LA FDA APRUEBA CAPVAXIVE (VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA DE 21 VALENCIAS) PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA Y LA NEUMONÍA NEUMOCÓCICA EN ADULTOS

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó Capvaxive™ (Vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias) para:

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

Capvaxive está diseñado específicamente para proteger a los adultos contra los serotipos que causan la mayoría de los casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI); incluye ocho serotipos únicos que no están cubiertos por otras vacunas neumocócicas actualmente aprobadas. Esta indicación está, bajo la aprobación acelerada de la FDA, basada en respuestas inmunes medidas por la actividad opsonofagocítica (OPA). La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

No se debe administrar Capvaxive a personas con antecedentes de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de Capvaxive o al toxoide diftérico.

Disponible en: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-capvaxive-pneumococcal-21-valent-conjugate-vaccine-prevention-invasive-pneumococcal-6305.html>

La Habana, 21 de junio de 2024