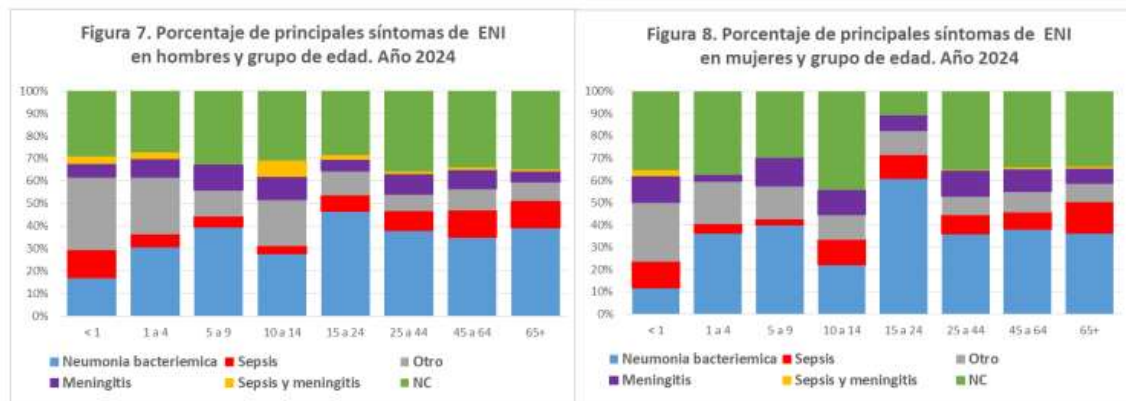


DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA VACUNA CONJUGADA 21-VALENTE FRENTE A NEUMOCOCO PARA LA VACUNACIÓN DEL ADULTO.

MARZO DE 2026

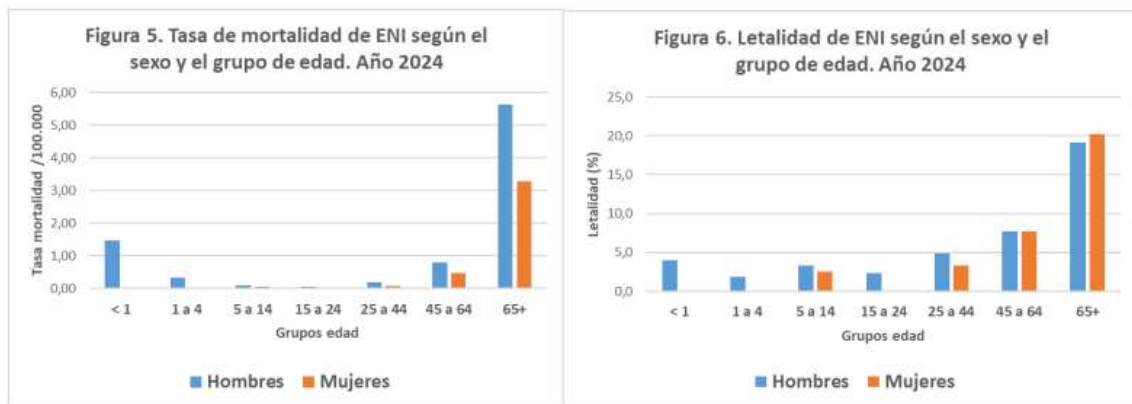
La enfermedad neumocócica sigue siendo una de las mayores preocupaciones de salud pública a nivel mundial debido a la elevada carga de morbilidad y mortalidad, especialmente en los extremos de la vida y en personas con condiciones de riesgo (1). *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) es el patógeno que con mayor frecuencia ocasiona neumonías, pudiendo presentarse con diferentes manifestaciones clínicas, desde infecciones respiratorias graves como la neumonía con bacteriemia, la meningitis o la sepsis, hasta no invasivas o mucosales como la neumonía neumocócica (su presentación clínica más frecuente), otitis media aguda o sinusitis (2,3).



Fuente: Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasora en España. Año 2024. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.
https://cne.isciii.es/documents/d/cne/eni_informe-vigilancia-2024_siviet (3).

