

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

CAPVAXIVE®

VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA 21-VALENTE

Solución inyectable

Vía Intramuscular

INDICACIONES

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.

Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de uso y propiedades farmacodinámicas para obtener información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, incluido el toxoide diftérico, o a alguno de los excipientes incluidos en la Composición cualitativa y cuantitativa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Anafilaxia

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento adecuado y la supervisión médica necesaria en caso de que se produzca un episodio anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

Enfermedad simultánea

La vacunación se debe posponer en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o febrícula no debería retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en individuos que reciben tratamiento anticoagulante o padecen trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como la hemofilia), ya que en estos pacientes se puede producir sangrado o hematomas tras la administración intramuscular.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden ocurrir durante la vacunación como respuesta a la inyección. Las reacciones relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Personas inmunodeprimidas

No se dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad de CAPVAXIVE en personas inmunodeprimidas. La vacunación se debe considerar de forma individualizada.

Según la experiencia con vacunas antineumocócicas, las personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden presentar una respuesta inmune reducida a CAPVAXIVE.

Protección

Como cualquier vacuna, la vacunación con CAPVAXIVE podría no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Esta vacuna solo protegerá frente a los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna y frente al serotipo 15B por reactividad cruzada (ver secciones *Composición cualitativa y cuantitativa* y *Propiedades farmacodinámicas*).

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Polisorbato 20

Este medicamento contiene 0,5 mg de polisorbato 20 en cada dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben administrar en distintos lugares de inyección.

CAPVAXIVE se puede administrar de forma concomitante con la vacuna tetravalente frente a la gripe (virus fraccionado, inactivado). No hay datos sobre la administración concomitante de CAPVAXIVE con otras vacunas distintas de las vacunas frente a la gripe.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de CAPVAXIVE en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

La administración de CAPVAXIVE durante el embarazo solo se debe considerar cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si CAPVAXIVE se excreta en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos del efecto de CAPVAXIVE sobre la fertilidad. Los estudios en animales en ratas hembra no indican efectos perjudiciales (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CAPVAXIVE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección “Reacciones adversas” pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se solicitaron las reacciones adversas más frecuentes tras la vacunación con CAPVAXIVE en personas a partir de 18 años de edad. En general, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron dolor en el lugar de inyección (52,9%), fatiga (25,3%), cefalea (17,7%) y mialgia (10,4%).

La mayoría de las reacciones adversas locales y sistémicas en personas que recibieron CAPVAXIVE fueron leves o moderadas (según la intensidad o el tamaño) y de corta duración (≤ 3 días); las reacciones graves (definidas como un acontecimiento que impide la actividad diaria normal o con un tamaño > 10 cm) ocurrieron en $\leq 1,0\%$ de los adultos (ver Tabla 4).

Tabla de reacciones adversas

Salvo que se indique lo contrario, las categorías de frecuencia se basan en la seguridad de CAPVAXIVE evaluada en 6 ensayos clínicos realizados en América, Europa, Asia-Pacífico y África, en los que participaron 4 914 personas de ≥ 18 años de edad, con o sin enfermedades subyacentes estables.

Las reacciones adversas notificadas en todos los grupos de edad se enumeran en esta sección según la clasificación por órganos y sistemas, en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)
- Muy raras ($< 1/10\ 000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 4. Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad, incluido broncoespasmo	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuentes
	Mareo	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea Vómitos	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia*	Frecuentes
	Artralgia	Poco frecuentes

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de inyección	Muy frecuentes
	Fatiga	
	Eritema en el lugar de inyección*	Frecuentes
	Hinchazón en el lugar de inyección*	
	Pirexia	
	Prurito en el lugar de inyección	Poco frecuentes
	Escalofríos	
	Hematomas en el lugar de inyección	

* Muy frecuentes en personas de 18 a 49 años de edad.

Otras poblaciones especiales

Seguridad en personas a partir de 65 años de edad

Se observó una menor frecuencia de reacciones locales en el lugar de inyección en los participantes a partir de 75 años de edad en comparación con los participantes de 65 a 74 años de edad. No hubo diferencias clínicamente significativas para otros acontecimientos adversos en los participantes de 65 a 74 años de edad y en los de a partir de 75 años de edad que recibieron CAPVAXIVE.

Seguridad en adultos con infección por VIH

El perfil de seguridad de CAPVAXIVE en adultos con infección por VIH fue en general comparable al perfil de seguridad de la vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 15-valente (PCV15) seguida de la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente (PPSV23, ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Seguridad en adultos con mayor riesgo de enfermedad neumocócica

Se llevó a cabo un estudio adicional, el Protocolo 008, para evaluar CAPVAXIVE en adultos de 18 a 64 años de edad que no habían recibido previamente vacunas frente al neumococo y presentaban una o más enfermedades crónicas predefinidas que aumentan el riesgo de enfermedad neumocócica (ver sección Propiedades farmacodinámicas). El perfil de seguridad de CAPVAXIVE fue, en general, comparable al de PCV15 seguido de PPSV23 y, en términos generales, similar al perfil observado en los estudios pivotaes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Información válida para Perú:

Reportar al profesional de la salud cualquier reacción adversa sospechosa, también puede comunicarlos directamente llamando a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. al 411-5100 Anexo 1 y/o al correo electrónico aquimsd.peru@msd.com

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que se produzca una sobredosis con CAPVAXIVE debido a su presentación en jeringa prellenada / precargada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Información para prescribir de CAPVAXIVE: Physician_V116_CCDS092024_EMA/VR/0000267723_RCN 000028617_ PE

Antes de prescribir CAPVAXIVE, consulte la información para prescribir completa.

Fabricado y Envasado Primario en Irlanda, por:

MSD INTERNATIONAL GMBH, Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Irlanda.

Empacado Secundario en Estados Unidos, por:

MERCK SHARP & DOHME LLC, 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, Estados Unidos

Información válida para Perú:

NOMBRE DE LA DROGUERÍA IMPORTADORA:

MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.

Teléfono: 411-5100

FECHA DE REVISIÓN: 08/2025

Physician_V116_CCDS092024_EMA/VR/0000267723_RCN 000028617_ PE

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y todas sus afiliadas. Todos los derechos reservados

CAPVAXIVE® Solución Inyectable R.S. N°: BE-01455.