

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar CAPVAXIVE de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de CAPVAXIVE.

CAPVAXIVE™ (Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine) injection, for intramuscular use

Aprobación inicial en los Estados Unidos: 2024

INDICACIONES Y USO

La vacuna CAPVAXIVE™ está indicada para lo siguiente:

- inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas causadas por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años o más. (1)
- inmunización activa para la prevención de la neumonía causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años o más. (1)

La indicación para la prevención de la neumonía causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* se aprueba de manera acelerada en función de las respuestas inmunes medidas por la actividad opsonofagocítica (OPA). La aprobación continua para esta indicación está supeditada a la verificación y la descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación. (1)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Para administrar por vía intramuscular.

- Administrar una dosis única de 0.5 ml. (2.1)

FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

CAPVAXIVE es una inyección. Una dosis única es de 0.5 ml. (3)

CONTRAINDICACIONES

Presentar una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de CAPVAXIVE o al toxoide de la difteria. (4)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más solicitadas que se informaron con mayor frecuencia (>10 %):

- en personas de entre 18 y 49 años fueron las siguientes: dolor en el lugar de la inyección (73.1 %), fatiga (36.0 %), cefalea (27.5 %), mialgia (16.4 %), eritema en el lugar de la inyección (13.8 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (13.3 %). (6.1)
- en personas de 50 años o más fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (41.2 %), fatiga (19.7 %) y cefalea (11.0 %). (6.1)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHOSAS, comuníquese con Merck Sharp & Dohme LLC al 1-877-888-4231 o con VAERS al 1-800-822-7967 o complete el formulario que se proporciona en www.vaers.hhs.gov.

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE y el prospecto para el paciente autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Revisado: 07/2025

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Posología

2.2 Administración

3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Manejo de reacciones alérgicas

5.2 Inmunocompetencia alterada

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

8.2 Lactancia

8.4 Uso Pediátrico

8.5 Uso Geriátrico

8.6 Personas que viven con la infección por VIH

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Personas de 18 años o más

14.2 Administración concomitante de la vacuna

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

* Las secciones o subsecciones omitidas en la INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE EMISIÓN DE RECETAS no aparecen en la lista.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

La vacuna CAPVAXIVE™ está indicada para lo siguiente:

- inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas causadas por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años o más.
- inmunización activa para la prevención de la neumonía causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años o más.

La indicación para la prevención de la neumonía causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* está aprobada de manera acelerada en función de las respuestas inmunes medidas por la actividad opsonofagocítica (OPA) [consulte la sección *Estudios clínicos (14.1)*]. La aprobación continua para esta indicación está supeditada a la verificación y la descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Para administrar por vía intramuscular.

2.1 Posología

Administrar una dosis única de 0.5 ml.

2.2 Administración

CAPVAXIVE es una solución incolora, de transparente a opalescente. Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. No utilizar si se observa la presencia de partículas o decoloración. Administrar por vía intramuscular.

3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

CAPVAXIVE es una inyección. Una dosis única es de 0.5 ml.

4 CONTRAINDICACIONES

No administre CAPVAXIVE a personas que tengan antecedentes de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de CAPVAXIVE o al toxoide de la difteria [consulte la sección *Descripción (11)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Manejo de reacciones alérgicas

Se debe disponer inmediatamente del tratamiento médico adecuado para controlar posibles reacciones anafilácticas tras la administración de CAPVAXIVE.

5.2 Inmunocompetencia alterada

Las personas con inmunocompetencia alterada, como aquellas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida frente a CAPVAXIVE.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente diversas, las tasas de reacciones adversas que se observaron en los ensayos clínicos de una vacuna no se pueden comparar directamente con las de los ensayos clínicos de otra vacuna y podrían no representar las tasas observadas en la práctica.

Las reacciones adversas más solicitadas que se informaron con mayor frecuencia (>10 %) en personas de entre 18 y 49 años que recibieron CAPVAXIVE fueron las siguientes: dolor en el lugar de la inyección (73.1 %), fatiga (36.0 %), cefalea (27.5 %), mialgia (16.4 %), eritema en el lugar de la inyección (13.8 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (13.3 %).

Las reacciones adversas más solicitadas que se informaron con mayor frecuencia (>10 %) en personas de 50 años o más que recibieron CAPVAXIVE fueron las siguientes: dolor en el lugar de la inyección (41.2 %), fatiga (19.7 %) y cefalea (11.0 %).

Evaluación de la seguridad en estudios clínicos

La seguridad de CAPVAXIVE se evaluó en cuatro estudios clínicos (estudios 1 a 4) que se llevaron a cabo en América, Europa y Asia Pacífico y en los que participaron personas de 18 a 97 años. En los cuatro estudios, 4,556 personas recibieron CAPVAXIVE y 2,021 personas, una vacuna de comparación activa.

La seguridad de CAPVAXIVE se evaluó en personas de 19 a 86 años que viven con VIH y que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica (estudio 5). En el estudio 5, 155 personas recibieron CAPVAXIVE y 157 personas, vacunas de comparación.

Se evaluó la seguridad de CAPVAXIVE en personas de 18 a 64 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica y tenían un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica debido a una o más afecciones médicas preespecificadas (diabetes mellitus, cardiopatías crónicas, nefropatías crónicas, hepatopatías crónicas, neumopatías crónicas) (estudio 6). En el estudio 6, 386 personas recibieron CAPVAXIVE y 130 personas, vacunas de comparación.

En todos los estudios, la seguridad se controló mediante el uso de una tarjeta electrónica de informe de vacunación durante los 30 días posteriores a la vacunación. Se solicitó información sobre las reacciones adversas presentes en el lugar de la inyección, las reacciones adversas sistémicas y la temperatura corporal desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación. Se informaron acontecimientos adversos no solicitados desde el día 1 hasta el día 30 tras la vacunación. En todos los estudios, se notificaron eventos adversos graves (SAE, por sus siglas en inglés) hasta 6 meses después de la administración de la vacuna.