En España, la **mayor carga de enfermedad se encuentra en adultos de 65 años o más** con una incidencia de 20 y 35 casos por 100.000 habitantes/año para mujeres y hombres respectivamente (3). La tasa de hospitalización en este grupo etario alcanza los 140,94 casos por cada 100.000 habitantes. Cabe destacar que la inmensa mayoría de los adultos que requieren ingreso (87,8%) presentan al menos una comorbilidad (4). La presencia de patologías crónicas (cardiovasculares, respiratorias, renales o diabetes)

no solo aumenta la probabilidad de ser hospitalizado, sino que multiplica por cinco el riesgo de fallecimiento intrahospitalario (4,5).



Fuente: Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasora en España. Año 2024. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.
https://cne.isciii.es/documents/d/cne/eni_informe-vigilancia-2024_siviet (3).

La introducción de las vacunas antineumocócicas en los calendarios de vacunación ha disminuido notablemente los casos de enfermedad neumocócica invasora (ENI) en población pediátrica, y también en población adulta, lo que se conoce como protección indirecta. Sin embargo, todavía persiste una carga elevada de enfermedad en población adulta mayor de 65 años y con factores de riesgo (6,7). Así mismo, la evolución epidemiológica del neumococo ha puesto de manifiesto que los serotipos que circulan en población pediátrica difieren de los que circulan en población adulta (8-11).

Este escenario revela la necesidad de emplear estrategias de vacunación específicas y diferentes para cada población.

En este contexto se ha desarrollado la vacuna frente a neumococo conjugada 21 valente (VNC21) CAPVAXIVE®, que recibió la autorización de comercialización por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en marzo de 2025 (12) y la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS en octubre de 2025 (13), convirtiéndose en la primera y única vacuna antineumocócica conjugada diseñada específicamente para la población adulta.

La **vacuna frente a neumococo conjugada 21 valente (VNC21)** está indicada para la inmunización activa en la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años o más. Contiene 21 polisacáridos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* conjugados con la proteína transportadora CRM₁₉₇ (una variante no tóxica de la toxina diftérica de *Corynebacterium diphtheriae*) para potenciar una respuesta inmune dependiente de linfocitos T, lo que genera memoria inmunológica. Los serotipos incluidos son: 3, 6A, 7F,

8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C (representando al deOAc15B), 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B, además de estar indicada también para la inmunización activa frente al serotipo 15B por reactividad cruzada con 15C (12). Así mismo, investigaciones publicadas en 2025 indican que también induce anticuerpos con reactividad cruzada frente al serotipo 6C, lo que podría ampliar la protección real a 23 serotipos (14). De los 21 polisacáridos que incluye, 8 son serotipos únicos, no presentes en ninguna otra vacuna neumocócica: 15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B. Además, incluye once serotipos exclusivos no incluidos en VNC20: 9N, 17F y 20A, 15A, 15C, 16A, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B.

Tabla 2. Serotipos incluidos en las vacunas conjugadas (PCV13, PCV15, PCV20, PCV21) y polisacárida (PPSV23).

Vacunas	Serotipos incluidos en la composición																															
PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A																			
PCV15	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F																	
PPSV23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5		7F	19A	22F	33F	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20								
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F	8			10A	11A	12F	15B										
PCV21 *									3		6A	7F	19A	22F	33F	8	9N	10A	11A	12F			17F	20	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B

Fuente: Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasora en España. Año 2024. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.
https://cne.isciii.es/documents/d/cne/eni_informe-vigilancia-2024_siviet (3).

La seguridad e inmunogenicidad de la vacuna se ha evaluado mediante un programa clínico robusto que incluye 9 ensayos clínicos fase 3 realizados en 23 países a nivel mundial. El estudio pivotal STRIDE-3 en el que se compara la inmunogenicidad de VNC21 con VNC20, demuestra que VNC21 es no inferior a la VNC20 para los serotipos compartidos entre ambas vacunas y superior para los serotipos exclusivos de VNC21(exceptuando el serotipo 15C, frente al que demuestra reactivad cruzada), en adultos no vacunados previamente (15). También se ha demostrado la seguridad e inmunogenicidad de VNC21 en pacientes vacunados previamente (STRIDE-6), y en población vulnerable como adultos con VIH (STRIDE 7) y adultos con factores de riesgo (STRIDE 8) (16-18).

