

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPVAXIVE solución inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (21-valente)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 3 <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 8 <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 9N <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 15A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido neumocócico de deOAc15B (serotipo 15B de-O-acetilado) <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 16F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 17F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 20A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23A <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 23B <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 24F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 31 <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F <sup>1</sup>	4 microgramos
Polisacárido del serotipo neumocócico 35B <sup>1</sup>	4 microgramos

<sup>1</sup>Conjugado con la proteína transportadora CRM<sub>197</sub>. CRM<sub>197</sub> es un mutante no tóxico de la toxina diftérica (procedente de *Corynebacterium diphtheriae* C7) expresada de forma recombinante en *Pseudomonas fluorescens*.

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 65 microgramos de proteína transportadora CRM<sub>197</sub>.

### Excipiente(s) con efecto conocido

1 dosis (0,5 ml) contiene 0,5 mg de polisorbato 20.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

La vacuna es una solución incolora, de transparente a opalescente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

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 4.4 y 5.1 para obtener información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

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

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

*Personas a partir de 18 años de edad.*

1 dosis (0,5 ml).

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de CAPVAXIVE.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de CAPVAXIVE en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### Forma de administración

CAPVAXIVE solo se debe administrar mediante inyección intramuscular. Esta vacuna se debe administrar preferiblemente en el músculo deltoides del brazo en adultos, con precaución para evitar la inyección en o cerca de nervios y vasos sanguíneos.

Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, incluido el toxoide diftérico, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### 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 cardenales 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 2 y 5.1).

## 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.

## **4.5 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.

## **4.6 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 5.3).

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 5.3).

### **4.7 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 4.8 “Reacciones adversas” pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **4.8 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 ( $\leq 3$  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 1).

#### 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  $\geq 18$  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 1. 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 Fatiga	Muy frecuentes
	Eritema en el lugar de inyección* Hinchazón en el lugar de inyección* Pirexia	Frecuentes
	Prurito en el lugar de inyección Escalofríos Cardenales en el lugar de inyección	Poco frecuentes

\* 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 5.1).

##### *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 5.1). 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 pivotales.

#### 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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### **4.9 Sobredosis**

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antineumocócicas, código ATC: J07AL02.

#### Mecanismo de acción

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 neumocos en adultos. Cada serotipo de polisacárido activado está conjugado individualmente con una proteína transportadora (CRM<sub>197</sub>) e induce la producción de anticuerpos que potencian la opsonización, la fagocitosis y la destrucción de los neumocos para proteger frente a la enfermedad neumocócica. CAPVAXIVE provoca una respuesta inmune dependiente de los linfocitos T. Los linfocitos T colaboradores específicos de la proteína transportadora apoyan la especificidad, la funcionalidad y la maduración de los linfocitos B específicos del serotipo.

La respuesta inmune tras la exposición natural a *Streptococcus pneumoniae* o tras la vacunación antineumocócica se pueden determinar mediante evaluaciones de actividad opsonofagocítica (OPA, por sus siglas en inglés), con el fin de evaluar anticuerpos funcionales capaces de opsonizar polisacáridos capsulares neumocócicos para su presentación a las células fagocíticas para su ingestión y posterior destrucción. 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.

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.

#### Eficacia clínica y seguridad

##### *Experiencia en ensayos clínicos en personas a partir de 18 años de edad*

En seis ensayos clínicos de Fase 3 (protocolo 003, protocolo 004, protocolo 005, protocolo 006, protocolo 007 y protocolo 010) realizados en América, Europa, Asia-Pacífico y África se evaluó la inmunogenicidad de CAPVAXIVE en 8 369 personas a partir de 18 años de edad, de los cuales 5 450 recibieron CAPVAXIVE. Los participantes incluidos en los estudios de Fase 3 eran adultos de diferentes grupos de edad; alrededor del 32% tenían entre 18 y 49 años de edad, el 32% tenían entre 50 y 64 años de edad, el 29% tenían entre 65 y 74 años de edad y el 8% tenían a partir de 75 años de edad. De los vacunados, el 14% había recibido otras vacunas antineumocócicas previamente, el 33% tenía factores de riesgo de enfermedad neumocócica (p. ej., alcoholismo, cardiopatía crónica, enfermedad hepática crónica, enfermedad pulmonar crónica incluyendo asma, diabetes, trastornos renales, tabaquismo) y aproximadamente el 4% eran adultos con infección por VIH, lo que se asocia a un riesgo elevado de enfermedad neumocócica.

En cada ensayo, se evaluó la inmunogenicidad mediante las respuestas de OPA y de IgG específicas de cada serotipo un mes después de la vacunación.

*Ensayos clínicos realizados en adultos no vacunados previamente con una vacuna antineumocócica*

La eficacia de CAPVAXIVE en adultos frente a la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía se evaluó basándose en la inmunogenicidad comparativa con una vacuna antineumocócica autorizada (vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) y PPSV23).

*Protocolo 003*

En un ensayo doble ciego, 2 362 personas a partir de 50 años de edad que no habían recibido previamente una vacuna antineumocócica fueron aleatorizados para recibir CAPVAXIVE o PCV20. La respuesta inmune evaluada mediante el cociente de títulos de media geométrica (GMT, por sus siglas en inglés) (CAPVAXIVE/PCV20) se presenta en la Tabla 2.

CAPVAXIVE cumplió con los criterios estadísticos de no inferioridad predefinidos comparado con PCV20 para los 10 serotipos incluidos en ambas vacunas, según lo evaluado mediante el cociente de GMT (CAPVAXIVE/PCV20), donde los criterios estadísticos de no inferioridad se cumplían si el límite inferior del intervalo de confianza IC del 95% bilateral era  $> 0,5$ . CAPVAXIVE cumplió con el criterio de superioridad predefinido comparado con PCV20 para todos los serotipos, excepto uno (15C), de los 11 serotipos adicionales de CAPVAXIVE, según lo evaluado mediante el cociente de GMT (CAPVAXIVE/PCV20), donde los criterios estadísticos de superioridad se cumplían si el límite inferior del IC del 95% bilateral era  $> 2,0$  (ver Tabla 2).

**Tabla 2. GMT de OPA específica de cada serotipo en personas  $\geq$  50 años de edad que no habían recibido previamente vacunas antineumocócicas (protocolo 003)**

Serotipo neumocócico	CAPVAXIVE (N=1 179)		PCV20 (N=1 177)		Cociente de GMT* (CAPVAXIVE/PCV20) (IC del 95%)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 serotipos compartidos <sup>†</sup>					
3	1 154	274,0	1 161	176,7	1,55 (1,40, 1,72)
6A	1 148	2 302,0	1 153	2 972,5	0,77 (0,68, 0,88)
7F	1 152	3 637,4	1 158	3 429,9	1,06 (0,95, 1,18)
8	1 155	2 501,3	1 158	1 811,1	1,38 (1,25, 1,53)
10A	1 161	3 893,4	1 159	4 678,0	0,83 (0,75, 0,93)
11A	1 145	3 232,6	1 150	2 092,8	1,54 (1,39, 1,72)
12F	1 160	2 641,2	1 161	2 499,6	1,06 (0,92, 1,21)
19A	1 159	2 136,1	1 162	2 817,8	0,76 (0,69, 0,84)
22F	1 147	3 874,5	1 154	4 770,1	0,81 (0,72, 0,92)
33F	1 154	13 558,9	1 157	11 742,1	1,15 (1,01, 1,32)
11 serotipos adicionales en CAPVAXIVE <sup>‡</sup>					
9N	1 147	7 470,7	1 150	1 640,4	4,55 (4,12, 5,04)
15A	1 107	5 237,2	1 102	1 589,0	3,30 (2,91, 3,74)
15C	1 153	4 216,2	1 158	2 072,3	2,03 (1,77, 2,34)
16F	1 151	4 868,2	1 153	846,3	5,75 (5,16, 6,41)
17F	1 148	7 764,9	1 156	460,4	16,86 (14,90, 19,09)
20A	1 161	6 099,2	1 155	631,1	9,66 (8,66, 10,79)
23A	1 132	3 737,2	1 104	461,5	8,10 (6,86, 9,55)
23B	1 160	1 082,5	1 160	107,3	10,09 (8,48, 12,00)
24F	1 153	2 728,6	1 130	70,5	38,71 (33,87, 44,25)
31	1 153	3 132,5	1 154	144,4	21,69 (18,68, 25,18)
35B	1 153	8 527,8	1 159	1 383,0	6,17 (5,59, 6,80)
Serotipo con reactividad cruzada					
15B	1 140	4 400,6	1 141	4 640,0	0,95 (0,84, 1,07)

\* Las GMT, el cociente de GMT y el IC del 95% se calcularon a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales restringidos.

† El criterio de no inferioridad se cumplió si el límite inferior del IC del 95% bilateral para el cociente de GMT estimado (CAPVAXIVE/PCV20) era  $> 0,5$ .

‡ El criterio de superioridad se cumplió si el límite inferior del IC del 95% bilateral para el cociente de GMT estimado (CAPVAXIVE/PCV20) era  $> 2,0$ .

N=número de personas aleatorizadas y vacunadas; n=número de personas que contribuyeron al análisis.

CAPVAXIVE cumplió con el criterio de superioridad en comparación con PCV20 para 10 de los 11 serotipos adicionales (excepto 15C) en CAPVAXIVE, según lo determinado por la proporción de personas que lograron un aumento  $\geq 4$  veces de las respuestas de OPA desde la prevacunación hasta un mes después de la vacunación. El criterio de superioridad se definió como la diferencia entre CAPVAXIVE y PCV20 de  $> 10$  puntos porcentuales.

*Extrapolación inmunológica en personas de 18 a 49 años de edad no vacunados previamente con una vacuna antineumocócica*

En un ensayo doble ciego, un grupo de personas de 18 a 49 años de edad que no habían sido vacunados previamente con una vacuna antineumocócica, fueron aleatorizados en una proporción 2:1 para recibir CAPVAXIVE (N=200) o PCV20 (N=100). Se comparó el grupo de 18 a 49 años que recibió CAPVAXIVE (N=200) con el grupo de 50 a 64 años de edad (N=589) que también había recibido CAPVAXIVE para evaluar las respuestas de OPA.

La respuesta inmune específica de CAPVAXIVE frente a cada uno de los 21 serotipos incluidos en la vacuna se demostró mediante la inmunogenicidad puente en personas de 18 a 49 años de edad, con las personas de 50 a 64 años de edad, donde el límite inferior del IC del 95% bilateral para el cociente de GMT para cada serotipo fue > 0,5 (ver Tabla 3).

**Tabla 3. Comparación de las GMT de OPA específica de cada serotipo en personas de 18-49 años de edad, no vacunados previamente con una vacuna antineumocócica, con personas de 50-64 años de edad que recibieron CAPVAXIVE (protocolo 003)**

Serotipo neumocócico	18-49 años (N=200)		50-64 años (N=589)		Cociente de GMT*† (18-49 años/50-64 años) (IC del 95%)*
	n	GMT	n	GMT	
3	194	308,6	572	282,7	1,09 (0,90, 1,33)
6A	196	5 289,6	569	2 572,9	2,06 (1,61, 2,62)
7F	198	6 447,2	571	4 278,8	1,51 (1,23, 1,84)
8	197	4 516,0	571	3 004,7	1,50 (1,26, 1,79)
9N	197	17 283,2	570	8 791,4	1,97 (1,59, 2,43)
10A	197	6 808,1	575	4 382,6	1,55 (1,26, 1,92)
11A	196	5 871,6	564	3 785,8	1,55 (1,26, 1,91)
12F	196	6 150,4	574	3 561,2	1,73 (1,37, 2,17)
15A	184	11 319,2	550	5 901,2	1,92 (1,55, 2,37)
15C	195	10 194,0	570	5 708,0	1,79 (1,36, 2,35)
16F	193	8 877,0	571	5 720,0	1,55 (1,26, 1,91)
17F	194	16 070,6	568	10 068,0	1,60 (1,26, 2,02)
19A	198	2 773,2	574	2 374,6	1,17 (0,97, 1,40)
20A	197	13 150,0	575	7 562,7	1,74 (1,39, 2,18)
22F	198	9 299,6	568	4 683,6	1,99 (1,58, 2,49)
23A	192	8 848,7	561	4 739,5	1,87 (1,43, 2,44)
23B	198	2 140,1	575	1 420,9	1,51 (1,11, 2,04)
24F	197	4 137,6	570	3 047,2	1,36 (1,10, 1,67)
31	195	8 005,6	570	3 820,7	2,10 (1,63, 2,69)
33F	197	34 805,5	570	17 607,4	1,98 (1,52, 2,57)
35B	198	13 933,4	573	9 053,9	1,54 (1,26, 1,87)

\* Las GMT, el cociente de GMT y el IC del 95% se calcularon a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales.

† La conclusión de la extrapolación inmunológica se basó en un límite inferior del IC del 95% para el cociente estimado de GMT (18-49 años / 50-64 años) > 0,5.

N=número de personas aleatorizadas y vacunadas; n=número de personas que contribuyeron al análisis.

*Protocolo 010*

En un ensayo doble ciego, 1 484 personas a partir de 50 años de edad no vacunadas previamente con una vacuna antineumocócica fueron aleatorizadas para recibir CAPVAXIVE o PPSV23; el 46% de los participantes tenía entre 50 y 64 años de edad de edad, el 54% tenía a partir de 65 años de edad y el 10% tenía a partir de 75 años de edad. La respuesta inmune evaluada mediante el cociente de GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) se presenta en la Tabla 4.

CAPVAXIVE cumplió con el criterio estadístico de no inferioridad predefinido comparado con PPSV23 para los 12 serotipos incluidos en ambas vacunas, según lo evaluado mediante el cociente de

GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), donde los criterios estadísticos de no inferioridad se cumplían si el límite inferior del IC del 95% bilateral era  $> 0,5$ . CAPVAXIVE cumplió con el criterio de superioridad predefinido comparado con PPSV23 para los 9 serotipos adicionales de CAPVAXIVE, según lo evaluado mediante el cociente de GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), donde los criterios estadísticos de superioridad se cumplían si el límite inferior del IC del 95% bilateral era  $> 2,0$  (ver Tabla 4).

**Tabla 4. GMT de OPA específica de cada serotipo en personas  $\geq 50$  años de edad que no habían recibido previamente vacunas antineumocócicas (protocolo 010)**

Serotipo neumocócico	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		Cociente de GMT* (CAPVAXIVE/PPSV23) (IC del 95%)*
	n	GMT*	n	GMT*	
<b>12 serotipos compartidos†</b>					
3	725	230,4	729	211,5	1,09 (0,96, 1,23)
7F	729	4 876,7	732	3 314,6	1,47 (1,29, 1,68)
8	730	3 379,6	733	2 882,1	1,17 (1,04, 1,32)
9N	728	7 346,6	729	6 545,9	1,12 (1,00, 1,26)
10A	725	4 382,9	726	2 818,7	1,55 (1,37, 1,77)
11A	728	3 711,1	729	1 809,7	2,05 (1,82, 2,31)
12F	728	3 031,8	732	1 854,9	1,63 (1,40, 1,90)
17F	722	8 215,7	730	4 060,5	2,02 (1,77, 2,31)
19A	731	2 670,0	732	1 879,9	1,42 (1,26, 1,60)
20A	730	6 966,1	733	4 208,4	1,66 (1,46, 1,88)
22F	725	4 724,1	728	3 084,9	1,53 (1,34, 1,75)
33F	727	15 497,3	731	17 483,0	0,89 (0,76, 1,04)
<b>9 serotipos adicionales en CAPVAXIVE‡</b>					
6A	729	3 193,9	730	964,0	3,31 (2,84, 3,87)
15A	715	6 746,5	703	1 462,1	4,61 (3,99, 5,33)
15C	729	7 604,8	730	2 605,0	2,92 (2,50, 3,42)
16F	726	6 675,4	723	1 482,2	4,50 (3,99, 5,09)
23A	711	4 804,2	690	837,2	5,74 (4,81, 6,85)
23B	730	2 252,6	726	137,2	16,42 (13,46, 20,03)
24F	723	4 568,0	705	1 346,7	3,39 (2,97, 3,87)
31	730	5 040,7	731	423,9	11,89 (10,16, 13,91)
35B	728	10 707,5	732	1 735,0	6,17 (5,54, 6,87)
<b>Serotipo con reactividad cruzada</b>					
15B	716	5 157,3	727	3 243,2	1,59 (1,37, 1,85)

\* Las GMT, el cociente de GMT y el IC del 95% se calcularon a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales restringidos.

† El criterio de no inferioridad se cumplió si el límite inferior del IC del 95% bilateral para el cociente de GMT estimado (CAPVAXIVE/PPSV23) era  $> 0,5$ .

‡ El criterio de superioridad se cumplió si el límite inferior del IC del 95% bilateral para el cociente de GMT estimado (CAPVAXIVE/PPSV23) era  $> 2,0$ .

N=número de personas aleatorizadas y vacunadas; n=número de personas que contribuyeron al análisis.

CAPVAXIVE cumplió con el criterio de superioridad comparada con PPSV23 para 8 de los 9 serotipos adicionales (excepto 15C) en CAPVAXIVE, según lo determinado por la proporción de personas que lograron un aumento  $\geq 4$  veces de las respuestas de OPA desde la prevacunación hasta un mes después de la vacunación. El criterio de superioridad se definió como la diferencia entre CAPVAXIVE y PPSV23 de  $> 10$  puntos porcentuales.

#### Ensayos clínicos realizados en adultos vacunados previamente con una vacuna antineumocócica

##### *Protocolo 006*

En un ensayo descriptivo de Fase 3 se incluyó a personas  $\geq 50$  años de edad que habían sido vacunados previamente con otras vacunas antineumocócicas al menos 1 año antes de la entrada en el estudio. Los sujetos fueron aleatorizados para recibir CAPVAXIVE u otra vacuna antineumocócica.

En las 3 cohortes, CAPVAXIVE fue inmunogénico para los 21 serotipos contenidos en la vacuna, según lo evaluado mediante las GMT de OPA específica de cada serotipo. Las GMT de OPA fueron en general similares entre los dos grupos de vacunación para los serotipos compartidos y mayores en el grupo de CAPVAXIVE para los serotipos adicionales incluidos únicamente en CAPVAXIVE.

### Poblaciones especiales

#### *Adultos con infección por VIH*

##### Protocolo 007

En un ensayo doble ciego, 313 adultos con infección por VIH, con o sin antecedentes de vacunación antineumocócica previa, fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir CAPVAXIVE seguido de un placebo 8 semanas después o PCV15 seguida de PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 semanas después. En el cribado, el 6,7% de los participantes vacunados tenían recuentos de linfocitos T CD4+ entre  $\geq 50$  y  $< 350$  células/ $\mu$ l, el 18,6% tenían recuentos de linfocitos T CD4+ entre  $\geq 350$  y  $< 500$  células/ $\mu$ l y el 74,7% tenían recuentos de linfocitos T CD4+  $\geq 500$  células/ $\mu$ l; el 83% tenían una carga viral del VIH indetectable ( $< 20$  copias/ml).

CAPVAXIVE fue inmunógeno para los 21 serotipos contenidos en la vacuna, según lo evaluado mediante las GMT de OPA específica de cada serotipo un mes después de la vacunación con CAPVAXIVE. CAPVAXIVE provocó una respuesta inmune que, en general, fueron comparables a las de PCV15+PPSV23 para los 13 serotipos comunes y mayores para los 8 serotipos adicionales en CAPVAXIVE, según lo evaluado mediante las GMT de OPA 1 mes después de la vacunación con CAPVAXIVE y 1 mes después de la vacunación con PCV15+PPSV23.

#### Adultos con mayor riesgo de enfermedad neumocócica

##### Protocolo 008

En un estudio doble ciego, 518 personas entre 18 y 64 años de edad con una o más enfermedades crónicas predefinidas que aumentan el riesgo de enfermedad neumocócica (diabetes mellitus, cardiopatía crónica, enfermedad renal crónica, enfermedad hepática crónica o enfermedad pulmonar crónica) fueron aleatorizadas en una proporción de 3:1 para recibir CAPVAXIVE seguido de un placebo 8 semanas después, o PCV15 seguido de PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 semanas después. Los participantes del estudio no habían recibido previamente una vacuna antineumocócica, excepto las vacunas PCVs administradas rutinariamente en la infancia.

CAPVAXIVE fue inmunogénico para los 21 serotipos incluidos en la vacuna, según lo evaluado por los GMTs de OPA específica para cada serotipo 1 mes después de la vacunación con CAPVAXIVE. CAPVAXIVE generó respuestas inmunitarias que fueron, en general, comparables a las de PCV15+PPSV23 para los 13 serotipos comunes y superiores para los 8 serotipos exclusivos de CAPVAXIVE, según lo evaluado por los GMTs de OPA 1 mes después de la vacunación con CAPVAXIVE y 1 mes después de la vacunación con PCV15+PPSV23.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con CAPVAXIVE en uno o más grupos de la población pediátrica en la prevención de las enfermedades causadas por *Streptococcus pneumoniae* (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio (NaCl)  
Histidina  
Polisorbato 20 (E 432)  
Ácido clorhídrico (HCl; para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

CAPVAXIVE se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera.

Los datos de estabilidad indican que CAPVAXIVE es estable a temperaturas de hasta 25 °C durante 96 horas. Al final de este período, CAPVAXIVE se debe utilizar o desechar. Estos datos están destinados a orientar a los profesionales sanitarios solo en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de solución en una jeringa precargada de dosis única (vidrio tipo I) con un tapón del émbolo (goma de bromobutilo) y un tapón en el extremo (goma de estireno butadieno o isopreno bromobutilo).

Tamaños de envase de 1 o 10 jeringas precargadas, sin agujas, con 1 aguja separada o con 2 agujas separadas por jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

- La vacuna se debe utilizar tal y como se suministra.
- Inspeccionar visualmente la solución para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Desechar la vacuna si detecta partículas presentes y/o si parece decolorada.
- Fije una aguja con conexión Luer Lock girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa.
- CAPVAXIVE solo se debe administrar mediante inyección intramuscular. Esta vacuna se debe administrar preferiblemente en el músculo deltoides del brazo en adultos, con precaución para evitar la inyección en o cerca de los nervios y vasos sanguíneos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/25/1913/001  
EU/1/25/1913/002  
EU/1/25/1913/003  
EU/1/25/1913/004  
EU/1/25/1913/005  
EU/1/25/1913/006

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/marzo/2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de los principios activos biológicos

MSD International GmbH  
Brinny, Innishannon  
Cork,  
T12 RD82  
Irlanda

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR – Jeringa precargada**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

CAPVAXIVE solución inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (21 - valente)

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (0,5 ml) contiene 4 microgramos de polisacárido neumocócico de los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B des-O-acetilado, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B conjugados con la proteína transportadora CRM<sub>197</sub>.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: NaCl, histidina, E 432, HCl, agua para preparaciones inyectables.  
Para más información, consultar el prospecto.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

##### **Solución inyectable**

1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja  
1 jeringa precargada (0,5 ml) + 1 aguja  
1 jeringa precargada (0,5 ml) + 2 agujas  
10 jeringas precargadas (0,5 ml cada una) sin agujas  
10 jeringas precargadas (0,5 ml cada una) + 10 agujas  
10 jeringas precargadas (0,5 ml cada una) + 20 agujas

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía intramuscular

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

## **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Mantener la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

## **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

## **11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39,  
2031 BN Haarlem  
Países bajos

## **12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/25/1913/001 - envase de 1 sin aguja  
EU/1/25/1913/002 - envase de 1 + 1 aguja  
EU/1/25/1913/003 - envase de 1 + 2 agujas  
EU/1/25/1913/004 - envase de 10 sin agujas  
EU/1/25/1913/005 - envase de 10 + 10 agujas  
EU/1/25/1913/006 - envase de 10 + 20 agujas

## **13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

## **14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

## **15. INSTRUCCIONES DE USO**

## **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

## **17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## **18. IDENTIFICADOR ÚNICO- INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA – Jeringa precargada**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

CAPVAXIVE  
Solución inyectable  
IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis (0,5 ml)

**6. OTROS**

MSD

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: Información para el usuario

### **CAPVAXIVE solución inyectable en jeringa precargada** Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (21-valente)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es CAPVAXIVE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir CAPVAXIVE
3. Cómo se administra CAPVAXIVE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPVAXIVE
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es CAPVAXIVE y para qué se utiliza**

CAPVAXIVE es una vacuna antineumocócica que se administra a:

- **personas a partir de 18 años de edad** para ayudarles a protegerse frente a enfermedades causadas por una bacteria llamada *Streptococcus pneumoniae* o neumococo. Estas enfermedades incluyen: infección pulmonar (neumonía), inflamación del cerebro y la médula espinal (meningitis) e infección en la sangre (bacteriemia).

La vacuna actúa ayudando al cuerpo a producir sus propios anticuerpos, que le protegen frente a estas enfermedades.

### **2. Qué necesita saber antes de recibir CAPVAXIVE**

#### **No debe recibir CAPVAXIVE:**

- si es alérgico a los principios activos, incluido el toxoide diftérico, o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir CAPVAXIVE si:

- Tiene fiebre alta o una infección grave. En estos casos, la vacunación puede tener que posponerse hasta que se haya recuperado. Sin embargo, una fiebre o infección leve (por ejemplo, un resfriado) no es una razón para retrasar la vacunación.
- Tiene problemas de sangrado, se hace moretones fácilmente o está tomando medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos.
- Tiene ansiedad relacionada con las inyecciones o alguna vez se ha desmayado después de alguna inyección.

- Tiene el sistema inmunitario debilitado (lo que implica que el cuerpo es menos capaz de combatir las infecciones) o si está tomando determinados medicamentos que pueden debilitar el sistema inmunitario.

Como cualquier vacuna, CAPVAXIVE puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

### **Niños y adolescentes**

CAPVAXIVE no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos/vacunas y CAPVAXIVE**

CAPVAXIVE se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna de la gripe (vacuna de la gripe inactivada).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- Está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha recibido recientemente o tiene previsto recibir cualquier otra vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

### **Conducción y uso de 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 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **CAPVAXIVE contiene sodio**

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

### **CAPVAXIVE contiene polisorbato 20**

Este medicamento contiene 0,5 mg de polisorbato 20 en cada dosis de 0,5 ml de solución inyectable. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

## **3. Cómo se administra CAPVAXIVE**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si ha recibido previamente una vacuna antineumocócica.

### **Adultos**

Debe recibir 1 inyección (1 dosis de 0,5 ml).

Su médico o enfermero le administrará la vacuna en el músculo superior del brazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de CAPVAXIVE, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas, CAPVAXIVE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

## **Efectos adversos graves**

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

CAPVAXIVE puede causar reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo contracción excesiva de los músculos de las vías respiratorias que causa dificultad para respirar (broncoespasmo). Busque atención médica de inmediato si tiene síntomas de una reacción alérgica, que pueden ser:

- Silbidos al respirar o dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara, labios o lengua
- Habones urticariales
- Erupción

## **Otros efectos adversos**

Se han observado los siguientes efectos adversos después del uso de CAPVAXIVE:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolores de cabeza
- Dolor en el lugar de inyección
- Sensación de cansancio

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolores musculares (muy frecuentes en personas de 18 a 49 años de edad)
- Enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección (muy frecuentes en personas de 18 a 49 años de edad)
- Fiebre

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Hinchazón de los ganglios linfáticos
- Mareo
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor de articulaciones
- Picor en el lugar de inyección
- Escalofríos
- Moratones en el lugar de inyección

Estos efectos secundarios son generalmente leves o moderados y duran poco tiempo.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de CAPVAXIVE**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

CAPVAXIVE se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. Sin embargo, en circunstancias en las que CAPVAXIVE se mantenga temporalmente fuera de la nevera, la vacuna es estable a temperaturas de hasta 25 °C durante 96 horas. Al final de este período, CAPVAXIVE se debe utilizar o desechar. Esta información está destinada a orientar a los profesionales sanitarios solo en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de CAPVAXIVE

Los principios activos son:

- Polisacáridos de los tipos neumocócicos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B des-O-acetilado, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B (4 microgramos de cada tipo)

Cada polisacárido está unido a una proteína transportadora (CRM<sub>197</sub>). Los polisacáridos y la proteína transportadora no están vivos y no provocan la enfermedad.

Una dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 65 microgramos de proteína transportadora.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), histidina, polisorbato 20 (E 432), ácido clorhídrico (HCl; para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables. Para obtener más información sobre el polisorbato 20 (E 432), ver sección 2.

### Aspecto del producto y contenido del envase

CAPVAXIVE es una solución inyectable (inyección) incolora, entre transparente y opalescente, que se presenta en una jeringa precargada de dosis única (0,5 ml). CAPVAXIVE se presenta en tamaños de envase de 1 o 10 jeringas precargadas, sin agujas, con 1 aguja separada o con 2 agujas separadas por jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

d poc\_belux@msd.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

d poc\_lithuania@msd.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@msd.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

d poc\_belux@msd.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 277 050 000

d poc\_czechslovak@msd.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@msd.com

**Danmark**

MSD Denmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc.greece@msd.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_irland@msd.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccypus@msd.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccypus@msd.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@msd.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@msd.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/AAAA}.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

- La vacuna se debe utilizar tal y como se suministra.
- Inspeccionar visualmente la solución para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Desechar la vacuna si detecta partículas presentes y/o si parece decolorada.
- Fije una aguja con conexión Luer Lock girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa.
- CAPVAXIVE solo se debe administrar mediante inyección intramuscular. Esta vacuna se debe administrar preferiblemente en el músculo deltoides del brazo en adultos, con precaución para evitar la inyección en o cerca de los nervios y vasos sanguíneos.

CAPVAXIVE se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna tetravalente frente a la gripe (virión fraccionado, inactivado) en adultos. Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben administrar en distintos lugares de inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.