of participants with any e-diary data reported after the specified dose. This value is the denominator for the percentage calculations.
- Mild: easily consolable; moderate: requiring increased attention; severe: inconsolable; crying cannot be comforted.
- Any includes all participants who reported a reaction as mild, moderate, or severe during Day 1 to Day 7 after vaccination
- Mild: increased or prolonged sleeping bouts; moderate: slightly subdued interfering with daily activity; severe: disabling not interested in usual daily activity.
- Mild: decreased interest in eating; moderate: decreased oral intake; severe: refusal to feed.
- Any systemic reaction: includes all participants who reported any fever ≥38.0°C or any other systemic reaction (irritability, drowsiness or decreased appetite) as mild, moderate, or severe during Day 1 to Day 7 after vaccination. The route of temperature measurement was to be rectal.
- Severity was not collected for use of antipyretic or pain medication. The numbers listed reflect yes responses (i.e., number of events reported).

Unsolicited Serious and Non-Serious Adverse Events in Individuals Receiving a 4-Dose Series (Studies 8 through 10)

Globally, across the 3 infant trials, the proportion of participants reporting 1 or more SAEs within 6 months after the fourth dose of Prevnar 20 was 4.5% (101 of 2232 participants). This was similar to the proportion of participants with SAEs after vaccination with Prevnar 13 which was 3.7% (64 of 1717 participants). The proportions of SAEs observed from the first dose to 1 month after the third dose were 1.1% and 1.2% for Prevnar 20 and Prevnar 13, and from the fourth dose to 1 month after the fourth dose were 0.7% and 0.5%, respectively. Participants in these studies may have received other US-licensed (Studies 8, 9, and 10) or non-US-licensed concomitant (Study 9) vaccines according to their local recommended schedule. In the Prevnar 20 group, two febrile seizures considered possibly related to vaccination with Prevnar 20 were reported. One case was serious and occurred 14 days after the fourth dose given with MMR and varicella vaccine. One case was non-serious and occurred 7 days after the fourth dose of Prevnar 20 in an individual with diagnosis of COVID-19 infection. One participant experienced isolated injection site hypersensitivity (redness) within approximately 30 minutes of Prevnar 20 after each of the first 3 doses resolving on the same day, this was not observed after the fourth dose.

There were no notable patterns or imbalances between vaccine groups for specific categories of SAEs that would suggest a causal relationship to Prevnar 20.

Safety Assessment in Individuals 15 Months Through 17 Years of Age Receiving Catch-up Vaccination (Study 11)

The safety of Prevnar 20 in individuals (15 months through 17 years of age) was assessed in a single-arm trial of safety and immunogenicity of a single dose of Prevnar 20 conducted in the United States (Study 11) (NCT 04642079). A total of 831 participants received a single dose of Prevnar 20 among the 4 age groups (≥15 to <24 months, ≥2 to <5 years, ≥5 to <10 years, and ≥10 to <18 years). Participants <5 years of age were eligible if they had received at least 3 prior doses of Prevnar 13. Routine pediatric vaccines including DTaP vaccines, Hib, hepatitis A, and influenza vaccines were permitted to be co-administered with Prevnar 20, if not feasible to separate from Prevnar 20 by 14 days. There were similar percentages of male and female participants, with the exception of a higher percentage of male than female participants (approximately 56% males) in the age groups ≥15 months to <24 months of age and ≥10 to <18 years of age. Participants were predominantly White (80.1% to 86.6%), with nearly all the other participants being Black or African American (8.3% to 12.4%) and multiracial (2.5% to 6.0%); 15.4% to 21.0% were Hispanic.

The safety assessment was consistent with that used in studies 8 through 10, with the exception of that age-applicable systemic adverse reactions were recorded. The types of solicited systemic events collected in the participants ≥15 months to <2 years of age were consistent with those collected in participants 6 weeks through 15 months of age (i.e., irritability, decreased appetite, drowsiness/increased sleep and fever), while the solicited systemic events in participants ≥2 years of age required verbal communication by the participant (i.e., fatigue, headache, muscle pain, joint pain and fever).

Solicited Adverse Reactions in Individuals 15 Months Through 17 Years of Age Receiving Catch-up Vaccination (Study 11)

After a single dose of Prevnar 20, most local and systemic adverse reaction in individuals 15 months through 17 years of age were mild or moderate in severity and resolved within 1 to 2 days. The most frequently reported local reaction was pain at injection site (52.5%, 66.0%, 82.9%, 82.0% in individuals ≥15 months to <24 months, ≥2 to <5 years, ≥5 to <10 years, and ≥10 to <18 years, respectively), followed by redness and swelling. Most local reactions were mild or moderate in severity.

The most frequently reported solicited systemic reactions in individuals ≥15 months to <2 years of age were irritability (61.8%), followed by drowsiness and increased sleep (41.7%), and decreased appetite (25.0%). Fever ≥38.0°C was reported by 11.8% of individuals; fever >38.4°C was reported infrequently.

The most frequently reported systemic events in participants ≥2 to <18 years of age varied by age group. Fatigue was most frequently reported in individuals ≥2 to <5 years of age, and muscle pain was most frequently reported in participants ≥5 to <10 years and ≥10 to <18 years of age. Fever was reported infrequently (in ≤3.3% of individuals ≥2 to <5 years of age and only 1 participant, 0.5% ≥5 to <10 years of age).

Serious Adverse Events in Individuals 15 Months Through 17 Years of Age (Study 11)

In Study 11, five participants reported SAEs within 6 months after vaccination (2 participants [1.0%] ≥15 to <24 months of age and 3 participants [1.5%] ≥10 to <18 years of age). One participant (0.5%) ≥15 to <24 months of age reported an SAE within 1 month after vaccination. No SAEs were considered related to the vaccination.

Unsolicited Adverse Reactions Following the Use of Prevnar and Prevnar 13

Events observed in clinical trials with Prevnar (Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM₁₉₇ Protein]) or Prevnar 13 in individuals 6 weeks through 15 months of age are relevant to Prevnar 20 since the vaccines are manufactured and formulated similarly and contain 7 and 13 of the same polysaccharide conjugates, respectively.

Reactions occurring in greater than 1% of infants and toddlers following administration of Prevnar 13: diarrhea, vomiting, and rash.

Reactions occurring in less than 1% of infants and toddlers following administration of Prevnar 13: crying, hypersensitivity reaction (including face edema, dyspnea, and bronchospasm), seizures (including febrile seizures), and urticaria or urticaria-like rash.

Among 6839 participants who received at least 1 dose of Prevnar 13 in clinical trials conducted globally, there was 1 hypotonic-hyporesponsive episode adverse reaction reported (0.015%). Among 4204 participants who received at least 1 dose of Prevnar in clinical trials conducted globally, there were 3 hypotonic-hyporesponsive episode adverse reactions reported (0.071%). All 4 events occurred in a single clinical trial in Brazil in which participants received whole cell pertussis vaccine at the same time as Prevnar 13 or Prevnar.

Postmarketing Experience With Prevnar 13 in Pediatric Population

The postmarketing safety experience with Prevnar 13 in individuals 6 weeks of age and older is relevant to Prevnar 20 since the vaccines are manufactured and formulated similarly and contain 13 of the same polysaccharide conjugates.

These adverse reactions are included based on one or more of the following factors: severity, frequency of reporting, or strength of evidence for a causal relationship to Prevnar 13 vaccine. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to product exposure. The following adverse reactions have been spontaneously reported during postapproval use of Prevnar 13 and may also be seen in postmarketing experience with Prevnar 20.

- **Blood and lymphatic system disorders:** Lymphadenopathy localized to the region of the injection site
- **Cardiac disorders:** Cyanosis
- **General Disorders and Administration Site Conditions:** Vaccination-site dermatitis, vaccination-site pruritus, vaccination-site urticaria
- **Immune System Disorders:** Anaphylactic/anaphylactoid reaction, including shock
- **Nervous system disorders:** Hypotonia
- **Respiratory:** Apnea
- **Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:** Angioneurotic edema, Erythema multiforme
- **Vascular disorders:** Pallor

DRUG INTERACTIONS

Immunosuppressive Therapies

Individuals with impaired immune responsiveness due to the use of immunosuppressive therapy (including irradiation, corticosteroids, antimetabolites, alkylating agents, and cytotoxic agents) may not respond optimally to Prevnar 20.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pediatric Use

The safety of Prevnar 20 has been established in individuals 6 weeks through 17 years of age.

The effectiveness of Prevnar 20 for the prevention of invasive disease caused by *S. pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F has been established in individuals 6 weeks through 17 years of age.

The effectiveness of Prevnar 20 for the prevention of otitis media caused by serotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F has been established in individuals 6 weeks through 5 years of age.

The effectiveness of Prevnar 20 in infants and children initiating vaccination at 7 months through 17 years of age and in children 15 months through 17 years of age previously vaccinated or incompletely vaccinated with a pneumococcal conjugate vaccine is supported by evidence from clinical studies in younger children who received a 4-dose series of Prevnar 20 and by evidence from clinical studies of catch-up vaccination with Prevnar 13 and Prevnar.

The effectiveness of Prevnar 20 for the prevention of pneumonia has not been established in individuals younger than 18 years of age.

The safety and effectiveness of Prevnar 20 in individuals younger than 6 weeks of age have not been established.

This product's labeling may have been updated. For the most recent prescribing information, please visit www.pfizer.com.

US Govt. License No. 3
LAB-1436-3.0 (April 2023)
CPT Code 90677

PP-PNR-USA-1109-01



¿QUÉ TIENE MI HIJO EN LA PIEL? HABLEMOS DE VERRUGAS



Por: Alexandra Rodríguez, MD
Depto. de Pediatría
Escuela de Medicina RCM

Si tienes hijos, seguramente alguna vez habrás tenido la experiencia de sentir nervios al encontrar erupciones o manchas en piel, a veces con apariencia muy extraña. Te podrás preguntar de dónde salieron, si serán permanentes, peligrosas, contagiosas, o si tienen algún remedio.

Las condiciones en la piel son muy comunes en infantes, niños y adolescentes.

Existe una gran variedad de diagnósticos que pueden o no ser inofensivos. Además de los dermatólogos, los pediatras vemos con frecuencia condiciones de piel y podemos ayudarte a identificar la lesión, evaluarla y ofrecer el tratamiento tomando en consideración la apariencia, distribución de las mismas en el contexto de la edad de tu hijo y el historial médico.

ENTRE LAS ERUPCIONES DE PIEL INOFENSIVAS MÁS COMUNES EN NIÑOS SE ENCUENTRAN LAS VERRUGAS.

→ ¿QUÉ ES UNA VERRUGA?

Las verrugas son unas elevaciones en la piel que tienen una superficie rugosa. Usualmente tienen el mismo color de la piel o pueden ser un poco más rosadas o gris o blancas. Usualmente son redondas pero según crecen pueden tomar distintas formas.

El lugar más común donde se encuentran es en las manos pero se pueden pasar a otras partes del cuerpo por contacto. Usualmente no duelen pero pueden molestar para escribir o caminar cuando se encuentras en las manos y los pies.

→ ¿CUÁL ES LA CAUSA DE LAS VERRUGAS?

Son ocasionados por el virus del papiloma humano que infecta la piel por contacto directo con otras verrugas no tratadas o por contacto con objetos que han sido contaminados.

→ ¿CÓMO PUEDO PREVENIR LA PROPAGACIÓN DE VERRUGAS?

- Evite que su hijo se bañe o nade en jacuzzis con otros niños, pues las verrugas se propagan mucho mejor en agua tibia.

- No comparta toallas

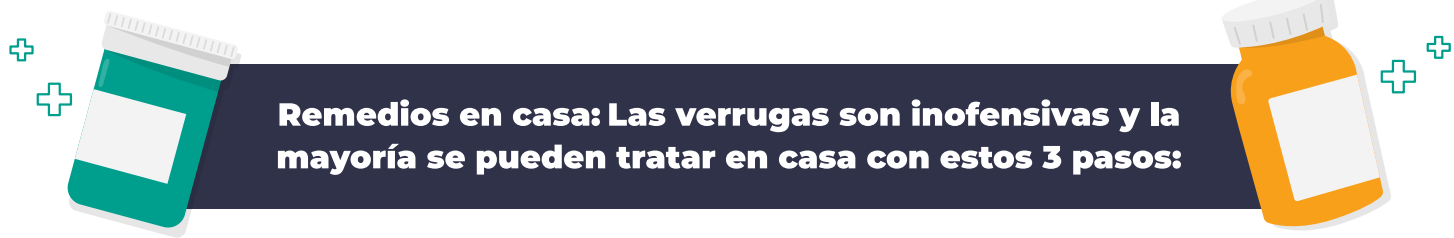
- Si participa en deportes de contacto: asegúrese que las verrugas estén cubiertas si no han sido tratadas todavía. **(Luego de un contacto cercano, las verruga puede aparecer 3 meses más tarde)**

- Si le encuentra una verruga a su hijo, comienza tratamiento lo más pronto posible.

- Recuérdele que no se arranque, muerda o chupe las verruga. Pues esto puede hacer que se pasen a otras partes de su cuerpo.

-Mantenerle las uñas cortas y recordarle que se lave las manos con frecuencia.





Remedios en casa: Las verrugas son inofensivas y la mayoría se pueden tratar en casa con estos 3 pasos:

1 Aplique ácidos de remover verrugas:

Las farmacias venden un medicamento para verrugas que contiene 17% de ácido salicílico. Hay muchas marcas en el mercado y no necesita receta para estos medicamentos. Se debe aplicar el medicamento en la parte superior de las verrugas.

Como es un ácido, el medicamento no debe entrar en contacto con los ojos o la boca. También debe evitar que caiga en otras áreas. **El ácido convertirá la verruga en piel muerta y podrá ver que se tornará más blanca.**

2 Cubra la verruga todo el tiempo con cinta adhesiva (ej. "duct tape")

Cubrir las verrugas con cinta adhesiva, aunque suene extraño, ha demostrado ser de utilidad para eliminar verrugas. El ácido funcionará más rápido si está cubierto con cinta adhesiva. Si no utilizar el ácido, puede intentar solo cubrirlo con la cinta adhesiva y a algunas personas esto les resulta exitoso para remover la verruga.

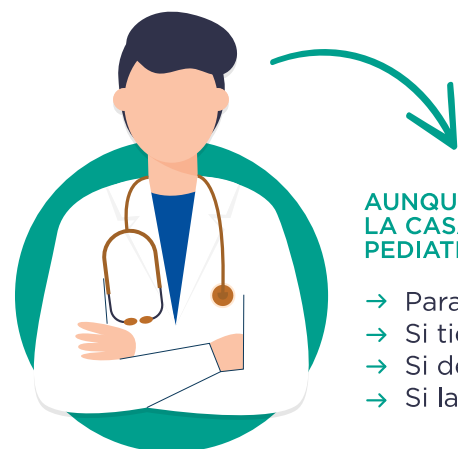
La razón por la cual cubrir las ayuda a eliminarlas es porque la piel de la verruga se irrita y esto activa el sistema inmunológico de tu cuerpo, se ponen rojas y mueren. A menudo, cuando tiene éxito en eliminar 1-3 verrugas, las demás desaparecen también.

La clave para tener éxito es mantener las verrugas cubiertas todo el tiempo. Solo debes destapar la verruga una vez al día, y colocar cinta adhesiva nueva luego del baño. Si su hijo no quiere usarla en la escuela puede ayudar usarla por lo menos en las noches.

3 Eliminar la verruga muerta:

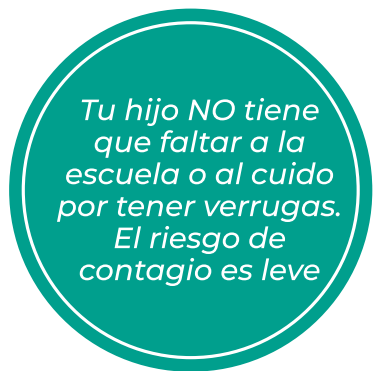
Luego de que logre "matar" las verrugas, lo próximo será sacar los restos de la verruga, esto se puede hacer 1-2 veces a la semana.

Es un procedimiento bastante sencillo que no debería doler ni sangrar. Puede raspar el área muerta de la verruga con un cuchillo de plástico desechable o con un paño. **El proceso es más fácil si se remoja el área con agua tibia por 10 minutos.**



AUNQUE LAS VERRUGAS SE PUEDEN TRATAR EN LA CASA ES RECOMENDABLE QUE HABLE CON SU PEDIATRA EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Para confirmar el diagnóstico de verruga
- Si tiene verrugas en los pies, genitales o cara
- Si desarrolla verrugas nuevas aún después de 2 semanas de tratamiento.
- Si las verrugas no mejoran luego de 3 meses de tratamiento



PROGNÓSTICO:

Sin tratamiento, las verrugas desaparecen en aproximadamente 2 años.

Con tratamiento en casa, usualmente se curan en 2-3 meses.

✚ Con tratamiento médico (congelación en la clínica "crioterapia"), la mayoría de las verrugas se curan en unas pocas visitas.

✚ Aunque las recomendaciones descritas pueden ayudar a eliminar las verrugas, siempre es importante que lo discuta con su pediatra de cabecera.

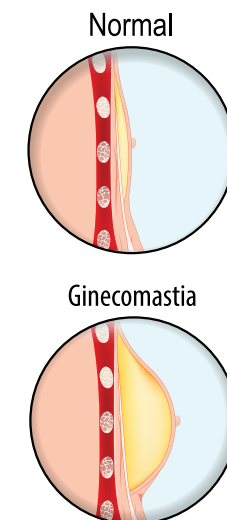
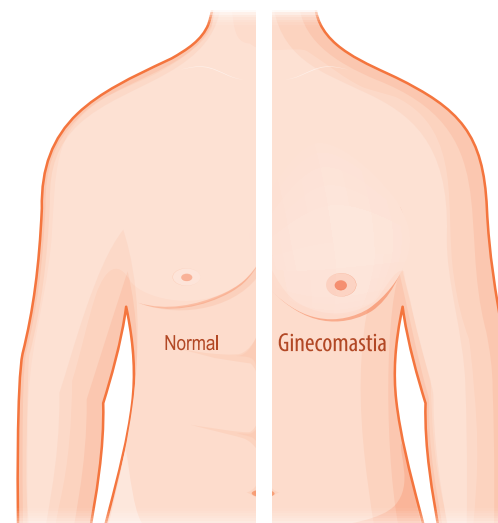
LA GINECOMASTIA EN ADOLESCENTES



Por: Luis Rivera, MD
Depto. de Pediatría
Escuela de Medicina RCM

La ginecomastia es el agrandamiento benigno de tejido mamario en varones. Es un trastorno común en adolescentes, sobre todo durante la pubertad donde es tan común sentir bochorno o vergüenza.

Se estima que entre 33-66% de jóvenes podrían verse afectados con este diagnóstico.



La ginecomastia se caracteriza por el crecimiento de una masa o tejido glandular que se distribuye uniformemente dentro del área que cubre alrededor del pezón y la areola.

En ocasiones, puede presentarse como agrandamiento junto con dolor leve dentro del área con mayor sensibilidad ya sea en ambos lados del pecho o en un solo lado.

Su localización centralizada y forma simétrica pueden distinguirlo de otras causas de crecimiento de busto en niños y adolescentes.

+ LAS CAUSAS MÁS COMUNES DE LA GINECOMASTIA EN ADOLESCENCIA SON:

Desbalance hormonal: el desequilibrio entre los niveles de andrógenos (usualmente relacionados con características masculinas) y estrógenos (usualmente relacionados con características femeninas) es la causa más común de ginecomastia.

Este desequilibrio puede ocurrir durante la pubertad, cuando los niveles de estrógenos y andrógenos cambian de forma natural.

Medicamentos: Algunos de estos incluyen aceites de lavanda y/o aceite de árbol de té, utilizados usualmente para cuidado de la piel; espironolactona que tiene uso principal como diurético, pero también se utiliza en ocasiones como tratamiento contra acné; uso prolongado de antiácidos, en específico cimetidina u omeprazole, las que se han asociado con ginecomastia.

Referencias:

Pediatric Care Advice. Warts. Pediatric Patient Education. July 13, 2024. https://doi.org/10.1542/ppe_schmitt_277. Accessed [Oct, 2024].

EL DIAGNÓSTICO DE LA GINECOMASTIA SE BASA EN UN EXAMEN FÍSICO E HISTORIAL REALIZADO POR UN MÉDICO.

En algunos casos donde la evaluación inicial sugiera otro diagnóstico, el médico puede recomendar pruebas adicionales, como un sonograma o un análisis de sangre para medir los niveles hormonales.



EL TRATAMIENTO óptimo para la ginecomastia se determina dependiendo de la causa, duración, y la presencia de dolor o molestias, ya sea física o emocional.

Como la ginecomastia en la pubertad suele resolverse espontáneamente, normalmente no se recomienda tratamiento de inmediato.

Su médico vigilará los cambios en el tamaño del pecho durante varios meses. En la mayoría de los casos, se resuelve durante ese período.

Si esto le causa a su adolescente tener dolor o vergüenza, se podría considerar dar por un tiempo un medicamento llamado tamoxifeno o raloxifeno.

Estos fármacos bloquean el efecto del estrógeno en el cuerpo y pueden reducir un poco el tamaño del busto.

Sin embargo, es importante destacar que ninguno de estos medicamentos está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de la ginecomastia.

Aunque su prescripción es posible sin la aprobación de la FDA, los riesgos y beneficios no han sido completamente estudiados.



COMO SIEMPRE, LE ACONSEJAMOS A LOS PADRES QUE TOMEN DECISIONES EN CONJUNTO CONSIDERANDO LA OPINIÓN DEL NIÑO, QUE ES QUIEN PRESENTA ESTOS CAMBIOS, SU MÉDICO PRIMARIO Y USTED PARA LLEGAR A LA MEJOR DECISIÓN DE TRATAMIENTO.

Referencias:

Taylor, Sharonda MD, FAAP. "Gynecomastia in children and adolescents - UpToDate." UpToDate, Nov 22, 2023. Accessed Dec 13, 2023.

Braunstein, Glenn MD, and Anawalt, Bradley MD. "Epidemiology, Pathophysiology, and Causes of Gynecomastia." UpToDate, Apr. 25, 2023. Accessed Dec. 14, 2023.

¿Es necesario cortar el frenillo del bebé?



Por: **Francheska Nieves, MD & Nerian Ortiz MD, FAAP**
Departamento de Pediatría RCM

La leche materna es la mejor alimentación recomendada para el infante. La lactancia es un proceso de alimentación fundamental como parte del desarrollo del bebé. Por tal razón, es necesario identificar posibles factores que pudieran interferir con que se logre un proceso de amamantamiento exitoso. Por ejemplo, uno de los factores que se considera que puede interferir con una lactancia efectiva es el frenillo corto en el recién nacido.

¿QUÉ ES EL FRENILLO?

El frenillo es un pedazo de tejido delgado o membrana que conecta dos estructuras corporales en el área de la boca.

Existen diferentes tipos de frenillo:

- **frenillo lingual** que conecta la parte inferior de la lengua con el suelo de la boca
- **frenillo labial maxilar** que une el labio maxilar a la mucosa por encima de los incisivos centrales maxilares
- **frenillo bucal** conecta la mucosa de la boca con la región posterior maxilar o mandíbula.

¿QUÉ ES LA ANQUILOGLOSIA?

Cuando el frenillo es corto se conoce como **anquiloglosia** y puede causar problemas del habla o de alimentación ya que la lengua no puede moverse con facilidad.

El propósito del frenillo es estabilizar y brindar soporte a los labios y la lengua.

La lactancia materna se pudiera interrumpir si el bebé tiene frenillo corto, ya que la coordinación de movimiento de la lengua se vería afectada. La elevación y extensión de la lengua estarían limitadas. La lengua ayuda a sacar la leche del pezón y de la cavidad oral.





La Academia Americana de Pediatría (AAP) recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, con continuación hasta 2 años o más según el deseo de la madre y el bebé.

- Cuando el frenillo interfiere con el proceso de lactancia, el bebé podría comenzar a hacer ruidos con la lengua los cuales sugieren que no se puede lograr un buen agarre.
- Un enlace o agarre correcto es necesario y es el factor más importante para evitar problemas con el proceso de lactancia.
- Algunos infantes pudieran presentar con dificultades al momento de la alimentación debido a un frenillo corto.

Algunos de los retos para el bebé pueden ser: el agarre del pezón; el chupado por no poder establecer un buen sello entre la boca del bebé y el seno materno; y la ganancia de peso.

- Un bebé que no esté pegando bien, no ganará peso adecuadamente. Además, la madre pudiera presentar dolor en el área de los pezones y grietas.
- **ESTOS FACTORES, DE NO ATENDERSE A TIEMPO, PUEDEN LLEVAR A INTERRUPCIÓN TEMPRANA DE LA LACTANCIA.**



Los pediatras tienen un rol importante durante las visitas de rutina de los infantes.

Como parte del historial, se evaluará el proceso de lactancia; durante un examen físico, se puede observar si hay alguna dificultad con el frenillo y se puede observar el proceso de lactancia, incluyendo cómo el bebé agarra el seno y chupa.

Esto permitirá identificar problemas a tiempo.

EL TRATAMIENTO para corregir posibles dificultades con el frenillo es controversial, pues algunos médicos y especialistas en la lactancia recomiendan la corrección de inmediato mientras otros optan por esperar, observar y dar un seguimiento cercano a la diada mamá/bebé.

- ✓ **Es probable que el frenillo lingual se distienda con el tiempo y se corrige el movimiento de la lengua.**
- ✓ A veces es necesario realizar consulta a un especialista de la lactancia para una evaluación más detallada y explorar alternativas de tratamiento.
- ✓ Más adelante, y en caso de que ocurran problemas con los sonidos del lenguaje, se referirá a patología del habla.



EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LENGUA ANCLADA PUEDE HACERSE A BEBÉS, NIÑOS O ADULTOS SI ÉSTA CAUSA PROBLEMAS.

El manejo más común para tratar el frenillo corto es una frenectomía, en el cual se corta el frenillo.

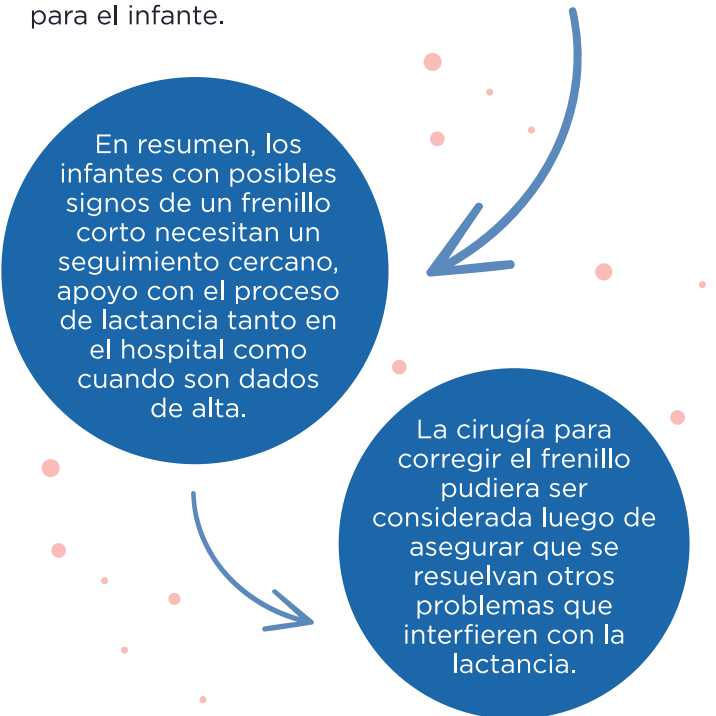
Ha habido un aumento en los procedimientos para cortar el frenillo de los infantes. Sin embargo, las investigaciones sobre la eficacia de la frenectomía son limitadas.

La literatura sugiere que la frenectomía provoca una reducción a corto plazo del dolor en el pezón entre las madres que lactan.

El atender el dolor de la madre y ofrecerle la ayuda es necesario para una lactancia exitosa pero no necesariamente el cortar el frenillo redundará en un beneficio para el proceso de lactancia.

- **Recientemente, ha habido un marcado aumento en el uso de láser para la frenectomía por parte de médicos, cirujanos orales y dentistas.**
- Otros tratamientos apoyados por algunos profesionales de la salud incluyen otro tipo de terapias como la fisioterapia y la terapia craneosacral.

COMO CONSEJO A LOS PADRES, deberían llevar a sus niños a sus visitas de rutina, ya que esto permitirá la identificación temprana de problemas que pudieran estar interfiriendo con el proceso de lactancia, entre ellos el frenillo corto y, de esta manera, se podrá ofrecer el apoyo y recomendar el tratamiento de más beneficio para el infante.



Referencias:

Jennifer Thomas, et.al. Identification and Management of Ankyloglossia and Its Effect on Breastfeeding in Infants: Clinical Report. Pediatrics August 2024; 154(2): e2024067605. 10.1542/peds.2024-067605 <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/tongue-tie/diagnosis-treatment/drc-20378456>. Accesado 9/15/2024

To help protect against IPD through the first year of life and beyond, immunogenicity matters⁵⁻⁹

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.

(Select Safety Information continues on the next page)

Why is IPD protection important during the first year of life?^{8,10-12}

1

In a pooled analysis from 2018-2021, the incidence of pediatric IPD was highest in the first year of life.^{12,a}

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.²



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

3

Despite CDC's recommendation, about **1 in 6** toddlers received 3 or fewer of the 4 recommended PCV doses by 2 years of age.^{2,13,e}

The immune response generated postdose 3 is an important measure when evaluating protection against IPD during the first year of life^{2,7,9}

^aThe CDC's ABC surveillance areas for *S. pneumoniae* included 10 states from 2018-2021, with >34 million persons per year; the rates of IPD per 100k babies were 10.2 at <1 year, 8.4 at 1 year, and 3.3 at 2 to 4 years of age.¹²

^bThe 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.^{1,2}

^cThe first dose can be administered as early as 6 weeks of age.^{1,2}

^dThe 4th dose should be administered at approximately 12–15 months of age and at least 2 months after the 3rd dose.^{1,2}

^eNIS-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 2019 and 2020.¹³

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

Select Safety Information (continued)

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.

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^{14,f}:

Superior immune responses (Secondary Endpoint) for shared Serotype 3 and unique Serotypes 22F and 33F vs PCV13^{g,h}

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

Comparable immune responses (Primary Endpoint) for all shared serotypes found in PCV13

GMC Ratios, postdose 3^f

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.

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.

^fMeasurements were taken 30 days postdose specified.

^gPostdose 3 IgG response rate percentage point difference (VAXNEUVANCE-PCV13), 19.1 (95% CI: 14.4, 24.0).

^hPostdose 4 IgG GMC Ratio (VAXNEUVANCE/PCV13), 1.43 (95% CI: 1.30, 1.57).



Vaccinate with VAXNEUVANCE
 Visit www.vaxhcp.com



Select Safety Information

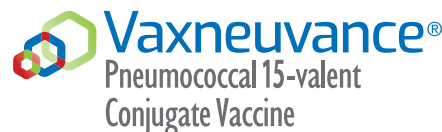
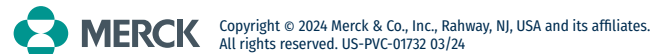
The most commonly reported solicited adverse reactions in children 2 through 17 years of age vaccinated with a single dose were: injection-site pain (54.8%), myalgia (23.7%), injection-site swelling (20.9%), injection-site erythema (19.2%), fatigue (15.8%), headache (11.9%), and injection-site induration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

Vaccination with VAXNEUVANCE may not protect all vaccine recipients.

Please read the adjacent Brief Summary of the Prescribing Information.

REFERENCES: 1. Farrar J, Gierke R, Andrejko K, et al. ACIP updates: recommendations for use of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in children – United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72:1072. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7239a5> 2. Recommended child and adolescent immunization schedule. Centers for Disease Control and Prevention. Last updated November 16, 2023. Accessed November 16, 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html> 3. Immunizations. American Academy of Pediatrics (AAP). Last updated July 10, 2023. Accessed January 2, 2024. <https://www.aap.org/en/patient-care/immunizations/> 4. Immunization schedules. American Academy of Family Physicians (AAFP). 2024. Accessed January 2, 2024. <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/prevention-wellness/immunizations-vaccines/immunization-schedules.html> 5. World Health Organization. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019. *Wkly Epidemiol Rec.* 2019;94(8):85-104. 6. 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. 7. 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> 8. 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 April 19, 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html> 9. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017. World Health Organization. Updated October 21, 2020. Accessed December 12, 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-TRS-1004-web-annex-9> 10. Moraes-Pinto M, Suano-Souza F, Aranda C. Immune system: development and acquisition of immunological competence. *J Pediatr (Rio J)*. 2021; 559-566. doi:10.1016/j.jped.2020.10.006 11. 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/primvac.pdf> 12. Data available on request from Merck & Co., Inc., Professional Services-DAP, WP1-27, PO Box 4, West Point, PA 19486-0004. Please specify information package US-PVC-01698. 13. Hill HA, Yankey D, Etam-Evans LD, Chen M, Singleton JA. Vaccination coverage by age 24 months among children born in 2019 and 2020 – National Immunization Survey-Child, United States, 2020–2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72:1190–1196. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7244a3> 14. Lupinacci R, Rupp R, Wittawatmongkol O, et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, active-comparator-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of a 4-dose regimen of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy infants (PNEU-PED). *Vaccine.* 2023;41(5):1142-1152. doi:10.1016/j.vaccine.2022.12.054

Brands mentioned are trademarks of their respective owners.



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.

DOSE AND ADMINISTRATION

For intramuscular injection only.

Dosage: each dose of VAXNEUVANCE is 0.5 mL.

Administration

Hold the pre-filled syringe horizontally and shake vigorously immediately prior to use to obtain an isotropic 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 toxin.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Management of Allergic Reactions: Appropriate medical treatment to manage allergic reactions must be immediately available in the event an acute allergic 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 (57.5% 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 (73.8%), 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 CRM₂₃₅ 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, Pertactin (Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Adsorbed, Inactivated Poliovirus and Hemophilus Conjugate [Tetanus Toxoid Conjugate] Vaccine) (DTPa-IPV-Hib vaccine) for US participants or a non-US licensed DTPa-IPV Hib vaccine for non-US participants was administered concomitantly with VAXNEUVANCE at 2, 4 and 6 months of age. Rotarix (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent) and RICOVID VAX Hib (Diphtheria B Vaccine, Recombinant) were also administered concomitantly at 2, 4, and 6 months of age. MMR1 (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live), VQTA (Quadrant A Vaccine, Inactivated), VARIVAX (Varicella Virus Vaccine Live), and Hiberix (Haemophilus 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 <5 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	28.6	30.8	26.9	25.9	25.0
Mild	24.1	23.2	18.7	12.7	17.9	15.7	15.5	16.4
Moderate	14.7	15.2	12.5	13.5	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
2.6-7.5 cm	2.8	5.4	4.1	4.7	4.7	4.8	6.2	6.1
>7.5 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	25.9	21.4	24.1
<2.5 cm	11.0	10.8	12.7	16.7	15.4	17.4	14.7	16.8
2.6-7.5 cm	2.3	3.5	3.8	5.6	4.8	6.5	6.8	7.1
>7.5 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
2.6-7.5 cm	3.2	5.3	4.8	4.6	4.8	4.4	5.5	3.4
>7.5 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	26.9	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	5.0	3.8	2.0	2.6	2.6
Somnolence‡								
Any	47.5	52.7	35.6	39.3	51.1	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	18.0	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	16.5	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 (NCT03884418) 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 77.0% 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=1,450	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 (NCT03884418, NCT03620162 and NCT03662871) were randomized, double-blind, active comparator-controlled clinical studies. Licensed pediatric vaccines were administered concurrently 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 54.0% of participants and axillary temperature measurements were provided for 45.1% to 48.6% 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), inject on-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 other 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. A severe 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.

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=503) or Prevnar 13 (N=503), 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, 54.3% were female, 63.3% were Asian, 16.7% were White and 0.6% 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. This 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 (26.1% vs. 31.4%), somnolence (21.9% vs. 15.6%), injection-site swelling (15.8% vs. 15.6%), injection-site pain (18.8% vs. 7.8%), injection-site induration (17.2% vs. 14.1%), decreased appetite (16.6% 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=61), 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		VAXNEUVANCE (%) N=177	Prevnar 13 (%) N=175
Local Reactions†			Systemic Reactions** (continued)		
Pain			Headache‡		
Any	54.8	56.6	Any	11.9	13.7
Moderate	27.7	22.9	Moderate	6.2	8.6
Severe	4.3	1.7	Severe	0.6	0.6
Swelling			Somnolence‡		
Any	20.9	24.0	Any	2.6	2.9
2.5-7.5 cm	10.2	12.0	Moderate	1.7	1.1
>7.5 cm	0.0	0.6	Severe	0.0	0.6
Erythema			Irritability†		
Any	19.2	21.1	Any	2.6	4.0
2.5-7.5 cm	6.2	7.4	Moderate	0.6	0.6
>7.5 cm	1.1	0.6	Severe	0.0	0.0
Induration			Decreased appetite‡		
Any	6.8	14.9	Any	2.3	2.9
2.5-7.5 cm	3.4	5.7	Moderate	0.6	1.7
>7.5 cm	0.0	0.0	Severe	0.0	0.0
Systemic Reactions**			Urticaria†		
Myalgia‡			Any	1.1	1.1
Any	23.7	16.6	Moderate	0.0	0.0
Moderate	17.7	6.9	Severe	0.0	0.0
Severe	0.6	0.6	Fever††		
Fatigue‡			≥38.0°C	4.0	1.7
Any	15.8	17.1	≥38.0°C to <39.0°C	2.8	1.7
Moderate	6.2	5.7	≥39.0°C to <40.0°C	1.1	0.0
Severe	2.8	0.6	≥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=62, 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 50% 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, NCT03950556, and NCT03480743), 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 (NCT03517167), 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 (NCT03615402), adults 50 years of age and older received VAXNEUVANCE concomitantly with a seasonal inactivated quadrivalent influenza vaccine (Flarix Quadrivalent, QIV) (Group 1, N=600) or concomitantly 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 3 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.

Unsolicted 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 Prevna 13 (N=1,808), serious adverse events within 30 days postvaccination were reported by 0.4% of VAXNEUVANCE recipients and by 0.7% of Prevna 13 recipients. In a subset of these studies, among those who received VAXNEUVANCE (N=4,751) and Prevna 13 (N=1,532), serious adverse events within 6 months postvaccination were reported by 2.5% of VAXNEUVANCE recipients and by 2.4% of Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 13 (N=138), administered one month apart. Among those participants 3 through 17 years of age, 8 participants received VAXNEUVANCE and 6 participants received Prevna 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 Prevna 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 Prevna 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 Prevna 13 for all 15 serotypes contained in VAXNEUVANCE. The safety profile of VAXNEUVANCE was similar to the safety profile of Prevna 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.

usp-v114-2305r003

Revised: 05/2023

The trademarks depicted herein are owned by their respective companies.

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.
US-PVC-01732 03/24



HAY POLVO DEL SAHARA Y TENGO ALERGIA: ¿QUÉ PUEDO HACER?



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

¿Qué es el polvo del Sahara y cómo afecta la salud respiratoria de los niños?

El polvo del Sahara es una nube de partículas de arena y polvo que viaja desde el desierto del Sahara en África hasta otras partes del mundo, incluyendo el Caribe y América del Norte. Este fenómeno natural puede causar problemas respiratorios, especialmente en pacientes con afecciones respiratorias preexistentes, como el asma y las alergias.

Las partículas finas del polvo pueden irritar el sistema respiratorio, desencadenando síntomas como dificultad para respirar, tos y alergias lo que afecta de manera particular a los niños.

SIGNOS Y SÍNTOMAS

Es importante que los padres estén atentos a los signos de exposición al polvo del Sahara en sus hijos, que pueden incluir:

- **congestión nasal o secreción constante.**
- **estornudos frecuentes.**
- **tos persistente, especialmente durante la noche.**
- **picazón en los ojos, nariz o garganta.**
- **dificultad para respirar o silbidos en el pecho.**
- **fatiga inexplicable o irritabilidad debido a la dificultad para respirar bien.**

Estos síntomas pueden confundirse fácilmente con alergias comunes o resfriados, por lo que es fundamental prestar atención a su aparición, especialmente durante la temporada en que se espera la llegada del polvo del Sahara.

¿Cómo saber si es alergia por el polvo o enfermedad?

Determinar si los síntomas de tu hijo son causados por el polvo del Sahara o una enfermedad puede ser complicado.

Las alergias suelen provocar síntomas inmediatos cuando hay exposición a un desencadenante como el polvo, mientras que **los resfriados o infecciones virales** tienden a desarrollarse de manera más lenta y pueden estar acompañados de fiebre o malestar general.

PISTAS PARA IDENTIFICAR ALERGIAS POR EL POLVO DEL SAHARA:

- Los síntomas aparecen de manera súbita durante los días en que el polvo es más denso.
- No hay fiebre.
- El niño tiene antecedentes de alergias o asma.
- Los síntomas empeoran al aire libre o cuando las ventanas están abiertas.

EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO:

Si sospechas que tu hijo está siendo afectado por el polvo del Sahara, consulta a su pediatra. El médico podrá realizar una evaluación clínica y, si es necesario, pruebas de alergia para confirmar la causa de los síntomas.

El tratamiento para la alergia al polvo puede incluir:

- **antihistamínicos:** para reducir los síntomas de picazón y secreción nasal.
- **descongestionantes:** para aliviar la congestión nasal.
- **inhaladores broncodilatadores:** para niños con asma o problemas respiratorios que presenten silbidos en el pecho o dificultad para respirar.
- **esteroides nasales:** para reducir la inflamación en las vías respiratorias.

Es fundamental seguir las indicaciones del pediatra para evitar que los síntomas empeoren y prevenir complicaciones.

PREVENCIÓN

Afortunadamente, hay medidas que los padres pueden tomar para minimizar la exposición de sus hijos al polvo del Sahara:

Mantén las ventanas cerradas: Durante los días de alta concentración de polvo, mantén cerradas las ventanas de la casa y del automóvil.

Utiliza aire acondicionado: Si es posible, usa aire acondicionado en lugar de ventiladores, ya que estos últimos pueden esparcir el polvo dentro de la casa.

Filtra el aire en casa: Instala purificadores de aire con filtros HEPA que ayudan a capturar las partículas de polvo.

Evita actividades al aire libre: En días con altas concentraciones de polvo, limita las actividades al aire libre de los niños, especialmente aquellos que ya tienen alergias o asma.

Higiene nasal: Realizar lavados nasales con solución salina puede ayudar a eliminar las partículas de polvo de las vías respiratorias superiores.

CONSEJOS A LOS PADRES

- **Monitorea las concentraciones de polvo:** Mantente informado sobre los niveles de polvo del Sahara en tu área a través de reportes meteorológicos. **Así, podrás anticipar cuándo tomar medidas preventivas.** Para conocer los índices actuales en Puerto Rico presione en el siguiente enlace: <https://www.airnow.gov/state/?name=puerto-rico>
- **Conoce los síntomas de alerta:** Si tu hijo presenta dificultad para respirar, labios azulados, o si sus síntomas empeoran rápidamente, busca atención médica de inmediato.
- **Mantén un plan de acción:** Si tu hijo tiene asma o alergias, asegúrate de seguir un plan de acción previamente acordado con su pediatra. Ten los medicamentos a la mano y administra los tratamientos según sea necesario.

El polvo del Sahara puede representar un reto para los niños con problemas respiratorios, pero con las precauciones adecuadas y el apoyo médico, es posible mantenerlos seguros y saludables durante estas temporadas.

Detectives del Oído: SEÑALES DE DOLOR Y CÓMO ACTUAR



Por: Jessica I. Rizo, MD
Génesis A. Sánchez Sánchez, MD
Israel Matías González, MD FAAP
Depto. de Pediatría
Hospital Municipal de San Juan



El dolor de oído en un infante o en un niño es motivo de preocupación para los padres, pues aparte de ser molesto e interrumpir las actividades diarias, en muchas ocasiones ocurre en medio de la noche.

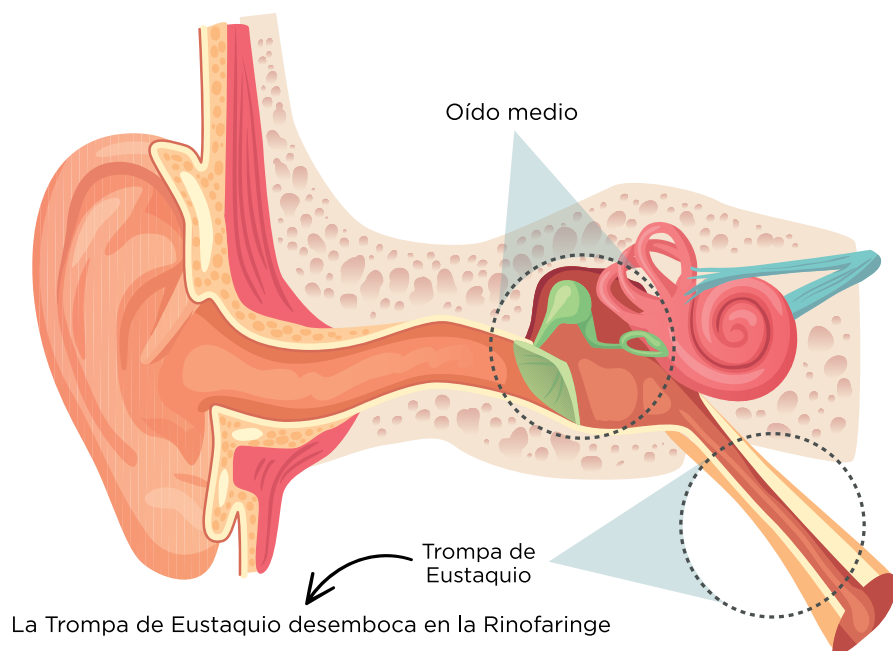
Los dolores de oído son bien comunes y pueden ser causados por varias razones:

infecciones del oído externo (conocidas como "oído de nadador"); **infecciones del oído medio**, objetos extraños en el oído; acumulación excesiva de cerumen; rasguños en el canal auditivo (a menudo provocados por el uso de hisopos); **infecciones de las amígdalas; caries dentales, entre otras.**

De hecho, 5 de cada 6 niños experimentarán una infección de oído medio antes de su tercer cumpleaños.

LA INFECCIÓN DE OÍDO MEDIO (OTITIS MEDIA AGUDA) ocurre cuando la trompa de Eustaquio (el pequeño pasaje que conecta el oído medio con la parte posterior de la nariz y la garganta) se bloquea, permitiendo que se acumule líquido detrás del tímpano.

Esto crea un ambiente ideal para que las bacterias o los virus crezcan y puede desarrollarse durante un catarro común, una infección nasal o de garganta, o una alergia.



¿Por qué a los niños les duele tanto el oído?

- > La razón principal es que los niños son más propensos a las infecciones de oído debido a que la trompa de Eustaquio es más corta, estrecha y horizontal en comparación con la de un adulto, lo que facilita la obstrucción y, por lo tanto, las infecciones.
- > Además, el sistema inmunológico (sistema de defensas) de un niño aún se está desarrollando, lo que los hace más vulnerables a estas afecciones.
- > Las infecciones de oído ocurren con mayor frecuencia en niños entre los 6 meses y los 3 años.

¿Cómo saber si a tu hijo le duele el oído?

Los niños que ya pueden señalar o hablar, pueden expresar que les duele el oído. Los más pequeños como los infantes no pueden decir exactamente qué les duele, ¡Aquí van algunas pistas de detective!

- ❑ Tocarse o halarse el oído que les duele .
- ❑ Irritabilidad o lloran más de lo normal.
- ❑ Pérdida de apetito (¡Ni siquiera sus "snacks" favoritos!)
- ❑ Dificultad para dormir.
- ❑ Problemas para escuchar.
- ❑ Fiebre
- ❑ Secreción de líquido blanco o amarillo del oído.

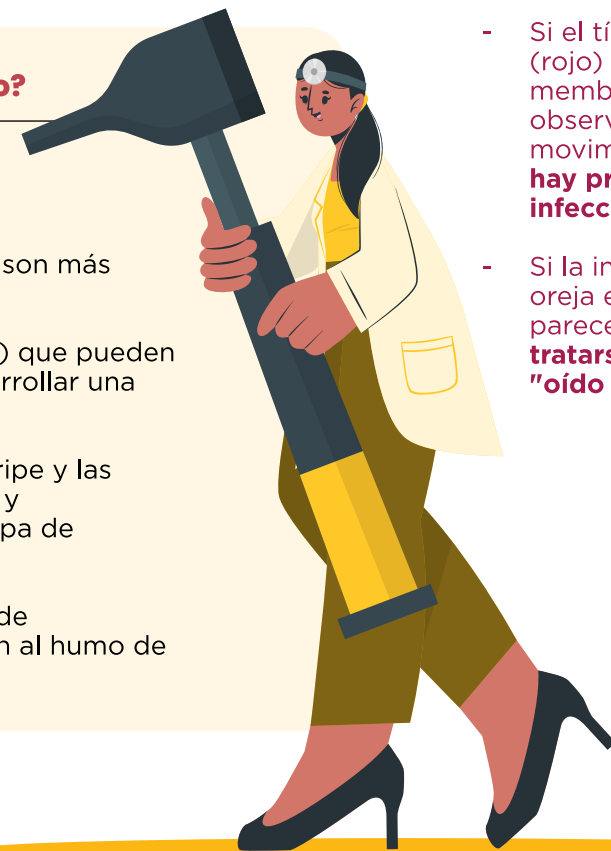


Estos últimos dos son grandes avisos que están pasando por una infección.

¿Qué causa las infecciones de oído?

Las infecciones de oído pueden ser causadas por virus o bacterias.

- > Las infecciones causadas por virus son más comunes.
- > Existen varios factores (los villanos) que pueden aumentar las posibilidades de desarrollar una infección de oído.
- > En primer lugar, los resfriados, la gripe y las alergias pueden causar congestión y estornudos, lo que bloquea la trompa de Eustaquio.
- > Otro factor que aumenta el riesgo de infecciones de oído es la exposición al humo de cigarrillo.



¿Qué hacer si sospechas una infección?

¡Hora de visitar al pediatra!

Aunque la mayoría de las infecciones de oído desaparecen por sí solas, ya que son causadas por virus, es importante llevar a su hijo al pediatra.

- El pediatra revisará la temperatura del niño, realizará un examen físico y utilizará un otoscopio para observar el interior del oído.
- Si el tímpano está enrojecido (rojo) e hinchado y la membrana del oído se observa con menos movimiento, esto sugiere que hay presencia de una infección.
- Si la inflamación está en la oreja externa y el tímpano parece normal, podría tratarse de otitis externa u "oído de nadador".

¿Cómo se trata el dolor de oído?

El tratamiento para el dolor de oídos provocado por una infección de oído medio generalmente incluye:

Medicamentos para aliviar el dolor:

- Se recomienda acetaminofén o ibuprofeno para disminuir la molestia. **iPero nunca, nunca le des aspirina a los niños!** Puede causar algo llamado síndrome de Reye, una afección que puede dañar el hígado y el cerebro.

Antibióticos:

- Solo en ciertos casos donde la infección es causada por bacterias, no todas las infecciones requieren el uso de antibióticos.
- Si se le recetó un antibiótico, es fundamental que lo tome durante el curso determinado según su pediatra. Interrumpirlo prematuramente puede permitir que las bacterias sobrevivan y provoquen una nueva infección.

Cuidados caseros:

- Colocar una toalla tibia sobre la oreja puede ayudar a calmar el dolor mientras esperas la visita a su pediatra.
- Es importante visitar al pediatra de cabecera para que el niño sea evaluado y se recomiende el tratamiento apropiado.

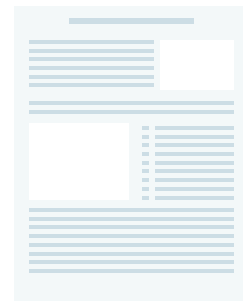
¿Cómo prevenir futuras infecciones de oído?

Aquí hay algunas formas sencillas de reducir el riesgo de infecciones de oído:

- > **Lavado de manos**
- > **Dieta saludable**
- > **Evite la exposición al humo del cigarrillo**



Se ha encontrado que amamantar al infante disminuye el riesgo de infecciones de oído.

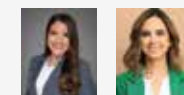


Referencias:

Earache - symptom. (2022). Pediatric Patient Education. https://doi.org/10.1542/ppe_schmitt_092
Acute ear infections and your child. (2024). Pediatric Patient Education. https://doi.org/10.1542/peo_document001



Protegiendo a los niños cuando hay armas de fuego en el hogar



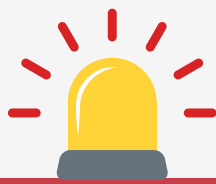
Por: **Marlacoral Ortiz González, MD**
& **Marie F. Ilaraza Lugo, MD FAAP**
Pediatría General
Hospital Municipal de San Juan

¿Por qué hay armas de fuego en algunos hogares?

La presencia de armas de fuego en un hogar puede estar influenciada por varios factores. Estos varían desde un sentido de protección personal y hacia seres queridos; actividades culturales o recreativas como la caza; hasta roles ocupacionales como en el caso de los oficiales de seguridad.

Lamentablemente, las armas de fuego son una de las principales causas de lesiones y muerte entre niños y jóvenes en los Estados Unidos.

Algunos de los riesgos de tener armas de fuego en un hogar, especialmente si no se almacenan o manipulan adecuadamente, incluyen las descargas o disparos, acceso por parte de los niños, violencia doméstica, suicidios, homicidios y robo.



La Academia Americana de Pediatría (AAP) ha actualizado sus guías sobre la prevención de lesiones por armas de fuego para ayudar a reducir estos trágicos incidentes.

El hogar seguro para nuestros niños es aquél en el que no hay armas de fuego. Si hay alguna, es necesario seguir las recomendaciones para evitar una víctima por arma de fuego en el hogar. A continuación, se incluyen algunas de sus recomendaciones:

Como parte de sus esfuerzos para mantener a sus hijos protegidos de las armas de fuego, es importante que pregunte sobre las armas y el lugar seguro donde las guardan en las otras casas que visite.

Tal como preguntaría sobre las mascotas, las alergias, la supervisión y otros asuntos de seguridad antes de que su hijo visite otra casa, agregue una pregunta más importante: "¿Hay un arma de fuego sin seguro en su casa?" Si la hay, reconsidere permitirle a su hijo jugar allí o hable con los adultos correspondientes sobre mantener las armas descargadas y bajo llave.

1 Almacenamiento seguro



Guarde las armas y las municiones por separado y bajo llave: Asegúrese de que las armas de fuego y las municiones se guarden en lugares con seguro y que los niños y jóvenes no tengan acceso a las llaves o a la combinación de la cerradura.

No guarde armas cargadas en la casa o el automóvil: Guarde siempre las armas descargadas y separadas de las municiones.

Use seguros para el gatillo: Coloque seguros para el gatillo en las armas para evitar disparos no deseados.

2 Educación y asesoramiento

Orientación sobre la prevención del uso de armas de fuego: Su pediatra le hablará a los padres y cuidadores durante las visitas de rutina sobre los riesgos de armas de fuego en el hogar y cómo prevenir lesiones no intencionales.

Exámenes de salud mental: Los exámenes de salud mental periódicos pueden ayudar a identificar a los niños y adolescentes a riesgo de sufrir lesiones relacionadas con armas de fuego.

- ✓ **Proteger a nuestros niños de todo daño**, especialmente de los peligros de las armas de fuego, es de suma importancia.
- ✓ Si seguimos las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría, podemos reducir significativamente los riesgos y crear un futuro más seguro para la próxima generación.
- ✓ Es a través del esfuerzo colectivo y el compromiso inquebrantable que realmente podemos salvaguardar nuestro tesoro más valioso: nuestros niños.

Una lesión o muerte por arma de fuego en el hogar no es un accidente ya que no ocurre al azar; es algo que podemos evitar.



Referencias:

AAP releases updated gun violence prevention recommendations. (s. f.). HealthyChildren.org. <https://www.healthychildren.org/English/news/Pages/firearms-violence-prevention-demands-a-public-safety-approach-like-regulation-of-motor-vehicles.aspx>
 Lee, L. et al (2022). Firearm-Related Injuries and Deaths in Children and Youth: Injury Prevention and Harm Reduction. PEDIATRICS, 150(6). <https://doi.org/10.1542/peds.2022-060070>

¿QUÉ ES LA ENCEFALITIS?



Por: Paola Núñez Ramírez, MD
 Residente Neurología Pediátrica
Sanet Torres Torres, MD FAAP
 Infectóloga Pediátrica
 Depto. de Pediatría RCM

La encefalitis se define como inflamación del cerebro, o parénquima cerebral, que se presenta con disfunción neurológica y evidencia de inflamación del sistema nervioso central.

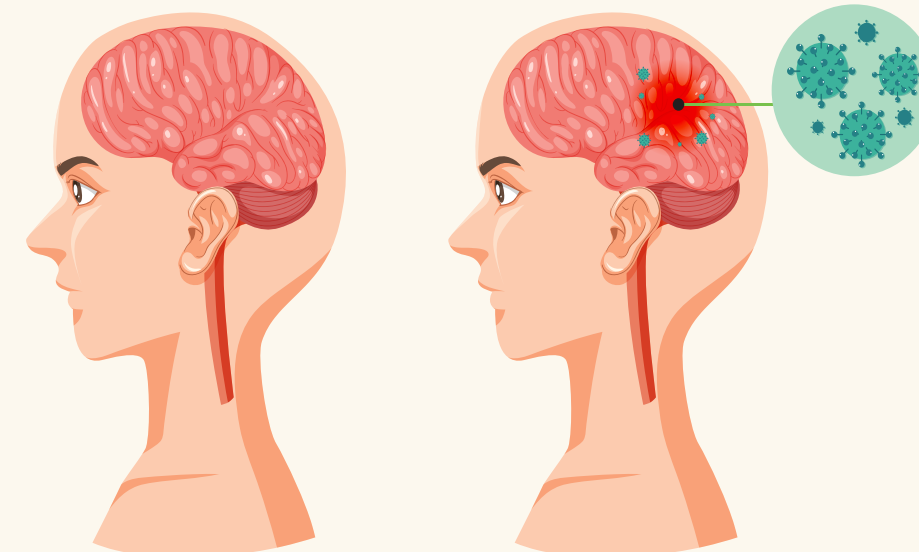
A pesar de que los casos de encefalitis no son muy comunes, es una condición muy seria que necesita atención inmediata y puede estar asociada a complicaciones severas e, incluso, puede causar la muerte en aquellos pacientes afectados.

La incidencia anual de encefalitis viral en Estados Unidos es aproximadamente de 4-10 casos por cada 100,000. Un estudio basado en más de 7,000 casos reportó una edad media de 9 años.

Clasificación de la encefalitis

Primaria (Infecciosa) – ocurre invasión directa y replicación activa del agente infeccioso en el tejido cerebral, lo que resulta en los hallazgos clínicos de disfunción neurológica.

Post-infecciosa – es una respuesta inmunológica que se genera luego de un proceso infeccioso que no necesariamente tiene su origen en el sistema nervioso central.



NORMAL

ENCEFALITIS

SÍNTOMAS

- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Estado mental alterado/desorientación
- Convulsiones

CAUSAS

Las causas de encefalitis pueden ser infecciosas o no-infecciosas.

- Las encefalitis virales son las más comunes en las de etiología infecciosa.
- Es importante enfatizar que en la gran mayoría de los casos, la etiología de la encefalitis no se puede determinar a pesar de realizarse múltiples pruebas diagnósticas.

ENCEFALITIS INFECCIOSA

Virus	Herpes simplex virus (HSV) Enterovirus Dengue Rabia Varicela
Bacteria	Bartonella henselae Ehrlichia/Anaplasma Mycobacterium tuberculosis Rickettsia rickettsii
Hongos	Coccidioides spp. Cryptococcus spp. Histoplasma capsulatum
Protozoa	Acanthamoeba spp. Toxoplasma gondii

DENTRO DE LAS ENCEFALITIS NO INFECCIOSAS, SE ENCUENTRA LA ENCEFALITIS AUTOINMUNE.

Esta no necesariamente ocurre secundaria a una infección y se presenta debido a que nuestro cuerpo desarrolla anticuerpos en contra de algunos componentes del tejido cerebral como lo son las neuronas (una de las células que componen nuestro sistema nervioso).



EVALUACIÓN

La evaluación de encefalitis conlleva obtener un historial detallado y completo del paciente incluyendo edad, historial médico, síntomas asociados y relación en tiempo.

- Es importante investigar si ha habido un viaje reciente, contacto con personas enfermas, ingesta de alimentos crudos y/o no pasteurizados, exposición a mosquitos, visita a cuerpos de agua, entre otros.
- Esto nos ayuda a crear una lista probable causas.

ALGUNOS DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE UTILIZAMOS PARA DIAGNOSTICAR ENCEFALITIS INCLUYEN:

Punción lumbar para obtener líquido que rodea nuestro cerebro y espina y analizar la presencia de virus o bacterias.

Electroencefalograma para evaluar la presencia de convulsiones
Imagen por resonancia magnética o "MRI" para evaluar imágenes que sugieran inflamación del cerebro.



TRATAMIENTO

La mayoría de los niños diagnosticados con encefalitis suelen permanecer en el hospital por semanas o hasta meses.

Muchos llegan a requerir cuidado intensivo, ya que tienen riesgo de convulsiones y deterioro neurológico.

- Lo primordial es estabilizar los síntomas y obtener un historial detallado para así poder determinar posibles causas y ofrecer el mejor tratamiento indicado.
- Es probable que en lo que se determina la causa de la encefalitis, se comience con antibióticos y/o antivirales sistémicos. Esto se hace para cubrir algunas bacterias comunes que pueden afectar en la edad pediátrica y el virus de herpes simple.
- Desafortunadamente, aún no tenemos antivirales disponibles para otros virus que pueden causar encefalitis.

En el caso de la encefalitis autoinmune o post-infecciosa, el tratamiento puede incluir medicamentos como las inmunoglobulinas y/o esteroides sistémicos.

Referencias:

- Bronstein D & Glaser C. Encephalitis and meningoenkephalitis. Feigin and Cherry's Textbook of Pediatric Infectious Diseases 8th ed. 36, 361-376.
Glaser C & Bloch K. Encephalitis. Principles and Practices of Pediatric Infectious Diseases 6th ed. 44, 315-331.
Hardarson H & Messacar K. Acute viral encephalitis in children: Clinical manifestations and diagnosis. In: UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer
Hardarson H & Messacar K. Acute viral encephalitis in children: Treatment and Prevention. In: UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer

Muchas veces, no encontramos una causa específica que podamos tratar directamente. En esas ocasiones, el tratamiento se dirige a prevenir complicaciones.

PREVENCIÓN

La vacunación ha reducido drásticamente la encefalitis relacionada con enfermedades como el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela.

La profilaxis postexposición es muy eficaz para prevenir la rabia si se inicia antes de la aparición de los síntomas.

CONSEJOS A LOS PADRES:

- ✓ **Practica buenos hábitos de higiene, como lo es el lavado de manos frecuente**
- ✓ **Vacúnate**
 - Mantén tus vacunas y la de tus hijos al día
 - Antes de viajar, consulta con tu médico acerca de las vacunas que se recomiendan para los diferentes destinos.
- ✓ **Protección contra mosquitos y garrapatas**

Resulta muy difícil para una familia tener un niño con cambios en su sistema neurológico o cambios en su estado mental debido a una encefalitis no importa cuál sea la causa.

Es un diagnóstico que afecta la dinámica familiar; conlleva en ocasiones hospitalizaciones prolongadas y un proceso de rehabilitación.

Es por esto que el apoyo y cuidado multidisciplinario serán de vital importancia.

Las causas de encefalitis pueden ser infecciosas o no-infecciosas.

¿SABES LO QUE ES DISPLASIA DE CADERA EN INFANTES?

Por: Edwin Portalatín Pérez, MD
Ortopeda Pediátrico
Clínica de Ortopedia, Aguadilla, PR

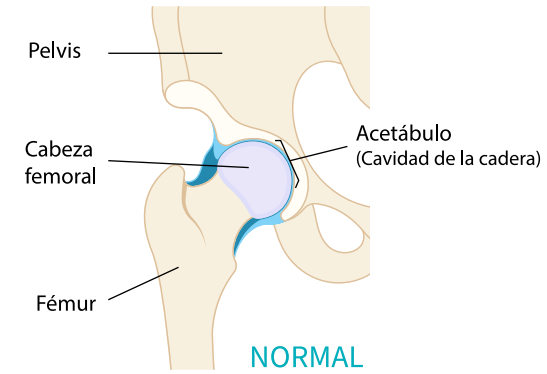
La cadera es una articulación compuesta por una bola (fémur) articulando con una cavidad conocida como el acetábulo (pelvis). Su remodelación o cambio de forma durante la etapa de crecimiento es determinante para que se obtenga una cadera saludable por muchos años.

Cuando en el infante esa bola no tiene una cobertura adecuada o se encuentra fuera de la cavidad se le conoce como **displasia**.

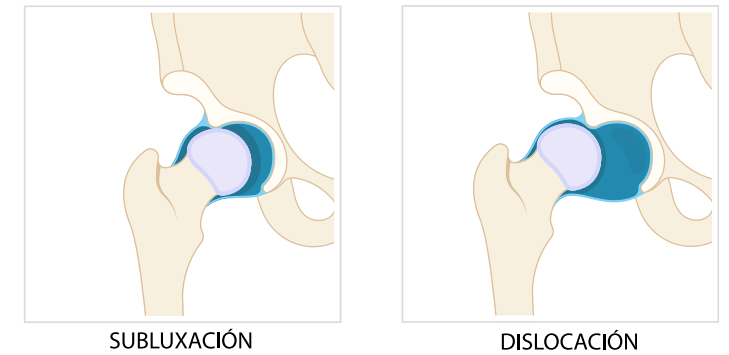
Éste es el **desorden ortopédico más común en los recién nacidos**. Las caderas que se mantienen fuera de su lugar están asociadas al desarrollo de artritis temprana resultando en dolor, pérdida de función y de calidad de vida del paciente.



Articulación de la Cadera



Pelvis con displasia de cadera



¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS?

La displasia de la cadera de los infantes no presenta síntomas asociados en el bebé.

Un examen físico por parte de un profesional de la salud pudiera reflejar inestabilidad de la cadera cuando una maniobra lograr demostrar que el fémur se sale de la cadera.

Sin embargo, muchos de los pacientes que tienen displasia de cadera no tienen síntomas ni signos que nos apunten a la condición.

¿CÓMO ES LA EVALUACIÓN Y MANEJO?

Debido a los efectos adversos a largo plazo que resultan por dislocaciones de caderas no identificadas, es imperativo que podamos diagnosticar al infante con la condición lo antes posible.

El mejor estudio para diagnosticar al paciente es un ultrasonido de las caderas en el periodo de 6 semanas a 4 meses de edad.

Es un estudio simple, sin radiación y efectivo para diagnosticar la displasia de cadera.

Se ha pensado si un sonograma de caderas debe hacerse a todos los bebés. Hay mucha controversia en cuanto a esto, especialmente por lo difícil que puede resultar el tener que realizar el estudio a todos los infantes.

La identificación temprana de la condición permite que el bebé sea candidato al uso del arnés o abrazadera de Pavlik (Figura 1).



Figura 1
Aرنés de Pavlik

Este equipo busca restablecer de manera dinámica la relación entre el fémur y la pelvis, fomentado su desarrollo adecuado.

Su efectividad de tratamiento en algunos estudios se reportan hasta el 95%.

Por lo tanto, este tratamiento es ideal porque es fácil de implementar, bajo costo y efectivo, ofreciendo una solución simple a un problema complejo.

- + Aquellos pacientes que no se pueden identificar a tiempo, requieren de cirugías complejas para poder relocalizar la cadera en su posición.
- + Mientras más tarde o mientras más tiempo pasa, se complica más la cirugía y tratamiento y a su vez reduce la efectividad del mismo.
- + Aunque comparados con la utilización del arnés (Pavlik), el resultado de las cirugías pudiera ser inferior, sigue siendo alternativa antes que dejar la cadera fuera de su posición anatómica.

¿QUÉ CONSEJOS PODEMOS OFRECER A LOS PADRES?

La identificación temprana de la displasia de cadera es la clave para obtener los mejores resultados en el tratamiento.

Su pediatra de cabecera consultará con un ortopeda pediátrico si, luego de un buen historial y examen físico, ha identificado los signos o factores de riesgo de displasia de cadera en sus bebé.

No duden dialogar sobre la posibilidad de realizar un ultrasonido de cadera como herramienta.

Referencias:

Mulpuri K, et al The American Academy of Orthopaedic Surgeons Evidence-Based Guideline on Detection and Nonoperative Management of Pediatric Developmental Dysplasia of the Hip in Infants up to Six Months of Age. J Bone Joint Surg Am. 2015 Oct 21;97(20):1717-8. doi: 10.2106/JBJS.O.00500. PMID: 26491137.

ADENOVIRUS: ¿QUÉ ES Y CÓMO AFECTA A LOS NIÑOS?



Por: **Dra. Miosotis Harrison**
Departamento de Pediatría
Escuela de Medicina RCM

El adenovirus es un tipo de virus que comúnmente puede causar una variedad de infecciones en humanos, desde enfermedades respiratorias, erupción en la piel, hasta problemas gastrointestinales y oculares (en los ojos).

Identificar y manejar estas infecciones de manera efectiva es crucial para mantener la salud, especialmente en contextos como el regreso a la escuela y la prevención de brotes.

El adenovirus pertenece a la familia Adenoviridae y se caracteriza por su capacidad para infectar distintas partes del cuerpo, incluyendo el tracto respiratorio, el tracto gastrointestinal, los ojos y el sistema urinario.

Estos virus tienen una estructura robusta que les permite sobrevivir en el ambiente durante períodos prolongados, facilitando su transmisión.

El período de incubación puede variar de 2- 14 días si la infección.

¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS?

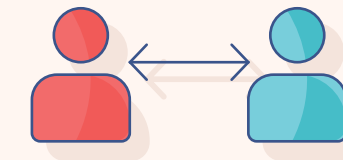
Los signos y síntomas de una infección por adenovirus pueden variar dependiendo del tipo de adenovirus y la parte del cuerpo afectada. Los más comunes incluyen:

- fiebre, malestar general, erupción en la piel
- **síntomas que afectan el tracto respiratorio:** tos, dolor de garganta, faringitis, tonsilitis (inflamación de las amígdalas), infección de oído, congestión nasal, y en ocasiones, sibilancias.
En casos más severos, puede producirse neumonía o bronquitis.
- **síntomas gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, y dolor abdominal.
- **cistitis:** dolor al orinar y necesidad frecuente de orinar.
- **conjuntivitis:** enrojecimiento de los ojos, secreción y picazón.



¿EN QUÉ EDADES PODEMOS OBSERVARLO?

El adenovirus puede afectar a personas de todas las edades, pero es particularmente común en niños pequeños y en personas con su sistema de defensas comprometidos. **Los brotes de adenovirus** suelen ser más frecuentes en entornos de grupo como centros de cuidado y escuelas debido a la facilidad con la que el virus se propaga entre niños.



EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO

El diagnóstico se hace principalmente evaluando cuidadosamente al niño, es decir, con su presentación clínica:

Historia clínica y examen físico: El médico recopilará información sobre los síntomas del paciente y realizará un examen físico para evaluar los signos clínicos.

Existen pruebas de laboratorio que pueden ayudar a detectar el virus, pero no son de mucha utilidad en el día a día. **En muchos de los casos, no se realizan pruebas de laboratorio si el cuadro del paciente sugiere una infección por adenovirus.**

Entre las pruebas de laboratorio que se pueden realizar para detectar la presencia del virus, se encuentran:

- **cultivos virales:** Esto se realiza aislando el virus en una muestra tomada del paciente.
- **pruebas moleculares:** ayuda para detectar el material genético del adenovirus en muestras de fluidos corporales.
- **pruebas serológicas:** muestra de sangre para detectar anticuerpos contra el adenovirus.



¿EXISTE TRATAMIENTO?

No existe un tratamiento antiviral específico para el adenovirus, por lo que el manejo se basa en aliviar los síntomas y ofrecer apoyo. Las estrategias incluyen:



Hidratación adecuada: Es fundamental para reemplazar los líquidos perdidos debido a fiebre, vómitos o diarrea. Mientras más pequeño el niño, más riesgo de deshidratación.



Antipiréticos y analgésicos: Estos medicamentos se utilizan para ayudar a reducir la fiebre, el malestar, dolor de cabeza.



Descanso y tratamiento sintomático: En el caso de problemas respiratorios, se pueden utilizar humidificadores o solución salina para aliviar la congestión.

En algunos casos severos, especialmente en pacientes con condiciones preexistentes, puede ser necesario ofrecer otros tratamientos o incluso la hospitalización.

CONSEJOS PARA LOS PADRES: PREVENCIÓN Y REGRESO A LA ESCUELA

Lo más importante es la educación para prevenir contagios y minimizar el tiempo que el niño tenga que estar fuera del ambiente escolar o centro de cuidado en el caso de los más pequeños. A continuación, se enumeran algunos consejos de utilidad:

- 1 Higiene:** Enseñar a los niños a lavarse las manos con frecuencia y adecuadamente. El adenovirus se propaga fácilmente a través de las manos contaminadas; gotas respiratorias (tos, estornudo, secreciones de los ojos).
- 2 Evitar el contacto cercano:** Si un niño está enfermo, es aconsejable que se quede en casa para evitar la propagación del virus a otros niños en la escuela o centro de cuidado.
- 3 Desinfección:** Limpiar y desinfectar superficies y objetos que los niños tocan frecuentemente, como juguetes y cerraduras de las puertas.
- 4 Educación:** A los niños en edad escolar se les debe enseñar sobre la importancia de no compartir alimentos, bebidas, y utensilios, y de mantener una buena higiene personal. Se les debe enseñar además a utilizar pañuelo desechable cuando tengan tos, estornudos o secreciones nasales. De esto no ser posible, deberán aprender a toser o estornudar cubriéndose la boca con el codo anterior.

¿CUÁNDO PUEDE REGRESAR AL CENTRO DE CUIDO O A LA ESCUELA?

- ✓ Los niños podrán regresar a la escuela cuando se sientan bien, estén en condiciones para realizar las actividades en el centro de cuidado o en el entorno escolar y que hayan pasado al menos 24 horas sin fiebre y sin necesidad de medicamentos para controlar la misma.
- ✓ Además, es importante seguir las directrices o normas de las autoridades locales y escolares para prevenir brotes.

Con una adecuada prevención y un manejo efectivo, es posible minimizar el impacto de las infecciones por adenovirus y garantizar un entorno saludable para todos, especialmente en el contexto escolar.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, PUEDE ACCESAR:

<https://www.healthychildren.org/Spanish/health-issues/conditions/infections/Paginas/Adenovirus-Infections.aspx>

<https://www.cdc.gov/adenovirus/about/index.html>

<https://kidshealth.org/es/parents/adenovirus.html>

¿CÓMO PREPARO A MI NIÑO CON AUTISMO PARA UNA EVALUACIÓN DE AUDICIÓN?



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

¿Por qué puede ser necesaria la prueba de audición en niño con autismo?

La pérdida de audición en niños puede coexistir, y en ocasiones ser confundida, con diferentes condiciones tales como déficit de atención, desórdenes o retrasos del habla y lenguaje, desórdenes de aprendizaje, desórdenes del desarrollo, autismo, entre otras.

En vías de lograr obtener un diagnóstico preciso, y así evitar diagnósticos erróneos, es importante incluir la prueba de audición en la batería de exámenes que se le realizan a los niños con sospecha o diagnóstico de autismo.

Existen señales y conductas que pudieran compartir tanto los niños con pérdida de audición como los niños con autismo.

Entre estas se encuentran dificultad para seguir o entender instrucciones, aprender a leer y escribir, dificultad para comunicarse con otros niños o adultos, dificultad en destrezas de atención pareciendo distraídos, poco o ningún contacto visual cuando se les habla, entre otras.

Conocer el estado auditivo de nuestros niños nos provee la oportunidad de poder brindarles las herramientas y ayudas necesarias para maximizar su crecimiento, desarrollo, y destrezas de comunicación.

¿Cómo es la prueba que se realiza a esta población?

¿Es posible realizar pruebas de audición a niños con autismo? ¡Familia claro que sí, siempre es posible! Existen diferentes tipos de pruebas de audición y estrategias para conocer el estado auditivo de los niños con autismo.

Los audiólogos debemos realizar modificaciones a las pruebas de audición para adaptarlas a las fortalezas y necesidades de esta población.

Algunas de las estrategias que utilizamos son pruebas en las que evocamos respuestas de comportamiento de los niños hacia diferentes sonidos como la **audiometría de tonos puros** con estrategia de juego condicionado.

En esta prueba los niños utilizan juguetes que le brinda el audiólogo para mostrar que ha escuchado un sonido (ej. colocar galletas de juguete en un recipiente cada vez que escucha un sonido).

También, existen pruebas de modalidad fisiológica en las que los niños no tienen que participar activamente o brindar alguna respuesta de comportamiento durante la prueba, sino que evaluamos el funcionamiento de su sistema auditivo sin que estos deban responder a algún sonido o estímulo.

Es importante mencionar que el tipo, estrategia, o modalidad de la prueba de audición, aunque típicamente lo determina el audiólogo dependerá del interés, atención, comportamiento, la edad del niño, y de sus fortalezas y necesidades específicas.

¿Quién la realiza?

En Puerto Rico, las evaluaciones audiológicas las realiza un doctor en audiología (audiólogo). Del mismo modo, es importante mencionar que el audiólogo es el profesional que diagnosticará o descartará si su niño tiene pérdida de audición.

No olvide consultar con su pediatra si necesita un audiólogo para su niño.

La Academia Americana de Pediatría y Audiólogos

La Academia Americana de Pediatría (AAP) y audiólogos en diferentes organizaciones profesionales recomiendan que se evalúe la audición de todos los niños desde el nacimiento y de manera periódica durante su crecimiento.

Pediatras y audiólogos coinciden en que la identificación e intervención temprana es la clave para un crecimiento y desarrollo óptimo.

¿Cómo podría preparar a niños con autismo para una evaluación auditiva?

Debemos tener en consideración las fortalezas, necesidades, e intereses de su niño.

- ▶ Como preparación se recomienda utilizar estímulos de refuerzo positivo que conozca y lo motiven a realizar una tarea o instrucción, practicar con anticipación las tareas o juegos que realizará con su audiólogo durante la evaluación (*¡consulte a su audiólogo previamente!*), aplicar métodos de comunicación que el niño utiliza en sus terapias (*ej. tableros de comunicación, tarjetas con imágenes*), utilizar estrategias visuales para mostrar transiciones de tareas o pruebas durante la evaluación, entre otras.
- ▶ La idea principal es que los niños puedan percibir una idea de lo que podrían esperar en este tipo de procedimiento.

CONSEJOS PARA LOS PADRES:

Familia, si tiene dudas sobre el estado auditivo de su niño con autismo es mejor no esperar y actuar a tiempo.

Consulte a su pediatra sobre su preocupación y sobre las observaciones que ha notado en su niño para que en equipo con un audiólogo exploremos maneras de evaluar su audición y brindarles el apoyo que necesiten.



Referencias:

American Speech-Language-Hearing Association. (n.d.). Autism (Autism spectrum disorder). <https://www.asha.org/public/speech/disorders/autism/?srsltid=AfmBOopGXFdrEXh33KKEvJSfLOTdzv-f7IuhxwQF7i5m4IGU9HQgFV6h>
Autism spectrum Disorder. (n.d.). https://www.aap.org/en/patient-care/autism/?srsltid=AfmBOoogtuSqGc2qXCIMxGNX_UMkL0cfj0c802IKXXgt4h18svyddfUFP
DeBonis, D. A., & Donohue, C. L. (2020). Survey of audiology: fundamentals for audiologists and health professionals. Thorofare, NJ: SLACK Incorporated.
Tharpe, A. M., & Seewald, R. C. (2017). Comprehensive Handbook of Pediatric Audiology. Plural Publishing.

PROTEGIENDO A LOS PEQUES: PREPARACIÓN ANTE DESASTRES NATURALES



Por: Gabriela De León Albors, MD
Depto. de Pediatría
Escuela de Medicina RCM



¿Qué desastres naturales pueden afectar a los niños?

Eventos tales como terremotos, tsunamis, huracanes, e inundaciones nos recuerdan cuán poderosa es la naturaleza.

Los desastres naturales impactan de manera diferente al ambiente y a la comunidad. Sin embargo, todos tienen en común su naturaleza repentina y efecto abrumador sobre la comunidad. Estos desastres no los podemos evitar.

Nuestros pequeños son diferentes a los adultos y tienen necesidades únicas antes, durante y después de un desastre natural.

LOS PEDIATRAS TENEMOS LA ARDUA TAREA DE FOMENTAR LA PREPARACIÓN Y RESILIENCIA ENTRE LOS NIÑOS, FAMILIAS Y DENTRO DE LA COMUNIDAD ANTE UN DESASTRE NATURAL.

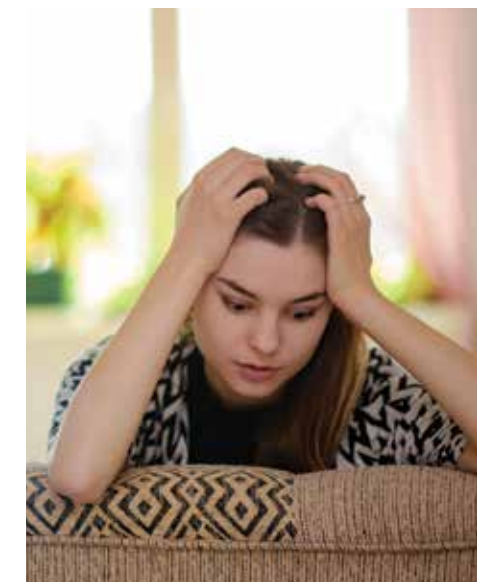


¿Cuáles son los signos y síntomas que pueden presentar los niños ante un desastre natural según su edad?

Los niños pueden manifestar una serie de síntomas que reflejan su estado emocional y físico.

- ▶ Pueden tener problemas para dormir, como dificultad para conciliar el sueño o despertarse varias veces en la noche.
- ▶ El apetito puede cambiar, ya sea comiendo mucho menos o más de lo habitual.
- ▶ También pueden sentirse tristes o deprimidos, perdiendo interés en actividades que antes disfrutaban.

- ▶ Es común que sientan ansiedad, miedo o preocupación y algunos niños pueden tener dificultad para concentrarse.
- ▶ Incluso pueden presentar comportamientos de riesgo, tales como abuso de sustancias, participación en peleas o uso irresponsable de vehículos.



SEGÚN SU EDAD, SE PUEDEN OBSERVAR CON MAYOR O MENOS FRECUENCIA LAS MANIFESTACIONES ANTES DESCRITAS.

- Los niños pequeños, de 0 a 5 años, suelen retroceder en su desarrollo. Por ejemplo, pueden comenzar a chuparse el dedo o a mojar la cama. Se apegan más a sus padres o cuidadores y buscan lugares donde se sientan seguros.
- Los niños de 6 a 10 años pueden sentir miedo de ir a la escuela y su concentración suele afectarse más frecuentemente; además, pueden mostrarse agresivos sin un motivo aparente.
- En los preadolescentes y adolescentes, entre los 11 y 19 años, podemos observar el abuso de sustancias controladas y presenten comportamientos de riesgo.



Resulta curioso que la regresión en el desarrollo es una manifestación que, según la literatura, se observa a lo largo de todas las edades. ¿Podría ser que todos tengamos una pequeña "parte infantil" lista para salir a jugar cuando las cosas se ponen difíciles?



¿Cuáles son las recomendaciones cuando un niño tiene condiciones crónicas o necesidades especiales?

Es importante que las familias de niños con condiciones crónicas o necesidades especiales se preparen adecuadamente para un desastre natural.

El personal de emergencia en la comunidad donde vive un niño con necesidades especiales o dependiente de tecnología por ejemplo, deben tener conocimiento de esos niños, dónde viven y los planes a seguir.



LOS PEDIATRAS TIENEN UN ROL CLAVE EN ESTA PREPARACIÓN.

Con ayuda de su pediatra, estas familias deberían desarrollar un plan de preparación por escrito.

- Se recomienda seguir los pasos enumerados por la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias: informarse, hacer un plan, armar un "kit" de suministros y participar activamente.
- Cada familia debería organizar y preparar un "kit" de suministros para desastres que incluya medicamentos necesarios, una fuente de energía si se requiere para equipos médicos, alimentos especiales considerando alergias y necesidades dietéticas, así como un plan de transporte adecuado y realista.

RECOMENDACIONES Y ESTRATEGIAS PARA APOYAR A LOS NIÑOS TRAS UN DESASTRE NATURAL:

- Después de un desastre natural, es fundamental observar comportamientos inusuales en los niños que puedan sugerir dificultad para lidiar con la situación.
- Hablar con ellos sobre el evento es importante, ya que el silencio puede hacer que sientan que el suceso es tan aterrador que no se puede discutir.
- Puedes preguntar qué han escuchado y entendido sobre el desastre natural, y mientras te expliquen, escucha para identificar y corregir información errónea o miedos subyacentes.
- Trata de explicar lo sucedido de manera simple y directa, adaptando la cantidad de información a la edad del niño.
- También puedes animarlos a hacer preguntas; esto les ayudará a enfrentar lo que está ocurriendo.
- No menos importante, se debe limitar la exposición a la televisión y redes sociales, especialmente en los más pequeños.
- Con los mayores, aprovecha el tiempo de ver televisión para dialogar sobre lo que ven.
- No fuerces el tema, ofrece múltiples oportunidades para hablar y brindar tu apoyo.
- Ésta es una excelente oportunidad para mostrarle a nuestros pequeños cómo afrontar situaciones difíciles. Como si fueras un superhéroe de la resiliencia, considera compartir tus sentimientos sobre el evento con los niños.

Pero, antes de hacerlo, asegúrate de traer contigo un plan positivo o esperanzador, porque nadie quiere escuchar que su superhéroe de repente se olvidó de cómo volar, ¿verdad?

Por último, si tienes preocupaciones sobre el comportamiento de tu hijo, contacta a su pediatra, a su proveedor de atención primaria o a un especialista en salud mental calificado para obtener ayuda.

Recuerda que buscar apoyo es un signo de fortaleza y puede ser la mejor manera de asegurarte de que tu pequeño reciba la atención que necesita para volver a su mejor versión.



CONSEJO A LOS PADRES

Cuida de ti mismo primero. Los niños dependen de los adultos a su alrededor para sentirse seguros.

- Si estás ansioso, preocupado, o enojado, es probable que los niños se vean más afectados por tu estado emocional que por tus palabras.
- Encuentra a alguien en quien confíes para ayudarte a atender tus preocupaciones personales.
- Puedes encontrar recomendaciones que provienen de expertos en la salud infantil y respaldadas por investigaciones científicas en [healthychildren.org](https://www.healthychildren.org).

Referencias:

American Academy of Pediatrics. Disasters and children. Available at: <https://www.aap.org/en/patient-care/disasters-and-children> 8/2024
 Needle S, Wright J; American Academy of Pediatrics, Disaster Preparedness Advisory Council, Committee on Pediatric Emergency Medicine. Policy statement: Ensuring the health of children in disasters. Pediatrics. 2015;136(5):e1407-e1417
 Schonfeld DS, Demaria T; American Academy of Pediatrics, Disaster Preparedness Advisory Council, Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health. Clinical report: Providing psychosocial support to children and families in the aftermath of disasters and crises. Pediatrics. 2015;136(4):e1120-1130

¿POR QUÉ MI HIJO TIENE MANCHAS EN LA CARA?



Por: Claudia V. Francia Borrero, MD
& Ana García MD, FAAP
Depto. de Pediatría RCM

Una de las condiciones más comunes de la piel de los niños se llama tinea versicolor, conocido comúnmente como paños. La tinea versicolor puede causar manchas en la piel de diferentes colores (claras, oscuras o rojizas).

¿Qué es la tinea versicolor?

La tinea versicolor es una condición de la piel causada por un hongo llamado Malassezia, que provoca manchas de un color diferente al de la piel. Este hongo es parte de la flora normal de la piel; sin embargo, cuando crece en exceso, causa una infección superficial.

Los climas cálidos y húmedos suelen contribuir al desarrollo de esta infección.

Es importante destacar que, aunque es una infección, no es contagiosa y no se transmite de una persona a otra.

¿Cuáles son los signos y síntomas?

El síntoma principal es la aparición de manchas. Estas suelen describirse como placas irregulares, de tamaño variable, y pueden ser más claras u oscuras que el resto de la piel.

Comúnmente, las manchas aparecen en la espalda, el pecho, los brazos y el cuello en los adolescentes; en los niños pequeños, son más frecuentes en la cara.

No suelen causar molestias, aunque algunas personas pueden experimentar picazón en la zona afectada.



¿CUÁLES SON LAS CAUSAS Y FACTORES DE RIESGO?

El hongo Malassezia forma parte de la flora normal de la piel, y aún no se conoce exactamente por qué en algunos casos crece en exceso y causa decoloraciones. Sin embargo, hay factores que pueden aumentar el riesgo de desarrollar esta infección:

- Factores de riesgo:
- + cambios hormonales
 - + piel grasa
 - + sudoración excesiva
 - + climas cálidos y húmedos



¿Cómo saber si mi hijo tiene tinea versicolor?

Si su hijo presenta manchas o decoloración en la piel, es recomendable que consulte a su pediatra, ya que existen otras condiciones de la piel que pueden causar lesiones similares.