En España, según los datos publicados por el Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII) de 2024, los serotipos incluidos en **VNC21 son responsables de aproximadamente el 76% de los casos de ENI en adultos mayores de 65 años**, de los cuales un 24% de los casos está causado por serotipos exclusivos de VNC21 (3). De manera destacable, los serotipos 9N, 24F, 31 y 15A (incluidos exclusivamente en VNC21) son prevalentes en adultos mayores de 65 años y se asocian a mayor gravedad, elevada mortalidad, y resistencia antimicrobiana (19-22)

Por todo ello, VNC21 (CAPVAXIVE®) supone una estrategia innovadora de prevención frente a la enfermedad neumocócica, que responde a una necesidad médica no cubierta dada la elevada carga de enfermedad en el adulto, gracias a su amplia

cobertura de serotipos (76%) (3), perfil de inmunogenicidad, seguridad y evidencia científica en población vulnerable.

Tras la aprobación por parte de la FDA (2024), la EMA (2025) y otras autoridades competentes, los siguientes países han incorporado VNC21 en sus recomendaciones de vacunación antineumocócica en adultos: Estados Unidos, Canadá, Chile, Noruega, Francia, República Checa, Bélgica, Suecia, Suiza, Finlandia y Austria. Cabe destacar que Austria, Chile y dos provincias de Canadá, Quebec y Ontario, recomiendan VNC21 de forma preferente en adultos mayores de 60 años (23-34).

Cada vez son más las Sociedades Científicas españolas que incluyen VNC21 en sus actualizaciones/recomendaciones como nueva vacuna antineumocócica en el adulto, como la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) (35), la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG) (36), Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontología (37), Sociedad Española de Epidemiología (SEE) (38), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (39), Grupo de Estudio de la SEIMC (GESIDA) (40) y Sociedad Madrileña de Neumología y Cirugía Torácica (NeumoMadrid) (41), entre otras.

Desde ANENVAC queremos haceros llegar esta información sobre la vacuna VNC21, con el objetivo de mejorar la información y la formación sobre la prevención de la enfermedad neumocócica en nuestro país, y que podamos transmitir esta información a nuestros pacientes sobre la importancia de estar inmunizado.

Referencias Bibliográficas:

1. GBD 2016 Lower Respiratory Infections Collaborators. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018;18(11):1191-210. doi:10.1016/S1473-3099(18)30310-4.
2. World Health Organization. Pneumococcal Disease [Internet]. Geneva: WHO; [s.f.]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/pneumococcal-disease>
3. Centro Nacional de Epidemiología. Informe epidemiológico sobre la situación de la enfermedad neumocócica invasora en España. Año 2024. Instituto de Salud Carlos III.
4. García-Carretero R, Gil-Prieto R, Hernandez-Barrera V, Gil-de-Miguel A. Epidemiological and clinical impact of pneumococcal disease in Spain in 2023: A nationwide retrospective analysis. *Hum Vaccin Immunother.* 2025 Dec;21(1):2579385. doi:10.1080/21645515.2025.2579385.
5. Gil-Prieto R, Hernandez-Barrera V, Marín-García P, González-Escalada A, Gil-de-Miguel Á. Hospital burden of pneumococcal disease in Spain (2016–2022): A retrospective study. *Hum Vaccin Immunother.* 2025;21(1):2437915. doi:10.1080/21645515.2024.2437915.