Demografía de los participantes de los estudios clínicos

En los estudios 1 a 4, la edad promedio de las personas que fueron aleatorizadas y vacunadas fue de 53.5 años, y el 57.2 % eran mujeres. La distribución por raza fue la siguiente: El 76.0 % eran caucásicos, el 10.2 % eran negros o afroamericanos, el 9.9 % eran asiáticos y el 0.5 % eran indígenas americanos o nativos de Alaska y el 20.6 % eran de origen hispano o latino. Alrededor del 34 % de las personas vacunadas padecían una o más afecciones médicas crónicas preespecificadas que se sabe que aumentan el riesgo de contraer la enfermedad neumocócica (es decir, diabetes, enfermedades renales, cardiopatías crónicas, hepatopatías crónicas y neumopatías crónicas, como el asma, el tabaquismo y el alcoholismo).

En el estudio 6, la edad promedio de las personas que padecían una o más afecciones médicas preespecificadas que fueron aleatorizadas y vacunadas fue de 52.6 años, y el 45.2 % eran mujeres. La distribución por raza fue la siguiente: el 76.6 % eran caucásicos, el 3.5 % eran negros o afroamericanos, el 14.3 % eran asiáticos y el 0.2 % eran indígenas americanos o nativos de Alaska y el 26.4 % eran de origen hispano o latino.

En el estudio 6, la edad promedio de las personas que padecían una o más afecciones médicas crónicas preespecificadas que fueron aleatorizadas y vacunadas fue de 52.6 años, y el 45.2 % eran mujeres. La distribución por raza fue la siguiente: El 76.6 % eran caucásicos, el 3.5 % eran negros o afroamericanos, el 14.3 % eran asiáticos y el 0.2 % eran indígenas americanos o nativos de Alaska y el 26.4 % eran de origen hispano o latino.

Personas de 18 años o más que no habían recibido la vacuna antineumocócica

En un estudio de doble ciego, el estudio 1 (NCT05425732), las personas de 18 años o más que no habían recibido previamente una vacuna neumocócica fueron inscritas y aleatorizadas para recibir una dosis única de CAPVAXIVE o Prevnar 20. El porcentaje de individuos de entre 18 a 49 años y de 50 años o más que informaron reacciones adversas solicitadas que se manifestaron dentro de los 5 días posteriores a la

vacunación con CAPVAXIVE o Prevnar 20 se muestra en la Tabla 1. Las reacciones adversas solicitadas después de la administración de CAPVAXIVE duraron en promedio 2 días y el 81.3 % de las reacciones duraron ≤3 días en las personas de 18 a 49 años, y una mediana de 1 día y el 86.5 % de las reacciones duraron ≤3 días en las personas de 50 años o más.

Tabla 1: Personas que presentaron reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas dentro de los 5 días posteriores a la vacunación entre los individuos de 18 a 49 años y de 50 años en adelante que no habían recibido la vacuna antineumocócica (Estudio 1)

		De 18 a 49 años		De 50 años o más	
		CAPVAXIVE n (%)	Prevnar 20 n (%)	CAPVAXIVE n (%)	Prevnar 20 n (%)
Personas de la población*		200	100	1177	1175
Reacciones adversas locales†	Gravedad				
Dolor	Cualquier grado	143 (71.5)	74 (74.0)	464 (39.4)	607 (51.7)
	Leve	95 (47.5)	49 (49.0)	361 (30.7)	504 (42.9)
	Moderado	46 (23.0)	25 (25.0)	102 (8.7)	102 (8.7)
	Grave	2 (1.0)	0	1 (0.1)	1 (0.1)
Eritema	Cualquier grado	31 (15.5)	13 (13.0)	64 (5.4)‡	74 (6.3)‡
	Leve (≤ 5.0 cm)	23 (11.5)	10 (10.0)	51 (4.3)	59 (5.0)
	Moderado (>5.0 a ≤ 10.0 cm)	7 (3.5)	3 (3.0)	10 (0.8)	12 (1.0)
	Grave (>10.0 cm)	1 (0.5)	0	2 (0.2)	2 (0.2)
Hinchazón	Cualquier grado	28 (14.0)	14 (14.0)	71 (6.0)	98 (8.3)
	Leve (≤ 5.0 cm)	20 (10.0)	9 (9.0)	53 (4.5)	79 (6.7)
	Moderado (>5.0 a ≤ 10.0 cm)	7 (3.5)	5 (5.0)	15 (1.3)	17 (1.4)
	Grave (>10.0 cm)	1 (0.5)	0	3 (0.3)	2 (0.2)
Reacciones adversas sistémicas†	Gravedad				
Fatiga	Cualquier grado	81 (40.5)	34 (34.0)	237 (20.1)	230 (19.6)
	Leve	50 (25.0)	21 (21.0)	167 (14.2)	153 (13.0)
	Moderada	29 (14.5)	11 (11.0)	70 (5.9)	72 (6.1)
	Grave	2 (1.0)	2 (2.0)	0	5 (0.4)
Cefalea	Cualquier grado	59 (29.5)	24 (24.0)	135 (11.5)	152 (12.9)
	Leve	44 (22.0)	17 (17.0)	102 (8.7)	106 (9.0)
	Moderada	14 (7.0)	7 (7.0)	33 (2.8)	45 (3.8)
	Grave	1 (0.5)	0	0	1 (0.1)
Mialgia	Cualquier grado	33 (16.5)	14 (14.0)	70 (5.9)	79 (6.7)
	Leve	15 (7.5)	9 (9.0)	40 (3.4)	42 (3.6)
	Moderada	15 (7.5)	4 (4.0)	30 (2.5)	36 (3.1)
	Grave	3 (1.5)	1 (1.0)	0	1 (0.1)
Pirexia§	≥ 38.0 °C (100.4 °F)	7 (3.5)	1 (1.0)	15 (1.3)	15 (1.3)
	≥ 38.0 °C (100.4 °F) hasta <38.5 °C (101.3 °F)	3 (1.5)	0	7 (0.6)	7 (0.6)
	≥ 38.5 °C (101.3 °F) hasta <39.0 °C (102.2 °F)	2 (1.0)	0	6 (0.5)	5 (0.4)
	≥ 39.0 °C (102.2 °F)	2 (1.0)	1 (1.0)	2 (0.2)	3 (0.3)

* Cada persona se cuenta una sola vez para cada fila y columna correspondiente.

† Se solicitó información respecto al eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza y mialgia desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación.

‡ Incluye una persona con un acontecimiento de intensidad ausente o desconocida.

§ La pirexia se definió como una temperatura ≥ 38.0 °C (100.4 °F) solicitada desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación. Los porcentajes se basan en el número de personas que presentaron datos de temperatura: de 18 a 49 años: CAPVAXIVE, n=199, Prevnar 20, n=100; De 50 años o más: CAPVAXIVE, n=1169, Prevnar 20, n=1170.

Leve: no interfiere con la actividad; moderado: interfiere con la actividad y grave: impide la actividad diaria.

En el estudio 2 (NCT05464420), participaron personas de 18 a 49 años que no habían recibido previamente una vacuna neumocócica y que fueron asignadas aleatoriamente para recibir una dosis única de CAPVAXIVE o PNEUMOVAX 23. El porcentaje de las personas de 18 a 49 años con reacciones adversas solicitadas que se manifestaron dentro de los 5 días posteriores a la vacunación con CAPVAXIVE o PNEUMOVAX 23 se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2: Personas que presentaron reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas dentro de los 5 días posteriores a la vacunación entre los individuos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica (Estudio 2)

		CAPVAXIVE n (%)	PNEUMOVAX 23 n (%)
Personas de la población*		1,616	541
Reacciones adversas locales†	Gravedad		
Dolor	Cualquier grado	1,184 (73.3)	328 (60.6)
	Leve	759 (47.0)	234 (43.3)
	Moderado	395 (24.4)	86 (15.9)
	Grave	30 (1.9)	8 (1.5)
Eritema	Cualquier grado	219 (13.6)	41 (7.6)
	Leve (≤ 5.0 cm)	143 (8.8)	30 (5.5)
	Moderado (> 5.0 a ≤ 10.0 cm)	57 (3.5)	8 (1.5)
	Grave (> 10.0 cm)	19 (1.2)	3 (0.6)
Hinchazón	Cualquier grado	213 (13.2)	41 (7.6)
	Leve (≤ 5.0 cm)	148 (9.2)	29 (5.4)
	Moderado (> 5.0 a ≤ 10.0 cm)	55 (3.4)	10 (1.8)
	Grave (> 10.0 cm)	10 (0.6)	2 (0.4)
Reacciones adversas sistémicas‡	Gravedad		
Fatiga	Cualquier grado	573 (35.5)	184 (34.0)
	Leve	338 (20.9)	119 (22.0)
	Moderada	201 (12.4)	60 (11.1)
	Grave	34 (2.1)	5 (0.9)
Cefalea	Cualquier grado	440 (27.2)	116 (21.4)
	Leve	275 (17.0)	70 (12.9)
	Moderada	151 (9.3)	43 (7.9)
	Grave	14 (0.9)	3 (0.6)
Mialgia	Cualquier grado	264 (16.3)	47 (8.7)
	Leve	146 (9.0)	33 (6.1)
	Moderada	103 (6.4)	12 (2.2)
	Grave	15 (0.9)	2 (0.4)
Pirexia‡	≥ 38.0 °C (100.4 °F)	48 (3.0)	12 (2.2)
	≥ 38.0 °C (100.4 °F) hasta <38.5 °C (101.3 °F)	31 (1.9)	4 (0.7)
	≥ 38.5 °C (101.3 °F) hasta <39.0 °C (102.2 °F)	11 (0.7)	2 (0.4)
	≥ 39.0 °C (102.2 °F)	6 (0.4)	6 (1.1)

* Cada persona se cuenta una sola vez para cada fila y columna correspondiente.

† Se solicitó información respecto al eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza y mialgia desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación.

‡ La pirexia se definió como una temperatura ≥ 38.0 °C (100.4 °F) solicitada desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación. Los porcentajes se basan en el número de personas que presentaron datos de temperatura: CAPVAXIVE, n=1,606; PNEUMOVAX 23, n=541.

Leve: no interfiere con la actividad; moderado: interfiere con la actividad y grave: impide la actividad diaria.

Personas de 50 años o más que ya habían recibido vacunas antineumocócicas

En el estudio 3 (NCT05420961), participaron personas de 50 años o más que habían recibido previamente una vacuna neumocócica al menos 1 año antes de ser incluidas en el estudio. Se agrupó a los participantes en 1 de 3 cohortes en función de su historial de vacunación neumocócica (cohorte 1: PNEUMOVAX 23, cohorte 2: Prevnar 13 o cohorte 3: PNEUMOVAX 23 seguido o precedido por Prevnar 13, PNEUMOVAX 23 precedido por VAXNEUVANCE o VAXNEUVANCE solo). Los participantes de la cohorte 1 fueron asignados aleatoriamente para recibir CAPVAXIVE o VAXNEUVANCE, los de la cohorte 2, para recibir CAPVAXIVE o PNEUMOVAX 23 y los de la cohorte 3 recibieron CAPVAXIVE. *El porcentaje de personas con reacciones adversas solicitadas que se manifestaron dentro de los 5 días posteriores a la vacunación con CAPVAXIVE o una vacuna de comparación activa se muestra en la Tabla 3.*

Tabla 3: Personas que presentaron reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas dentro de los 5 días posteriores a la vacunación entre los individuos de 50 años o más que habían recibido previamente la vacuna antineumocócica (Estudio 3)

