

## **GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

### **VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 21 VALENTE (VNC21)**

**Actualización marzo 2026**

#### **1. VACUNA DISPONIBLE**

**CAPVAXIVE®**, de Merck Sharp & Dohme de España (MSD), es la vacuna neumocócica conjugada de 21 serotipos (VNC21) que se utilizará **en el calendario sistemático del adulto** de 65 años y más **y en personas institucionalizadas mayores de 18 años**.

Está indicada para inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas mayores de 18 años.

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

[Consultar la ficha técnica en CIMA AEMPS](#)

#### **2. COMPOSICIÓN**

Capvaxive® contiene los polisacáridos de 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de OAc, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B) conjugados con la proteína transportadora CRM197 (mutante no tóxico de toxina diftérica).

Cada dosis de 0,5 ml contiene 4 microgramos de cada polisacárido capsular conjugados y 65 microgramos de proteína transportadora CRM197.

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, histidina, polisorbato 20 (0,5 mg de polisorbato 20 en cada dosis), ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

#### **3. CONSERVACIÓN**

Se almacenará entre +2 y +8° C y no debe congelarse. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez sacada de la nevera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se conserva a temperaturas de hasta +25 °C.

Al final de este periodo de tiempo, la vacuna se debe utilizar o desechar. Estos datos están destinados a orientar a los profesionales sanitarios en caso de variaciones temporales de temperatura únicamente.

#### 4. PRESENTACIÓN

Suspensión inyectable, en jeringa precargada (0,5 ml).

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

Monodosis/envases multidosis de 10 dosis, con jeringa precargada, sin aguja.

Se utilizarán agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado.



#### 5. PREPARACIÓN

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 detectan 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.

#### 6. VÍA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular. En adultos, en el músculo deltoides.

#### 7. PAUTA

Calendario del adulto: Una sola dosis a los 65 años, en personas no vacunadas previamente con VNC13 o VNC20.

#### 8. COADMINISTRACIÓN

Teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, es posible coadministrar esta vacuna con otras vacunas incluidas en el calendario para toda la vida, en lugares anatómicos distintos.

Es importante determinar y registrar la extremidad en la que se administra cada vacuna para identificar posibles reacciones adversas.

## 9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacunación con Capvaxive® está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

Capvaxive no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al toxoide de la difteria.

## 10. EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes de Capvaxive® (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza y mialgia (dolor muscular).

La mayoría de los efectos adversos de Capvaxive® son, por lo general, leves o moderados y mejoran en los tres días posteriores a la vacunación.

## 11. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

CAPVAXIVE® lleva el distintivo triángulo negro ▼ en la ficha técnica que significa que este **medicamento está sujeto a seguimiento adicional**, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Cualquier sospecha de reacción adversa a la medicación (RAM) puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente.

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAM: [farmacovigilancia@jcyL.es](mailto:farmacovigilancia@jcyL.es).

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) ISMP España** ([ismp-espana.org](http://ismp-espana.org))

En las notificaciones de sospechas de RAM se deberá indicar con claridad:

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación
- el número del lote utilizado en la vacunación
- la vía de administración
- el número de la dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª)
- si se ha recibido otra vacuna, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).



**Junta de  
Castilla y León**

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

Cuando se detecte acumulación de un número elevado de RAM, que pueden ser **debidas a errores programáticos** (fallos en la administración, conservación o transporte) deben notificarse lo antes posible al **Servicio Territorial de Sanidad** de la provincia para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.