6. Naucler P, Galanis I, Morfeldt E, Darenberg J, Örtqvist Å, Henriques-Normark B. Impact of PCV10 vs PCV13 on invasive pneumococcal disease. *Clin Infect Dis*. 2017;65(11):1780–9. doi:10.1093/cid/cix685.
7. Pick H, Daniel P, Rodrigo C, Bewick T, Ashton D, Lawrence H, et al. Pneumococcal serotype trends and risk factors in adult pneumonia in the UK, 2013–18. *Thorax*. 2020;75(1):38–49. doi:10.1136/thoraxjnl-2019-213725.
8. Cui YA, Patel H, O'Neil WM, Li S, Saddier P. Pneumococcal serotype distribution worldwide: snapshot in pediatric and adult populations. *Hum Vaccin Immunother*. 2017;13(6):1–13. doi:10.1080/21645515.2016.1277300.
9. Pilishvili T, Lexau C, Farley MM, Hadler J, Harrison LH, Bennett NM, et al. Sustained reductions in invasive pneumococcal disease after conjugate vaccines. *J Infect Dis*. 2010;201(1):32–41. doi:10.1086/648593.
10. Feikin DR, Kagucia EW, Loo JD, Link-Gelles R, Puhan MA, Cherian T, et al. Serotype-specific changes in invasive pneumococcal disease after conjugate vaccines: pooled analysis. *PLoS Med*. 2013;10(9):e1001517. doi:10.1371/journal.pmed.1001517.
11. Wyllie AL, Warren JL, Regev-Yochay G, Givon-Lavi N, Dagan R, Weinberger DM. Serotype patterns of pneumococcal disease in adults correlate with carriage in older children. *Clin Infect Dis*. 2021;72(11):e768–e775. doi:10.1093/cid/ciaa1480.
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica: CAPVAXIVE solución inyectable en jeringa precargada [Internet]. Madrid: AEMPS; [s.f.]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1251913001/FT_1251913001.html
13. Ministerio de Sanidad. Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de Capvaxive® [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/en/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/informesPublicos/docs/InformePublicoCapvaxive.pdf>
14. Li J, Platt HL, Hu W, Xu W, Chapman TJ, Nolan KM, et al. Cross reactivity within pneumococcal serogroups 6 and 15 following adult vaccination with pneumococcal conjugate vaccine V116. *Commun Med (Lond)*. 2025;5:443. doi:10.1038/s43856-025-01106-z.
15. Platt HL, Bruno C, Buntinx E, Pelayo E, Garcia-Huidobro D, Barranco-Santana EA, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator-controlled, international phase 3 trial. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(10):1141–50. doi:10.1016/S1473-3099(24)00344-X.
16. Scott P, Haranaka M, Choi JH, Stacey H, Dionne M, Greenberg D, et al. A phase 3 clinical study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116 in pneumococcal vaccine-experienced adults 50 years of age or older (STRIDE-6). *Clin Infect Dis*. 2024;79(6):1366–74. doi:10.1093/cid/ciae383.
17. Scott P, Haranaka M, Choi JH, Stacey H, Dionne M, Greenberg D, et al. A phase 3 clinical study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116 in pneumococcal vaccine-experienced adults 50 years of age or older (STRIDE-6). *Clin Infect Dis*. 2024;79(6):1366–74. doi:10.1093/cid/ciae383.
18. Scott P, Haranaka M, Choi JH, Stacey H, Dionne M, Greenberg D, et al. A phase 3 clinical study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116 in pneumococcal

