MSD

CAPVAXIVE®

Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (21-valente)



Capvaxive® está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas a partir de 18 años de edad[1].
El uso de Capvaxive® se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales[1].

▼**Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.**

La enfermedad neumocócica

La enfermedad neumocócica es una infeccion bacteriana causada por bacterias denominadas *Streptococcus pneumoniae*[2].
Puede agruparse en dos categorías: enfermedad neumocócica invasiva y enfermedad neumocócica no invasiva[3].

La neumonía neumocócica es la manifestación clínica más común de enfermedad neumocócica en adultos[4].

La enfermedad neumocócica en adultos es una causa de morbilidad y mortalidad en España[5]..



Tasa de hospitalizaciones (IC 95%) por enfermedad neumocócica por cada 100.000 personas en España por rangos de edad[5]:

- 65-69 años → 209,6 (207,4–211,8)
- 70-74 años → 269,5 (266,9–272,1)
- 75-79 años → 356,3 (352,9–359,7)
- 80-84 años → 461,3 (457,0–465,6)
- 85-90 años → 615,5 (609,5–621,4)
- ≥ 90 años → 748,0 (739,3–756,8)



Tasa de letalidad (%) (IC 95%) por enfermedad neumocócica en España por rangos de edad[5]:

- 65-69 años → 15,2(14,9-15,6)
- 70-74 años → 15,1 (14,7–15,4)
- 75-79 años → 15,9 (15,5–16,2)
- 80-84 años → 16,6 (16,3–17,0)
- 85-90 años → 18,1 (17,8–18,5)
- ≥ 90 años → 21,5 (21,0–22,0)

Datos basados en un estudio retrospectivo llevado a cabo en España que utilizó el sistema de información de datos hospitalarios nacionales (Conjunto Mínimo Básico de Datos, CMBD) del Ministerio de Sanidad. Se recopilaron todos los casos retrospectivos diagnosticados con enfermedad neumocócica, según la clasificación ICD-10-CM entre 2016 y 2022[5].

¿Qué es la enfermedad neumocócica invasiva?

La enfermedad neumocócica invasiva (ENI) es una infección grave por *S. pneumoniae* que se produce cuando esta bacteria invade fluidos corporales que son normalmente estériles[3]. Puede provocar enfermedades graves como bacteriemia neumocócica, meningitis neumocócica y neumonía neumocócica [6,7].

Aunque se conocen más de 100 serotipos de *S. pneumoniae*, algunos de ellos son responsables de una mayor carga de enfermedad neumocócica invasiva en adultos[8].

Capvaxive® ha sido diseñada específicamente para adultos y cubre los serotipos que causan más casos de ENI en adultos[1,9*].

Capvaxive® ayuda a proteger frente a los serotipos que causan



de los casos de ENI en adultos ≥ 65 años[1,9,a].

[a]Basado en datos epidemiológicos de ENI en 2024 en España notificados al Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles en la plataforma SiViEs Plus y no reflejan la eficacia de la vacuna[9].

*Capvaxive® contiene 21 polisacáridos capsulares neumocócicos de *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8,9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B), que son conocidos por contribuir a la patogenicidad de los neumococos en adultos[1].

La respuesta inmune específica de cada serotipo (OPA e IgG) para los 21 serotipos contenidos en Capvaxive® y el serotipo con reactividad cruzada 15B se midieron mediante ensayos validados de opsonofagocítico multiplexado (MOPA, por sus siglas en inglés) y de electroquimioluminiscencia neumocócica (Pn ECL, por sus siglas en inglés). El serotipo 15C representa la respuesta inmune al polisacárido deOAc15B, ya que la estructura molecular de los polisacáridos deOAc15B y 15C es similar. Las respuestas de OPA se consideran una importante medida inmunológica indirecta de la protección frente a la enfermedad neumocócica en adultos. No se han definido umbrales específicos que se correlacionen con la protección en adultos. Existe una correlación positiva entre las respuestas de OPA y las respuestas de inmunoglobulina G (IgG) anti-capsular[1].

Capvaxive® ayuda a proteger frente a los serotipos de Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna y frente al serotipo 15B por reactividad cruzada[1].

Abreviaturas

ENI: enfermedad neumocócica invasiva, **OPA:** actividad opsonofagocítica (por sus siglas en inglés), **Pn ECL:** electroquimioluminiscencia neumocócica (por sus siglas en inglés), **MOPA:** opsonofagocítico multiplexado (por sus siglas en inglés), **IgG:** inmunoglobulina G, **ICD:** Clasificación Internacional de Enfermedades (por sus siglas en inglés), **CMBD:** Conjunto Mínimo Básico de Datos, **IC:** intervalo de confianza.

Referencias

1. Ficha técnica Capvaxive®. **2.** European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Enfermedad neumocócica. Vaccination and vaccine-preventable diseases. Stockholm: ECDC; [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://vaccination-info.europa.eu/es/enfermedad-neumococica. **3.** Ludwig E, et al. The remaining challenges of pneumococcal disease in adults. Clin Microbiol Infect. 2019;25(Suppl 2):S59–S66. **4.** Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chapter 17, Pneumococcal Disease. In: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book). 14th ed. Atlanta (GA): CDC; 2023 [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-17-pneumococcal-disease.html. **5.** Gil-Prieto R, et al. Hospital burden of pneumococcal disease in Spain (2016–2022): A retrospective study. Human Vaccin Immunother. 2025; 21(1):2437915. **6.** World Health Organization. Pneumococcal disease [Internet]. Ginebra: World Health Organization; [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/pneumococcal-disease. **7.** European Centre for Disease Prevention and Control. Pneumococcal disease: facts [Internet]. Estocolmo: ECDC; [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/en/pneumococcal-disease/facts. **8.** Centers for Disease Control and Prevention. Clinical overview of pneumococcal disease [Internet]. Atlanta: CDC; [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/clinical-overview/. **9.** Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasiva en España. Año 2024. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. [consultado en mayo de 2026]. Disponible en: https://cne.isciii.es/documents/d/cne/eni_informe-vigilancia-2024_siviet

Indicaciones terapéuticas

Capvaxive® esta indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas a partir de 18 años de edad.
El uso de Capvaxive® se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Antes de indicar, usar o autorizar la dispensación de CAPVAXIVE, por favor consulte su Ficha Técnica, y las recomendaciones oficiales vigentes en su Comunidad Autónoma en https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/calendario/Calendario_CCAA.htm

Para información adicional de seguridad, por favor consulte la Ficha Técnica de CAPVAXIVE®

Información Seleccionada de Seguridad de CAPVAXIVE®

Precios autorizados y condiciones de prescripción, dispensación y prestación de CAPVAXIVE®

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 42 · 28027 Madrid.
Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.
Todos los derechos reservados.
ES-PCN-00130 (Creado: mayo 2026)