



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52713/2025
EMA/H/C/006267

Capvaxive (*Vacuna conjugada neumocócica polisacárida (21-valente)*)

Información general sobre Capvaxive y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Capvaxive y para qué se utiliza?

Capvaxive es una vacuna indicada para proteger a los adultos contra la neumonía (infección de los pulmones) y las enfermedades invasoras causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

La enfermedad invasiva se produce cuando la bacteria se propaga en el organismo, provocando enfermedades como la septicemia (infección de la sangre) y la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la columna vertebral).

Capvaxive contiene partes de 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae*.

¿Cómo se usa Capvaxive?

Capvaxive solo se podrá dispensar con receta médica. La vacuna se administra mediante una única inyección en el músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo.

La vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos responsables de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de Capvaxive, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Capvaxive?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce como «extrañas» las partes de la bacteria contenidas en la vacuna y fabrica anticuerpos contra ellas. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más rápidamente cuando vuelva a estar expuesto a la bacteria, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad.



Capvaxive contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídas de la «cápsula» que rodea a la bacteria *S. pneumoniae*. Estos polisacáridos se han purificado y a continuación se han «conjugado» (unido) a una proteína transportadora para ayudar al sistema inmunitario a reconocerlos.

Capvaxive contiene los polisacáridos de 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Capvaxive en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron más de 4 000 adultos demostraron que Capvaxive es eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra los 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae*. En estos estudios se comparó el nivel de anticuerpos desencadenados por Capvaxive con los generados por dos vacunas antineumocócicas autorizadas 30 días después de la vacunación. Entre ellos se encontraban Prevenar 20, que contiene 10 de los 21 tipos de *S. pneumoniae* contenidos en Capvaxive, y Pneumovax 23, que contiene 12 de los 21 tipos de *S. pneumoniae* de Capvaxive.

En el primer estudio, entre adultos a partir de 50 años de edad, las personas a las que se administró Capvaxive produjeron niveles de anticuerpos similares a los que recibieron Prevenar 20 para los 10 tipos de polisacáridos de *S. pneumoniae* que tienen en común. Los adultos mayores de 50 años a los que se administró Capvaxive también produjeron más anticuerpos frente a 10 de los otros 11 tipos de polisacáridos que no figuran en Prevenar 20. Datos adicionales demostraron que los niveles de anticuerpos activados por Capvaxive para los 21 polisacáridos en adultos de entre 18 y 49 años eran comparables a los observados en adultos de entre 50 y 64 años.

En el segundo estudio, entre adultos a partir de 50 años, las personas a las que se administró Capvaxive produjeron niveles similares de anticuerpos que las que recibieron Pneumovax 23 para los 12 tipos de polisacáridos de *S. pneumoniae* que tienen en común. El estudio también demostró que Capvaxive era más eficaz que Pneumovax 23 para los otros nueve polisacáridos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Capvaxive?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Capvaxive se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Capvaxive (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza y mialgia (dolor muscular). La mayoría de los efectos adversos de Capvaxive son por lo general leves o moderados y mejoran en los tres días posteriores a la vacunación.

Capvaxive no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al toxoide de la difteria (una toxina debilitada de la bacteria que provoca la difteria).

¿Por qué se ha autorizado Capvaxive en la UE?

Capvaxive provocó una fuerte respuesta inmunitaria contra 21 tipos de *S. pneumoniae*, así como un tipo adicional relacionado, como demuestra la producción de anticuerpos que protegen contra la enfermedad neumocócica. Se espera que Capvaxive ofrezca una protección más amplia contra diferentes tipos de *S. pneumoniae*, lo que hace que la vacuna sea especialmente útil en zonas en las que existe el riesgo de contraer infecciones por tipos de *S. pneumoniae*, no cubiertas por las vacunas existentes. El perfil de seguridad de Capvaxive es comparable al de otras vacunas neumocócicas, ya que la mayoría de los efectos adversos son leves o moderados y se resuelven unos días después de la vacunación.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Capvaxive eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Capvaxive?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Capvaxive se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Capvaxive se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Capvaxive se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Capvaxive

Puede encontrar más información sobre Capvaxive en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive