

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 06.03.2026

## CAPVAXIVE® (Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (21-valent))

Zulassung in der Schweiz: 23.09.2025

Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen und Pneumonie, verursacht durch *Streptococcus pneumoniae* bei Erwachsenen ab 18 Jahren

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel CAPVAXIVE enthält als Wirkstoff Teile von 21 verschiedene Arten von *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) - Serotypen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylated, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B - konjugiert mit dem Corynebacterium-diphtheriae-CRM-197-Protein.

CAPVAXIVE ist ein Pneumokokken-Impfstoff. Er wird angewendet bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren zur aktiven Immunisierung<sup>1</sup> zur Vorbeugung invasiver Erkrankungen (wie beispielsweise Hirnhautentzündungen) und Pneumonien (Lungenentzündungen), die durch *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) verursacht werden.

Die Häufigkeit von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen ist bei Personen über 65, bei Kindern unter 2 bzw. 5 Jahren und bei bestimmten chronisch erkrankten Personen über 18 Jahren am höchsten.

Trotz bereits zugelassener Pneumokokken-Impfstoffe liegt die jährliche Inzidenz<sup>2</sup> einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung in der Schweiz bei ungefähr 10 Fällen pro 100'000 Individuen.

### Wirkung

Impfstoffe wie CAPVAXIVE schützen vor Infektionskrankheiten, indem sie das Immunsystem anregen, vermehrt Antikörper bzw. bestimmte Immunzellen zu bilden. Das Immunsystem erkennt Teile des Bakteriums,

die in CAPVAXIVE enthalten sind, als körperfremd und produziert Antikörper dagegen. Beim nächsten Kontakt mit dem Bakterium kann das Immunsystem dann schneller Antikörper produzieren.

<sup>1</sup> Aktive Immunisierung bezeichnet einen Prozess, bei dem das Immunsystem einer Person dazu angeregt wird, eine Immunantwort gegen einen bestimmten Krankheitserreger zu entwickeln.

<sup>2</sup> Inzidenz bezieht sich auf die Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit während eines bestimmten Zeitraums.

CAPVAXIVE enthält Polysaccharide (spezielle Zucker) aus der Kapsel des Pneumokokken-Bakteriums (*Streptococcus pneumoniae*). Es gibt mehr als 90 verschiedene Arten (Serotypen) dieses Bakteriums. In CAPVAXIVE werden die Polysaccharide von 21 Serotypen eingesetzt (Serotypen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F und 35B). Um diese Polysaccharide besser für das Immunsystem sichtbar zu machen und somit eine stärkere

Reaktion des Immunsystems auszulösen, werden sie an ein Protein eines anderen Bakteriums (*Corynebacterium diphtheriae*) gebunden (konjugiert).

Im Unterschied zu den bereits in der Schweiz zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen deckt CAPVAXIVE Serotypen ab, die in den anderen Impfstoffen nicht enthalten sind.

---

## Anwendung

---

Der Impfstoff CAPVAXIVE ist rezeptpflichtig. CAPVAXIVE ist als Fertigspritze in der Dosis von 0,5 ml erhältlich.

CAPVAXIVE wird bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren als Einzeldosis in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, verabreicht.

---

## Wirksamkeit

---

Die zulassungsrelevanten Studien (V116-P003, V116-P017) zeigten, dass CAPVAXIVE, verglichen mit den bereits in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen Prevenar 20 und Pneumovax 23, bei Erwachsenen von 50 Jahren und älter, eine vergleichbare Immunantwort (Bildung von Antikörpern) gegenüber den 10 resp. 12 gemeinsamen Serotypen auslöst. Die 11 resp. 9 zusätzlichen Serotypen führten ebenfalls zu einer akzeptablen Immunantwort. Studie V116-003 zeigte auch, dass die durch CAPVAXIVE ausgelösten Immunantwort bei Erwachsenen im Alter von

18 bis 49 Jahren, mit der ausgelösten Immunantwort bei Erwachsenen im Alter von 50 bis 64 Jahren vergleichbar waren.

Es wurden keine spezifischen Studien für die klinische Wirksamkeit, d.h. die Schutzwirkung dieser Immunantwort gegen Pneumokokken-Erkrankungen, von CAPVAXIVE durchgeführt.

Aufgrund der Daten zur Immunantwort wird erwartet, dass CAPVAXIVE gegen die in dem Impfstoff enthaltenen Serotypen Schutz bietet, um invasive Erkrankungen und Lungenentzündungen zu verhindern.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

CAPVAXIVE darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Rötungen und

Schwellungen an der Injektionsstelle, Kopf- und Muskelschmerzen sowie Müdigkeit.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

## Begründung des Zulassungsentscheids

Die Zulassungsstudien belegten, dass CAPVAXIVE eine gute Immunantwort gegenüber den 21 im Impfstoff enthaltenen Serotypen auslöst. Die Immunantwort auf die gemeinsamen Typen war ähnlich wie bei zwei bereits zugelassenen Impfstoffen (Prevenar 20 und Pneumovax 23) bei Erwachsenen. Die Studiendaten zeigen, dass das Sicherheitsprofil von CAPVAXIVE dem der beiden zugelassenen Vergleichsimpfstoffe gegen Pneumokokken entspricht.

Es wird erwartet, dass CAPVAXIVE einen Schutz gegen die zusätzlichen Serotypen bietet, die von anderen Pneumokokken-Impfstoffen nicht abgedeckt werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von CAPVAXIVE die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel CAPVAXIVE für Erwachsene ab 18 Jahren zugelassen.

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation CAPVAXIVE®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.