- vaccine-experienced adults 50 years of age or older (STRIDE-6). *Clin Infect Dis*. 2024;79(6):1366-74. doi:10.1093/cid/ciae383.
19. De Miguel S, Latasa P, Yuste J, García L, Ordobás M, Ramos B, et al. Age-Dependent Serotype-Associated Case-Fatality Rate in Invasive Pneumococcal Disease in Madrid between 2007 and 2020. *Microorganisms*. 2021;9(11):2286. doi:10.3390/microorganisms9112286.
 20. Sanz-Herrero F, Serrano-Fernández L, Menéndez-Villanueva R. Impact of the Different Pneumococcal Serotypes on Chronic Respiratory Patients in Current Vaccination Strategies. *Open Respir Arch*. 2026;8(1):100513. doi:10.1016/j.opresp.2025.100513.
 21. Amin-Chowdhury Z, Collins S, Sheppard C, Litt D, Fry NK, Andrews N, et al. Characteristics of Invasive Pneumococcal Disease Caused by Emerging Serotypes After PCV13 Introduction in England: A Prospective Cohort 2014–2018. *Clin Infect Dis*. 2020;71(8):e235–e243. doi:10.1093/cid/ciaa043.
 22. Darkwah S, Somda NS, Mahazu S, Donkor ES. Pneumococcal serotypes and their association with death risk in invasive pneumococcal disease: systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2025;12:1566502. doi:10.3389/fmed.2025.1566502.
 23. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impfplan Österreich 2025: Pneumokokken-Kapitel [Internet]. Wien: BMSGPK; 2025. Disponible en: <https://www.sozialministerium.gv.at>
 24. Norwegian Institute of Public Health. Pneumococcal vaccines in the adult vaccination programme [Internet]. Oslo: FHI; 2025. Disponible en: <https://www.fhi.no>
 25. Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques: place du vaccin CAPVAXIVE chez l'adulte [Internet]. Paris: HAS; 2025. Disponible en: <https://www.has-sante.fr>
 26. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Doporučení pro očkování dospělých proti pneumokokovému onemocnění [Internet]. Praha: ČLS JEP; 2025. Disponible en: <https://vakcinace.eu>
 27. Superior Health Council of Belgium. Vaccination against pneumococcal disease in adults: revision 2025 [Internet]. Brussels: SHC; 2025. Disponible en: <https://www.hgr-css.be>
 28. Public Health Agency of Sweden. Rekommendationer om pneumokockvaccination [Internet]. Stockholm: Folkhälsomyndigheten; 2025. Disponible en: <https://www.folkhalsomyndigheten.se>
 29. Finnish Institute for Health and Welfare. Riskiryhmien pneumokokkirokotukset [Internet]. Helsinki: THL; 2025. Disponible en: <https://thl.fi>
 30. Centers for Disease Control and Prevention. Expanded recommendations for use of pneumococcal conjugate vaccines among adults aged ≥50 years: ACIP recommendations—United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(1):1-8.
 31. Ministerio de Salud de Chile. Recomendación del CAVEI sobre vacunación antineumocócica [Internet]. Santiago: MINSAL; 2025. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2025/11/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-antineumococica-1.pdf>
 32. Public Health Agency of Canada. Summary of NACI recommendations for use of pneumococcal vaccines in adults (Pneu-C-21) [Internet]. Ottawa: PHAC; 2025. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/>

[national-advisory-committee-immunization-summary-recommendations-use-pneumococcal-vaccines-adults-pneu-c-21.html](https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3661-infections-pneumococques-QC-vaccins-conjugues.pdf)

33. Institut national de santé publique du Québec. Infections pneumococques: vaccins conjugués chez l'adulte [Internet]. Québec: INSPQ; 2025. Disponible en: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3661-infections-pneumococques-QC-vaccins-conjugues.pdf>
34. Public Health Ontario. Recommendations for pneumococcal immunization in adults: PCV21 [Internet]. Toronto: PHO; 2025. Disponible en: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/O/25/oia-recommendations-pneumococcal-immunization-adults-pcv21.pdf>
35. SEMERGEN- Recomendaciones de vacunación en el adulto. <https://semergen.es/files/docs/grupos/IMVAP/vacunacionenelAdulto.pdf>
36. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Recomendaciones de vacunación para adultos y mayores. <https://www.segg.es/pdfViewer/web/viewer.asp?archivo=vacunacion2024-2025>
37. Sociedad Española de Enfermería Geriátría y Gerontología y ANENVAC- Guía de buenas prácticas de vacunación en personas mayores institucionalizadas. <https://www.enfermeriayvacunas.es/wp-content/uploads/2025/05/PRACTICASDE-PACIENTES-INSTITUCIONALIZADOS-v.06.06.pdf>
38. Sociedad Española de Epidemiología. Guía Enfermedad Neumocócica y sus vacunas. <https://seepidemiologia.es/wpcontent/uploads/2025/07/GUI%CC%81A-NEUMOCOCO-1-1-1.pdf>
39. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)-. SEPAR Recommendations on Vaccination for Chronic Respiratory Patients | Archivos de Bronconeumología.
40. Grupo de estudio de SIDA (GeSIDA) y de la sociedad española de enfermedades infecciosas y microbiología clínica (SEIMC) y Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SEMPSPGS). Documento de consenso de GeSIDA/Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria sobre inmunización en personas adultas con VIH. <https://guiasclinicas.gesida-seimc.org/guia/?do=download-pdf&pk=27>
41. Documento de posicionamiento de Neumomadrid en la inmunización del paciente respiratorio adulto. Rev Pat Resp. 2025;28(Supl 2):115-136.