



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de la vacuna conjugada neumocócica polisacárida 21 valente (Capvaxive®)

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2025

¿Qué es la vacuna conjugada neumocócica polisacárida 21 valente y para qué se utiliza?

Capvaxive® es una vacuna que contiene 21 polisacáridos capsulares neumocócicos de *Streptococcus pneumoniae*. 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.

El uso de Capvaxive® se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La enfermedad neumocócica (EN) es el término utilizado para referirse a cualquier infección causada por un tipo de bacteria llamada *Streptococcus pneumoniae* o neumococo. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad neumocócica se pueden agrupar ampliamente en 2 categorías:

- Enfermedad neumocócica invasiva (ENI). La ENI generalmente se asocia con las manifestaciones más graves de la infección por neumococo, y puede provocar meningitis, bacteriemia, sepsis, neumonía bacteriémica y artritis séptica.
- Enfermedad neumocócica no invasiva. La enfermedad no invasiva puede manifestarse como otitis media aguda, sinusitis y neumonía no bacteriémica, en donde destaca la neumonía adquirida en la comunidad (NAC)¹.

¿Cómo funciona la vacuna conjugada neumocócica polisacárida 21 valente?

Las vacunas funcionan "enseñando" al sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) a defenderse de una enfermedad. Cuando una persona recibe la vacuna, su sistema inmunitario reconoce las partes de la bacteria contenidas en la vacuna como "extrañas" (antígenos) y produce anticuerpos contra ellas. Los antígenos contenidos en la vacuna han sido modificados previamente para eliminar su capacidad patogénica. Al exponerse a la bacteria, nuestro sistema inmunitario será capaz de producir anticuerpos más rápidamente que si no hubiese recibido la vacuna, puesto que ya ha sido "entrenado" para ello y dispone de memoria inmunológica. Esto ayuda a protegerse contra la enfermedad.

Capvaxive® contiene pequeñas cantidades de polisacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de la cápsula que rodea a la bacteria *S. pneumoniae*. Estos polisacáridos se han purificado y luego se han conjugado (unido) a una proteína transportadora para que el sistema inmunitario los reconozca.

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).

Información básica sobre la autorización

Capvaxive® ha sido autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 24 de marzo de 2025 para toda la Unión Europea (UE). La autorización fue

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1381/1685>



concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)²².

Capvaxive® ha sido autorizado 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.

Capvaxive® se administra por vía intramuscular.

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.

Conclusiones de la evaluación comparada de Capvaxive®

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. Los comparadores utilizados fueron 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* contenidos en 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 contiene Prevenar 20. Datos adicionales demostraron que los niveles de anticuerpos producidos 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 9 polisacáridos que no contiene Pneumovax® 23.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 24 de septiembre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios de SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de Capvaxive® 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.

²² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/capvaxive-epar-medicine-overview_es.pdf



Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La dispensación de esta vacuna se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.