		Cohorte 1*		Cohorte 2†		Cohorte 3‡
		CAPVAXIVE n (%)	VAXNEUVANCE n (%)	CAPVAXIVE n (%)	PNEUMOVAX 23 n (%)	CAPVAXIVE n (%)
Personas de la población§		230	117	174	85	105
Reacciones adversas locales¶	Gravedad					
Dolor	Cualquier grado	82 (35.7)	51 (43.6)	72 (41.4)	40 (47.1)	46 (43.8)
	Leve	65 (28.3)	43 (36.8)	52 (29.9)	30 (35.3)	37 (35.2)
	Moderado	16 (7.0)	8 (6.8)	20 (11.5)	10 (11.8)	9 (8.6)
	Grave	1 (0.4)	0	0	0	0
Eritema	Cualquier grado	17 (7.4)	9 (7.7)	13 (7.5)	8 (9.4)	8 (7.6)
	Leve (≤ 5.0 cm)	10 (4.3)	6 (5.1)	5 (2.9)	2 (2.4)	4 (3.8)
	Moderado (>5.0 a ≤ 10.0 cm)	5 (2.2)	2 (1.7)	6 (3.4)	6 (7.1)	3 (2.9)
	Grave (>10.0 cm)	2 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.1)	0	1 (1.0)
Hinchazón	Cualquier grado	19 (8.3)	10 (8.5)	8 (4.6)	14 (16.5)	11 (10.5)
	Leve (≤ 5.0 cm)	15 (6.5)	9 (7.7)	6 (3.4)	7 (8.2)	6 (5.7)
	Moderado (>5.0 a ≤ 10.0 cm)	4 (1.7)	1 (0.9)	2 (1.1)	7 (8.2)	4 (3.8)
	Grave (>10.0 cm)	0	0	0	0	1 (1.0)
Reacciones adversas sistémicas¶	Gravedad					
Fatiga	Cualquier grado	33 (14.3)	20 (17.1)	33 (19.0)	11 (12.9)	23 (21.9)
	Leve	25 (10.9)	11 (9.4)	24 (13.8)	6 (7.1)	19 (18.1)
	Moderada	8 (3.5)	9 (7.7)	8 (4.6)	5 (5.9)	4 (3.8)
	Grave	0	0	1 (0.6)	0	0
Cefalea	Cualquier grado	16 (7.0)	11 (9.4)	18 (10.3)	10 (11.8)	9 (8.6)
	Leve	10 (4.3)	9 (7.7)	10 (5.7)	7 (8.2)	9 (8.6)
	Moderada	5 (2.2)	2 (1.7)	8 (4.6)	3 (3.5)	0
	Grave	1 (0.4)	0	0	0	0
Mialgia	Cualquier grado	17 (7.4)	3 (2.6)	17 (9.8)	8 (9.4)	9 (8.6)
	Leve	9 (3.9)	2 (1.7)	7 (4.0)	4 (4.7)	7 (6.7)
	Moderada	8 (3.5)	1 (0.9)	9 (5.2)	4 (4.7)	2 (1.9)
	Grave	0	0	1 (0.6)	0	0
Pirexia#	≥ 38.0 °C (100.4 °F)	4 (1.7)	3 (2.6)	5 (2.9)	1 (1.2)	0
	≥ 38.0 °C (100.4 °F) hasta <38.5 °C (101.3 °F)	2 (0.9)	0	1 (0.6)	0	0
	≥ 38.5 °C (101.3 °F) hasta <39.0 °C (102.2 °F)	2 (0.9)	2 (1.7)	2 (1.1)	1 (1.2)	0
	≥ 39.0 °C (102.2 °F)	0	1 (0.9)	2 (1.1)	0	0

* La cohorte 1 ya había sido vacunada con PNEUMOVAX 23.

† La cohorte 2 ya había sido vacunado con Prevnar 13.

‡ La cohorte 3 ya había sido vacunada con Prevnar 13+PNEUMOVAX 23 (n=45), o VAXNEUVANCE+PNEUMOVAX 23 (n=5), o PNEUMOVAX 23+Prevnar 13 (n=54), o VAXNEUVANCE (n=1) o Prevnar 20 (n=0).

§ Cada persona se cuenta una sola vez para cada fila y columna correspondiente.

¶ Se solicitó información respecto al eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza y mialgia desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación.

La pirexia se definió como una temperatura $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) solicitada desde el día 1 hasta el día 5 después de la vacunación.

Leve: no interfiere con la actividad; moderado: interfiere con la actividad y grave: impide la actividad diaria.

Seguridad con la administración concomitante de la vacuna contra la influenza

En el estudio 4 (NCT05526716), participaron personas de 50 años o más que ya habían recibido la vacuna antineumocócica o que no contaban con antecedentes de vacunación neumocócica previos y se las asignó aleatoriamente para recibir CAPVAXIVE y la vacuna antigripal cuadrivalente [Fluzone Quadrivalent, (QIV)] de forma concomitante junto con el placebo 30 días después (grupo concomitante), o QIV y placebo de forma concomitante junto con CAPVAXIVE 30 días después (grupo secuencial).

En el estudio 4, las tasas y la gravedad de las reacciones adversas sistémicas solicitadas y las reacciones adversas locales solicitadas en el lugar de aplicación de la inyección de CAPVAXIVE fueron similares en los casos en que CAPVAXIVE se administró con o sin QIV inactivada.

Acontecimientos adversos graves

En los estudios del 1 al 4, la proporción de personas que informaron 1 o más acontecimientos adversos graves en el plazo de 1 mes tras la vacunación fue del 0.3 % entre las que habían recibido CAPVAXIVE (n=14) y del 0.3 % entre aquellas que habían sido vacunadas con un comparador activo (n=7). La proporción de personas que informaron 1 o más acontecimientos adversos graves en los 6 meses posteriores a la vacunación fue del 1.4 % entre las que recibieron CAPVAXIVE (n=56) y del 2.0 % entre las que habían sido vacunadas con un comparador activo (n=40). Entre los grupos que recibieron la vacuna no se observaron patrones ni desequilibrios notables en lo que respecta a los acontecimientos adversos graves. Dos personas que recibieron CAPVAXIVE presentaron acontecimientos adversos graves que se consideró que estaban relacionados con la vacunación. Una sufrió una reacción alérgica aguda de broncoespasmo (grado 3, requirió intervención médica) que se produjo en los 30 minutos posteriores a la vacunación; otra presentó celulitis en el lugar de la inyección (grado 4, requirió hospitalización) el día 6 posterior a la vacunación.

En el estudio 6, no se consideró que ningún SAE estuviera relacionado con CAPVAXIVE.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazadas

Resumen de Riesgos

Todos los embarazos tienen un riesgo por antecedentes de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento graves y abortos naturales en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

No existen estudios adecuados ni bien controlados sobre CAPVAXIVE en los que hayan participado embarazadas. Los datos recopilados sobre la administración de CAPVAXIVE a embarazadas son insuficientes y no permiten determinar los riesgos asociados a la aplicación de la vacuna durante el embarazo.

Se ha realizado un estudio de toxicidad reproductiva en ratas hembras a las que se les administró 0.25 ml de una formulación de vacuna de polisacárido conjugado en cuatro ocasiones: dos veces antes del apareamiento, una durante la gestación y otra durante la lactancia. En este estudio, no se observaron efectos adversos en el desarrollo fetal o antes del destete [*consulte la sección Datos en animales que se encuentra continuación*].

Datos

Datos en animales

En un estudio de toxicidad reproductiva, se administró a un grupo de ratas hembras 0.25 ml de una formulación de vacuna de polisacáridos conjugados que contenía los mismos polisacáridos conjugados que en CAPVAXIVE. Los roedores recibieron 42 mcg de polisacárido por dosis (una dosis humana completa de CAPVAXIVE contiene 84 mcg de polisacárido por dosis) a través de una inyección intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 7 días antes del apareamiento, el día 6 de gestación y el día 7 de lactancia. No hubo muertes embrionfetales ni malformaciones fetales y no se observaron efectos adversos en la fertilidad de las hembras ni en el desarrollo previo al destete.

8.2 Lactancia

Resumen de Riesgos

No se dispone de información en humanos para evaluar el impacto de CAPVAXIVE en la producción de leche, su presencia en la leche materna o los efectos que puede provocar en el niño lactante. Deben considerarse los beneficios del amamantamiento en el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir CAPVAXIVE y cualquier efecto adverso posible en el niño lactante provocado por CAPVAXIVE o por la afección materna subyacente. En el caso de las vacunas preventivas, la condición subyacente es la susceptibilidad a la enfermedad que la vacuna previene.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de CAPVAXIVE en personas menores de 18 años.

8.5 Uso Geriátrico

En los estudios del 1 al 4, se determinó que de las 4,556 personas que recibieron CAPVAXIVE, 1,487 (32.6 %) tenían 65 años o más y 339 (7.4 %), 75 años o más. En el estudio 1, se constató que de las 1,379 personas que recibieron CAPVAXIVE, 590 (42.8 %) tenían 65 años o más y 126 (9.1 %), 75 años de edad o más. No se observaron diferencias significativas desde un punto de vista clínico en lo que respecta a la seguridad de CAPVAXIVE entre estas personas y las que son menores de 65 años. En general, las respuestas de la actividad opsonofagocítica (OPA) en personas de 65 años y mayores fueron inferiores a las observadas en menores de 65 años.

8.6 Personas que viven con la infección por VIH

En un estudio descriptivo de doble ciego, el estudio 5 (NCT05393037), 313 personas de 18 años o más que vivían con VIH, con células T CD4+/ μ L \geq 50 y ácido ribonucleico (ARN) del VIH en plasma <50,000 copias/ml, con o sin antecedentes de vacunación antineumocócica previa, fueron aleatorizadas en una proporción de 1:1 para recibir CAPVAXIVE y, 8 semanas después, un placebo, o VAXNEUVANCE, seguido de PNEUMOVAX 23 (VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23) 8 semanas después. Durante la selección, de los participantes vacunados, el 6.7 % tenía un recuento de células T CD4+ \geq 50 a <350 células/ μ L, el 18.6 % tenía un recuento de células T CD4+ \geq 350 a <500 células/ μ L y el 74.7 % tenía un recuento de células T CD4+ \geq 500 células/ μ L; el 83 % tenía una carga viral del VIH indetectable (<20 copias/ml).

La edad promedio de las personas que fueron aleatorizadas y vacunadas fue de 45.3 años, y el 29.2 % eran mujeres. La distribución por raza fue la siguiente: el 47.8 % eran caucásicos, el 39.7 % eran negros o afroamericanos, el 10.6 % eran asiáticos y el 0.6 % eran indígenas americanos o nativos de Alaska y el 24.4 % eran de origen hispano o latino.

Después de la vacunación con CAPVAXIVE, las reacciones adversas solicitadas que se informaron con mayor frecuencia (>10 %) fueron las siguientes: dolor en el lugar de la inyección (48.4 %), fatiga (21.3 %) y cefalea (16.8 %). Se determinó que ningún SAE estaba relacionado con CAPVAXIVE.

Los títulos medios geométricos (GMT) de OPA un mes después de la vacunación en los participantes que recibieron CAPVAXIVE fueron numéricamente similares a los de los participantes que recibieron VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23 para los 13 serotipos compartidos. Los GMT de OPA un mes después de la vacunación con CAPVAXIVE fueron numéricamente más altos para los 8 serotipos exclusivos de CAPVAXIVE en comparación con VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23. No se ha establecido la eficacia de CAPVAXIVE en personas con VIH.

11 DESCRIPCIÓN

CAPVAXIVE (vacuna antineumocócica conjugada 21-valente) es una inyección para administrar por vía intramuscular. CAPVAXIVE consiste en una solución estéril de polisacáridos capsulares purificados de los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B (des-O-acetilados antes de la conjugación), 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* conjugados individualmente a la proteína transportadora CRM197. La CRM197 es un mutante no tóxico de la toxina de la difteria (procedente de *Corynebacterium diphtheriae* C7) expresada de forma recombinante en *Pseudomonas fluorescens*.

Cada serotipo del *Streptococcus pneumoniae* se cultiva por separado en un medio que contiene extracto de levadura, dextrosa, sales y peptona de soja. Las bacterias neumocócicas se inactivan después del crecimiento mediante la incorporación de fenol al medio de cultivo. En consecuencia, cada polisacárido se purifica para producir un polvo que se obtiene a través de una serie de métodos químicos y físicos. El polisacárido del serotipo 15B está des-O-acetilado (deOAc 15B). Los polisacáridos purificados se activan de forma química. La *Pseudomonas fluorescens* recombinante que expresa CRM197 se cultiva en un medio salino definido químicamente a base de glicerol. Luego, se emplean la cromatografía y la ultrafiltración para purificar la CRM197. Cada polisacárido se conjuga individualmente a la proteína transportadora CRM197 para crear 21 conjugados individuales. La vacuna definitiva se prepara mediante la mezcla de los 21 polisacáridos conjugados en la disolución amortiguadora final que contiene histidina, polisorbato 20 y cloruro de sodio.

Cada dosis de 0.5 ml contiene un total de 84 mcg de antígeno polisacárido neumocócico (4 mcg de cada uno de los serotipos de polisacárido 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B (deOAc 15B), 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B) conjugados con aproximadamente 65 mcg de proteína transportadora CRM197, 1.55 mg de L-histidina, 0.50 mg de polisorbato 20, 4.49 mg de cloruro de sodio y agua para inyección.

CAPVAXIVE no contiene conservante.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

La protección contra la enfermedad neumocócica invasiva se debe principalmente a la eliminación opsonofagocítica del *Streptococcus pneumoniae*. CAPVAXIVE induce la actividad opsonofagocítica contra 22 serotipos del *Streptococcus pneumoniae*. El polisacárido des-O-acetilado del serotipo 15B presenta una estructura molecular similar al polisacárido del serotipo 15C e induce la actividad opsonofagocítica al serotipo 15C. El deOAc 15B también induce la actividad opsonofagocítica reactiva cruzada contra el serotipo 15B. No se ha establecido un título de actividad opsonofagocítica que sea predictivo de la protección contra la enfermedad neumocócica invasiva o la neumonía neumocócica.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

No se evaluó el potencial cancerígeno o mutagénico de CAPVAXIVE ni su efecto en la fertilidad masculina en animales.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Para los estudios del 1 al 4, la inmunogenicidad se evaluó por medio de respuestas de la actividad opsonofagocítica (OPA) específica del serotipo un mes después de la vacunación.

14.1 Personas de 18 años o más

Se demostró la eficacia de CAPVAXIVE en personas de 18 años o más para la prevención de la enfermedad invasiva causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* y de la neumonía causada por los serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B del *Streptococcus pneumoniae* a partir de la inmunogenicidad comparativa de una vacuna antineumocócica autorizada (Prevnar 20).

Personas de 50 años o más que no habían recibido la vacuna antineumocócica

En el estudio 1, se asignaron aleatoriamente 2,362 personas de 50 años en adelante que no contaban con una vacuna antineumocócica previa para recibir CAPVAXIVE o Prevnar 20 [consulte la sección Reacciones adversas (6.1)].

En la Tabla 4, se presentan los títulos medios geométricos (GMT) de anticuerpos de los 21 serotipos específicos de OPA a los 30 días de la vacunación. Según el estudio, CAPVAXIVE no es inferior a Prevnar 20 en cuanto a los 10 polisacáridos de serotipos compartidos e induce GMT de OPA significativamente mayores desde el punto de vista estadístico en comparación con Prevnar 20 en 10 de los 11 polisacáridos de serotipo que solo presenta CAPVAXIVE. El serotipo 15C no cumplió el criterio de significación estadística.

En la Tabla 5, se presenta la proporción de personas que lograron un aumento ≥ 4 veces de las respuestas de OPA desde antes de la vacunación hasta 1 mes después de esta. Respecto a 10 de los 11 serotipos de polisacáridos exclusivos de CAPVAXIVE, CAPVAXIVE desencadenó respuestas de OPA significativamente mayores desde un punto de vista estadístico en comparación con Prevnar 20. El serotipo 15C no cumplió con el criterio de significación estadística.

**Tabla 4: GMT de OPA específicos del serotipo en personas de 50 años o más que no contaban con la vacuna antineumocócica
(Estudio 1)**

Serotipo neumocócico	CAPVAXIVE (N = 1179)		Prevnar 20 (N = 1177)		Índice de GMT* (CAPVAXIVE/Prevnar 20) (IC del 95 %)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 serotipos compartidos†					
3	1154	274.0	1161	176.7	1.55 (1.40, 1.72)
6A	1148	2302.0	1153	2972.5	0.77 (0.68, 0.88)
7F	1152	3637.4	1158	3429.9	1.06 (0.95, 1.18)
8	1155	2501.3	1158	1811.1	1.38 (1.25, 1.53)
10A	1161	3893.4	1159	4678.0	0.83 (0.75, 0.93)
11A	1145	3232.6	1150	2092.8	1.54 (1.39, 1.72)
12F	1160	2641.2	1161	2499.6	1.06 (0.92, 1.21)
19A	1159	2136.1	1162	2817.8	0.76 (0.69, 0.84)
22F	1147	3874.5	1154	4770.1	0.81 (0.72, 0.92)
33F	1154	13558.9	1157	11742.1	1.15 (1.01, 1.32)
11 serotipos exclusivos de CAPVAXIVE ‡					
9N	1147	7470.7	1150	1640.4	4.55 (4.12, 5.04)
15A	1107	5237.2	1102	1589.0	3.30 (2.91, 3.74)
15C	1153	4216.2	1158	2072.3	2.03 (1.77, 2.34)
16F	1151	4868.2	1153	846.3	5.75 (5.16, 6.41)
17F	1148	7764.9	1156	460.4	16.86 (14.90, 19.09)
20A	1161	6099.2	1155	631.1	9.66 (8.66, 10.79)
23A	1132	3737.2	1104	461.5	8.10 (6.86, 9.55)
23B	1160	1082.5	1160	107.3	10.09 (8.48, 12.00)
24F	1153	2728.6	1130	70.5	38.71 (33.87, 44.25)
31	1153	3132.5	1154	144.4	21.69 (18.68, 25.18)
35B	1153	8527.8	1159	1383.0	6.17 (5.59, 6.80)

* Los GMT, el índice de GMT y el IC del 95 % se estimaron a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales restringido.

† La no inferioridad de los serotipos compartidos por CAPVAXIVE y Prevnar 20 se basó en el límite inferior del IC del 95 % bilateral para el índice GMT estimado (CAPVAXIVE/Prevnar 20) que es >0.5.

‡ Las respuestas de OPA significativamente mayores desde el punto de vista estadístico para los serotipos exclusivos de CAPVAXIVE en comparación con Prevnar 20 se basaron en el límite inferior del IC del 95 % bilateral para el índice GMT estimado (CAPVAXIVE/Prevnar 20) que es >2.0.

N=Número de personas aleatorizadas y vacunadas; n=Número de personas que participaron en el estudio.

Tabla 5: Personas de 50 años o más que no habían recibido una vacuna antineumocócica con un aumento ≥ 4 veces mayor en las respuestas de OPA para serotipos exclusivos de CAPVAXIVE (Estudio 1)

Serotipo neumocócico	CAPVAXIVE (N = 1179)	Prevnar 20 (N = 1177)	Diferencia de puntos porcentuales (CAPVAXIVE – Prevnar 20)
	Respuesta observada Porcentaje (m/n)	Respuesta observada Porcentaje (m/n)	Cálculo (IC del 95 %)*,†
9N	64.7 (595/920)	19.9 (195/978)	44.7 (40.7, 48.6)
15A	66.7 (462/693)	35.8 (253/706)	30.9 (25.8, 35.8)
15C	83.4 (794/952)	74.2 (695/937)	9.2 (5.6, 12.9)
16F	71.9 (654/910)	20.8 (200/961)	51.1 (47.1, 54.9)
17F	75.8 (653/862)	9.5 (90/952)	66.3 (62.8, 69.6)
20A	67.3 (675/1003)	9.6 (97/1011)	57.7 (54.2, 61.1)
23A	78.9 (598/758)	36.8 (270/734)	42.2 (37.6, 46.6)
23B	85.5 (873/1021)	49.6 (506/1021)	35.9 (32.1, 39.6)
24F	80.5 (745/925)	6.3 (55/872)	74.2 (71.1, 77.1)
31	76.5 (698/912)	17.9 (171/954)	58.6 (54.8, 62.1)
35B	60.0 (550/917)	6.8 (67/988)	53.2 (49.6, 56.6)

* La diferencia estimada y el IC se obtuvieron a partir del método estratificado de Miettinen y Nurminen.

† Las respuestas de OPA más significativas desde el punto de vista estadístico se basaron en el límite inferior del IC del 95 % bilateral de las diferencias (CAPVAXIVE – Prevnar 20) existentes entre los porcentajes de personas que presentaron un aumento ≥ 4 veces desde antes de la vacunación hasta 1 mes después de esta, que era >10 puntos porcentuales.

N=Número de personas aleatorizadas y vacunadas; m=Número de personas con la respuesta indicada; n=Número de personas que participaron en el estudio.

En el estudio 1, el 64.7 % de las personas de 50 años o más que recibieron CAPVAXIVE tuvieron un aumento ≥ 4 veces en los títulos de OPA reactivos cruzados para el serotipo 15B, lo que respondió al criterio de éxito preestablecido (el límite inferior del IC del 95 % bilateral de la proporción de personas que presentaron un aumento ≥ 4 veces en las respuestas de OPA, que es >50 %). En un estudio descriptivo, el GMT de OPA del serotipo 15B del *Streptococcus pneumoniae* fue de 4,400.6 luego de la administración de CAPVAXIVE y de 4,640.0 tras la administración de Prevnar 20, lo que resultó en un índice de GMT de 0.95 (IC del 95 %: 0.84, 1.07).

Personas de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente

En el estudio 1, se asignó aleatoriamente personas de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica antes en una proporción de 2:1 para recibir CAPVAXIVE o Prevnar 20 [consulte la sección Reacciones adversas (6.1)].

Se evaluó la eficacia de CAPVAXIVE en personas de entre 18 y 49 años mediante la comparación de las respuestas de OPA inducidas por CAPVAXIVE en esta franja etaria con las respuestas de OPA que se observaron en personas de entre 50 y 64 años. Las respuestas de OPA de las personas de entre

18 y 49 años a cada uno de los 22 serotipos del *Streptococcus pneumoniae* cumplieron con los criterios del inmunopuente, ya que el límite inferior del IC del 95 % bilateral para el índice de GMT para cada serotipo fue >0.5 (véase Tabla 6). El GMT de OPA reactivo cruzado del serotipo 15B del *Streptococcus pneumoniae* fue de 10,976.7 después de la administración de CAPVAXIVE en personas de entre 18 y 49 años y de 5,438.9 tras la administración de CAPVAXIVE en personas de entre 50 y 64 años, con un índice de GMT de 2.02 (IC del 95 %: 1.57, 2.60).

Tabla 6: Comparación de los GMT de OPA específicos del serotipo en personas de 18 a 49 años y de 50 a 64 años que no recibieron la vacuna antineumocócica y que fueron vacunadas con CAPVAXIVE (Estudio 1)

Serotipo neumocócico	De 18 a 49 años (N = 200)		De 50 a 64 años (N = 589)		Índice de GMT*,† (de 18 a 49 años/de 50 a 64 años) (IC del 95 %)*
	n	GMT*	n	GMT	
3	194	308.6	572	282.7	1.09 (0.90, 1.33)
6A	196	5289.6	569	2572.9	2.06 (1.61, 2.62)
7F	198	6447.2	571	4278.8	1.51 (1.23, 1.84)
8	197	4516.0	571	3004.7	1.50 (1.26, 1.79)
9N	197	17283.2	570	8791.4	1.97 (1.59, 2.43)
10A	197	6808.1	575	4382.6	1.55 (1.26, 1.92)
11A	196	5871.6	564	3785.8	1.55 (1.26, 1.91)
12F	196	6150.4	574	3561.2	1.73 (1.37, 2.17)
15A	184	11319.2	550	5901.2	1.92 (1.55, 2.37)
15C	195	10194.0	570	5708.0	1.79 (1.36, 2.35)
16F	193	8877.0	571	5720.0	1.55 (1.26, 1.91)
17F	194	16070.6	568	10068.0	1.60 (1.26, 2.02)
19A	198	2773.2	574	2374.6	1.17 (0.97, 1.40)
20A	197	13150.0	575	7562.7	1.74 (1.39, 2.18)
22F	198	9299.6	568	4683.6	1.99 (1.58, 2.49)
23A	192	8848.7	561	4739.5	1.87 (1.43, 2.44)
23B	198	2140.1	575	1420.9	1.51 (1.11, 2.04)
24F	197	4137.6	570	3047.2	1.36 (1.10, 1.67)
31	195	8005.6	570	3820.7	2.10 (1.63, 2.69)
33F	197	34805.5	570	17607.4	1.98 (1.52, 2.57)
35B	198	13933.4	573	9053.9	1.54 (1.26, 1.87)

* Los GMT, el índice de GMT y el IC del 95 % se estimaron a partir de un modelo de análisis de datos longitudinales restringido.

† El inmunopuente se basó en el límite inferior del IC del 95 % bilateral para el índice GMT estimado (de 18 a 49 años/de 50 a 64 años) que es >0.5.

N=Número de personas aleatorizadas y vacunadas; n=Número de personas que participaron en el estudio.

Personas de 50 años o más que contaban con una vacuna neumocócica previa

En el estudio 3, de carácter descriptivo y de fase 3, participaron personas de 50 años o más que habían sido vacunadas previamente con otras vacunas neumocócicas al menos 1 año antes del ingreso al estudio. Se agrupó a los participantes en 1 de 3 cohortes en función de su historial de vacunación neumocócica (cohorte 1: PNEUMOVAX 23, cohorte 2: Prevnar 13 o cohorte 3: PNEUMOVAX 23 seguido o precedido por Prevnar 13, PNEUMOVAX 23 precedido por VAXNEUVANCE o VAXNEUVANCE solo).

Se asignó aleatoriamente a los participantes de la cohorte 1 para recibir CAPVAXIVE (n=231) o VAXNEUVANCE (n=119), a los participantes de la cohorte 2 para recibir CAPVAXIVE (n=176) o PNEUMOVAX 23 (n=85), y a los participantes de la cohorte 3 para recibir CAPVAXIVE (n=106).

En cada una de las tres cohortes, se evaluaron los GMT de OPA específicos del serotipo y la proporción de personas que presentaron un aumento ≥ 4 veces en las respuestas de OPA desde el inicio hasta 1 mes después de vacunación. En la cohorte 1, CAPVAXIVE provocó respuestas de OPA que fueron comparables a VAXNEUVANCE en cuanto a los 6 serotipos compartidos y superiores a los 15 serotipos exclusivos y al serotipo 15B. En la cohorte 2, CAPVAXIVE desencadenó respuestas de OPA que fueron

comparables a PNEUMOVAX 23 en cuanto a los 12 serotipos compartidos y al serotipo 15B y superiores a los 9 serotipos exclusivos. Las respuestas de OPA a CAPVAXIVE fueron similares en las tres cohortes de participantes que habían recibido antes una o más vacunas antineumocócicas.

Las personas de 18 a 64 años tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica debido a ciertas afecciones médicas

En un estudio descriptivo de doble ciego, el estudio 6, 518 personas de 18 a 64 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica y que tenían un mayor riesgo de contraer la enfermedad neumocócica debido a una o más afecciones médicas preestipicadas fueron aleatorizados en una proporción de 3:1 para recibir CAPVAXIVE y, 8 semanas después, un placebo, o VAXNEUVANCE, seguido de PNEUMOVAX 23 (VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23) 8 semanas después. Entre los participantes vacunados que padecían una afección que aumentaba el riesgo de contraer la enfermedad neumocócica, 194 (37.6 %) tenían diabetes mellitus, 99 (19.2 %) tenían neumopatías crónicas, 84 (16.3 %) tenían cardiopatías crónicas, 34 (6.6 %) tenían hepatopatías crónicas y 23 (4.5 %) tenían nefropatías crónicas; 82 (15.9 %) tenían ≥2 afecciones de mayor riesgo.

Los GMT de OPA un mes después de la vacunación en los participantes que recibieron CAPVAXIVE fueron numéricamente similares a los de los participantes que recibieron VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23 para los 13 serotipos compartidos. Los GMT de OPA un mes después de la vacunación con CAPVAXIVE fueron numéricamente más altos para los 8 serotipos exclusivos de CAPVAXIVE en comparación con VAXNEUVANCE + PNEUMOVAX 23.

14.2 Administración concomitante de la vacuna

En un estudio de doble ciego (Estudio 4), se asignaron aleatoriamente 1,080 personas de 50 años o más, con o sin antecedentes de vacunación neumocócica previa, en una proporción de 1:1. Un grupo de vacunación recibió CAPVAXIVE y QIV simultáneamente y 30 días después, un placebo (grupo concomitante). Un segundo grupo recibió QIV y placebo simultáneamente y 30 días después, CAPVAXIVE (grupo secuencial). Las respuestas de anticuerpos se evaluaron 1 mes después de la vacunación.

Las respuestas de OPA a CAPVAXIVE que se administró simultáneamente con QIV fueron no-fueron inferiores a las respuestas de OPA a CAPVAXIVE que se administró secuencialmente después de QIV para 20 de los 21 serotipos [el límite inferior del IC del 95 % bilateral del índice de GMT (grupo concomitante/grupo secuencial) fue >0.5]; la no inferioridad no se cumplió para el serotipo 23B [el límite inferior del IC del 95 % bilateral del índice de GMT (grupo concomitante/grupo secuencial) fue de 0.44]. No se evaluó la no inferioridad de la respuesta de OPA al serotipo 15B. En un estudio descriptivo, el GMT de OPA en el grupo concomitante fue de 3,438.7 y en el grupo secuencial fue de 4,440.5, con un índice de GMT de 0.77 (IC del 95 %: 0.64, 0.94). Las respuestas de inhibición de la hemaglutinación (HAI) específicas de la cepa de influenza a la QIV administrada concomitantemente con CAPVAXIVE no fueron inferiores a las respuestas de HAI a la QIV administrada sola para 3 de las 4 cepas de influenza [el límite inferior de IC del 95 % bilateral para los índices de GMT de HAI (grupo concomitante/grupo secuencial) fue >0.67 (margen de no inferioridad); el límite inferior fue de 0.67 para la cepa de gripe A/H3N2].

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

CAPVAXIVE se suministra de la siguiente manera:

NDC 0006-4347-01: Caja de una jeringa Luer Lock precargada de dosis única con tapa en la punta que contiene 1 dosis de 0.5 ml (NDC 0006-4347-99).

NDC 0006-4347-02: Caja de diez jeringas Luer Lock precargadas de dosis única con tapa en la punta que contienen 1 dosis de 0.5 ml (NDC 0006-4347-99).

Almacenar el producto en un lugar refrigerado entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F).
No congelar. Protéjalo de la luz.

La tapa de la punta y el tapón del émbolo no están hechos de látex de caucho natural.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Recomienda al paciente leer la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Información para el paciente).

- Informe al paciente acerca de las ventajas y los riesgos que están asociados a la administración de CAPVAXIVE.
- Informe al paciente que es posible que la administración de CAPVAXIVE no proteja a todas las personas que reciban la vacuna.
- Indique al paciente que informe cualquier reacción adversa a su proveedor de atención médica, al fabricante de la vacuna o al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos a través del Sistema para Reportar Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) al 1-800-822-7967, o complete el formulario en línea que se encuentra en www.vaers.hhs.gov.

Fabricado por: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Número de licencia en los EE. UU. 0002

Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent

Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías.

Copyright © 2024-2025 Merck & Co., Inc., Rahway, Nueva Jersey, EE. UU. y sus empresas filiales.
Todos los derechos reservados.

uspi-v116-i-2507r001
US-PVV-00930