- + Por lo general, el diagnóstico es clínico, es decir, el médico puede identificar la enfermedad observando las lesiones mientras realiza examen físico.
- + En caso de duda, se puede usar una "luz de Wood" (luz UV que hace que el hongo se vea amarillo) o analizar una muestra de la lesión bajo el microscopio para confirmar la presencia del hongo.



CONSEJOS PARA PADRES

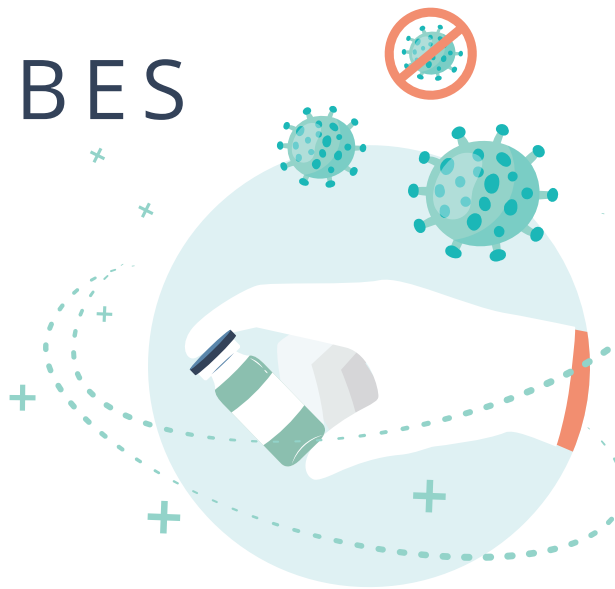
- ✓ Mantenga al niño fresco y seco; si suda, cámbiele a ropa limpia.
- ✓ Use ropa de materiales transpirables, como el algodón.
- ✓ Evite la exposición prolongada al sol.



Referencias:

American Academy of Dermatology. (n.d.). Tinea versicolor: Overview. Retrieved from <https://www.aad.org/public/diseases/a-z/tinea-versicolor-overview>
Goldstein, B.G., Goldstein, A.O. (2024). Tinea versicolor (Pityriasis versicolor). Uptodate.com. https://www.uptodate.com/contents/tinea-versicolor-pityriasis-versicolor?search=tinea%20versicolor&source=search_result&selectedTitle=2%7E28&usage_type=default&display_rank=2
UpToDate. (n.d.). Tinea versicolor: The basics. Retrieved from https://www.uptodate.com/contents/tinea-versicolor-the-basics?search=tinea+versicolor&source=search_result&selectedTitle=3%7E28&usage_type=default&display_rank=3

TODO LO QUE DEBES CONOCER SOBRE LA VACUNA DE LA INFLUENZA



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

¿CÓMO PUEDO PROTEGER A MI HIJO Y A MI FAMILIA DE LA INFLUENZA?

La mejor manera de proteger contra la influenza es con la vacunación anual a su hijo, a toda la familia y a los cuidadores.

La vacuna de influenza se puede administrar desde los 6 meses de edad. Existen vacunas intramusculares y una vacuna por atomizador nasal.

Su pediatra le podrá brindar toda la información importante acerca de estas vacunas y orientarle sobre cuál es la indicada para su hijo, ya que diferentes tipos de vacunas están autorizadas para diferentes edades y condiciones.



¿QUÉ ES LA INFLUENZA ?

-La influenza es una enfermedad respiratoria muy contagiosa, también conocida como la gripe.

-Los virus de influenza A y B comúnmente causan enfermedad en los humanos.

-El virus de influenza infecta la nariz, garganta y los pulmones y usualmente comienza de forma abrupta o repentina.

-Se propaga a través de gotitas formadas cuando la persona estornuda, tose o habla.



¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS PRINCIPALES DE LA INFLUENZA?

Aunque algunas personas con influenza no presentan fiebre, los síntomas pueden incluir fiebre, escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor de cabeza, secreciones nasales, dolor de cuerpo, cansancio, náuseas, vómitos, diarreas.

Algunos pacientes presentan complicaciones como infección de oídos, sinusitis, pulmonía, bronquitis, inflamación del cerebro, inflamación del corazón e inflamación de los músculos.

Los niños menores de 5 años de edad y/o con enfermedades neurológicas son particularmente susceptibles a tener enfermedad severa por influenza y de requerir hospitalización.

Igualmente, personas con enfermedades crónicas, como asma y diabetes, también son de alto riesgo para tener complicaciones.

No obstante, mitad de los niños que fallecen anualmente en Estados Unidos por influenza, eran niños sanos, sin antecedentes de enfermedades importantes preexistentes.

MUCHOS DE ESTOS NIÑOS FALLECIDOS NO HABÍAN SIDO VACUNADOS CONTRA LA INFLUENZA.

- 1 Las vacunas contra la influenza son seguras y la mayoría de los efectos secundarios son leves y locales en el área de la inyección.
- 2 La vacunación contra la influenza puede ayudar a prevenir esta enfermedad y a prevenir la hospitalización y muerte por influenza.
- 3 Si el niño contrae la "gripe", la vacunación también puede ayudar a que esta enfermedad se comporte de forma más leve.





CAMBIOS COMUNES en LA PIEL DEL RECIÉN NACIDO: ¿QUÉ SON Y QUÉ DEBEMOS HACER?



Por: Jennifer Beniquez, MD & María L. Nieves MD, FAAP
PR Women & Children Hospital

La piel del recién nacido es sensible y puede ser irritada con facilidad por productos químicos o telas que estén en contacto con su piel. Por lo tanto, es normal ver sarpullidos y pequeños granos. En este artículo discutiremos los cambios en piel que comúnmente se observan en los recién nacidos.

Durante las primeras 48 horas de nacido, se puede observar el fenómeno conocido como la descamación fisiológica.

Se presenta como descamación en las manos y pies que puede extenderse gradualmente sobre el cuerpo. Su punto de mayor intensidad se observa entre los días 6 a 10 postnatales y resuelve por sí solo o con ayuda de emolientes o cremas; estas no deben contener pigmentos o fragancias. (Imagen 1,2)



Imagen 1, Referencia [2]



Imagen 2, Referencia [2]



MARCAS DE NACIMIENTO

Nevo simple (comúnmente conocidos como: picotazos de cigüeña o parcho de salmón)

- ★ Estas marcas pueden aparecer sobre los párpados, la frente, la nuca, la parte superior de la cabeza, debajo de la nariz y la parte inferior de la espalda.
- ★ Esta marca puede intensificarse cuando su bebé llora. Generalmente, desaparecen con el tiempo en la medida que bebe crezca.
- ★ La mayoría de los nevos simples son totalmente inofensivos y no necesitan tratamiento. (Imagen 3,4)



Imagen 3, Referencia [2]



Imagen 4, Referencia [2]

Melanocitosis dérmica congénita

Antes conocida como parcho mongol, se presenta como máculas o parchos de color gris azulado.

- ★ Frecuentemente se encuentra en la región lumbar y sacro-glútea.
- ★ Estas aparecen al nacer o poco después, luego desaparecen entre los 1 a 6 años y no requieren tratamiento. (Imagen 5,6)



Imagen 5, Referencia [2]



Imagen 6, Referencia [5]

Milia

Aproximadamente el 50% de los recién nacidos presentarán milia durante el primer mes de vida.

- ★ Son pequeñas protuberancias que parecen pequeñas perlas blancas o manchas amarillas en las mejillas, en el mentón, en la punta de la nariz y rara vez en el torso o extremidades.
- ★ Estas prominencias son causadas por secreciones de las glándulas cutáneas. Estas no se deben tocar ni apretar y generalmente desaparecen espontáneamente dentro de un mes sin necesidad de tratamiento. (Imagen 9)



Imagen 9, Referencia [2]

Eritema tóxico neonatal

El eritema tóxico neonatal es la erupción de piel más común en el recién nacido.

- ★ Es considerado benigno y por lo general ocurre durante los primeros días de vida.
- ★ Consiste en múltiples manchas rojas con protuberancias de color blanco-amarillento en el centro. Estas erupciones desaparecen por completo entre 5 a 7 días y no requieren tratamiento. (Imagen 7,8)



Imagen 7, Referencia [2]



Imagen 8, Referencia [2]

Pustulosis cefálica neonatal

Anteriormente conocida como acné neonatal, es un tipo de erupción pustulosa que aparece en la cabeza y cuello de los recién nacidos.

- ★ Típicamente aparece alrededor de las primeras tres semanas de vida y resuelve espontáneamente en unos meses sin dejar cicatrices.
- ★ Su pediatra puede recomendar tratamiento, según la severidad. En algunos casos la pustulosis cefálica neonatal está asociada a una colonización por el hongo Malassezia por lo que recomendamos una evaluación por su pediatra quien le indicará el tratamiento, de ser necesario. (Imagen 10)



Imagen 10, Referencia [2]

CUIDADO DE PIEL:

Recomendaciones de acuerdo con la Academia Americana de Pediatría

- ★ Evite los aceites, ungüentos o cualquier producto grasoso para prevenir la obstrucción de pequeñas glándulas sudoríparas, lo que provocará sarpullido por calor o incluso granitos.

El baño: Los bebés solo necesitan un baño completo 1 ó 2 veces por semana. Procure mantener el área genital y glútea limpia y seca.

Durante las primeras 2 semanas, provea un baño en seco con esponja o paño hasta que se caiga el ombligo y el área esté curada. No sumerja a bebé hasta haberse desprendido el cordón (ombligo).

Limite el tiempo del baño a 10 minutos o menos. Si desea usar un jabón, ese deberá ser apropiado para bebés y sin perfume. Use poca cantidad.

No olvide lavar la zona genital. Enjuague la zona con agua y límpiela de adelante hacia atrás.

Puede lavar la cara y el cuello de su bebé con agua tibia varias veces al día, asegurando limpiar rastros de leche o residuos de comida.

Evite el talco. **Motivo:** los polvos pueden inhalarse y llegar a los pulmones.

Referencias:

- [1] https://publications.aap.org/patiented/article/doi/10.1542/ppe_schmitt_316/188910/Newborn-Skin-Care?autologincheck=redirected
- [2] <https://publications.aap.org/pediatricsinreview/article/44/8/426/192811/Concerning-Newborn-Rashes-and-Developmental?autologincheck=redirected>
- [3] <https://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/bathing-skin-care/Pages/Your-Newborns-Skin-Birthmarks-and-Rashes.aspx>
- [4] https://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/Pages/How-Your-Newborn-Looks.aspx?_gl=1*1q6vwkm*_ga*ODY2NzAyNjQwLjE3MzAwODY0NDM*_ga_FD9D3XZVQQ*MTczMDA4NjQ0Mi4xLjEuMTczMDA4NjUxNC4wLjAuMA
- [5] https://www.uptodate.com/contents/skin-lesions-in-the-newborn-and-infant?search=neonatal%20acne&source=search_result&selectedTitle=3%7E13&usage_type=default&display_rank=3
- [6] https://www.uptodate.com/contents/vesicular-pustular-and-bullous-lesions-in-the-newborn-and-infant?search=Neonatal%20rashes&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

Conversando CON MI PEDIATRA

MYCOPLASMA PNEUMONIA

¿Sabes lo que es *Mycoplasma pneumoniae*?

M. pneumoniae es una causa común de infección respiratoria. Ésta puede ser leve o presentarse como la pulmonía que se conoce como “walking pneumonia”.

Usualmente podemos ver el cuadro clínico de *M. pneumoniae* en la población pediátrica en edad escolar (5-17 años) y, en adultos jóvenes. Se ha observado un aumento en el grupo de 2-4 años.

¿Cómo se transmite?

La bacteria se transmite por gotas respiratorias a través de estornudos y tos.

Es por esto que podemos ver brotes en ambientes escolares, dormitorios en las universidades y centros de envejecientes, lugares en los que hay contacto cercano por períodos largos de tiempo.

¿Cuáles son los síntomas?

Los síntomas pueden incluir: secreciones nasales, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta, disminución en el apetito y fiebre que usualmente es baja. Los más pequeños pudieran presentar diarreas y/o vómitos. En algunos casos pueden ocurrir complicaciones como exacerbación de asma, pulmonía severa y encefalitis (inflamación del cerebro).

¿Cómo se hace el diagnóstico y cómo se trata?

El diagnóstico se hace basado en el cuadro clínico. El pediatra hará el diagnóstico luego de tomar un historial y realizar el examen físico.

- ✓ En algunas ocasiones, el médico podrá recomendar una placa de pecho.
- ✓ No necesariamente hay que realizar laboratorios y la prueba de sangre para *Mycoplasma* (IgM e IgG) no es recomendada ni para diagnóstico ni para regresar al ambiente escolar.
- ✓ Aunque hay antibiótico para esta infección, no es necesario en la mayoría de los casos.
- ✓ Dependiendo del estado general del paciente, el pediatra determinará el plan de tratamiento que sea más beneficioso.

¿Se puede prevenir?

No hay vacuna para prevenir la infección por *M. pneumoniae*. Es importante el lavado correcto de manos y enseñarle a los niños cómo evitar regar secreciones al toser y estornudar.

