

Rapport succinct d'autorisation du 06.03.2026

CAPVAXIVE® (principe actif : Vaccin conjugué polysaccharide pneumococcique (21-valent))

Autorisation en Suisse : 23.09.2025

Vaccin destiné à l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les adultes âgés de 18 ans et plus

À propos du médicament

Le médicament CAPVAXIVE a pour principes actifs les polysaccharides (pneumococciques) de 21 sérotypes – 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B dé-O-acétylé, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B – de *Streptococcus pneumoniae* conjugués à la protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*.

CAPVAXIVE est un vaccin pneumococcique. Il est utilisé chez les adultes âgés de 18 ans et plus pour l'immunisation active¹ pour la prévention des maladies invasives (méningites, par exemple) et des pneumonies (inflammations des poumons) causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoques).

La fréquence des maladies invasives à pneumocoques est la plus élevée chez les personnes de plus de 65 ans, chez les enfants de moins de 2 ou 5 ans et chez certaines personnes de plus de 18 ans atteintes de maladies chroniques.

Malgré l'existence de vaccins pneumococciques déjà autorisés, l'incidence annuelle² nationale des maladies invasives causées par des pneumocoques est d'environ 10 cas pour 100 000 individus.

Action

Les vaccins comme CAPVAXIVE protègent contre les maladies infectieuses en stimulant le système immunitaire pour qu'il fabrique

davantage d'anticorps ou de cellules immunitaires. Le système immunitaire détecte en tant que corps étrangers des parties de la

¹ Le terme « immunisation active » désigne un processus visant à stimuler le système immunitaire d'une personne pour qu'il développe une réponse immunitaire contre un agent pathogène défini.

² L'incidence correspond au nombre de nouveaux cas d'une maladie donnée pendant une période donnée.

bactérie qui sont contenues dans CAPVAXIVE et produit des anticorps contre ces éléments. Au contact suivant avec la bactérie, le système immunitaire peut alors fabriquer plus rapidement des anticorps.

CAPVAXIVE contient des polysides (sucres spécifiques) issus de la capsule du pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*). Il existe plus de 90 sortes (sérotypes) de cette bactérie. Les polysides de 21 sérotypes sont utilisés dans CAPVAXIVE (sérotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B dé-O-acétylé,

16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B). Afin que le système immunitaire puisse mieux repérer ces polysides et ainsi déclencher une réponse immunitaire plus forte, ils sont associés (conjugués) à une protéine d'une autre bactérie (*Corynebacterium diphtheriae*).

Contrairement aux vaccins pneumococques déjà autorisés en Suisse, CAPVAXIVE contient des sérotypes qui ne sont pas inclus dans les autres vaccins.

Administration

Le vaccin CAPVAXIVE est soumis à ordonnance.

CAPVAXIVE est disponible en seringue préremplie de 0,5 ml (une dose).

CAPVAXIVE est administré aux personnes âgées de 18 ans et plus en dose unique injectée dans un muscle, de préférence dans le haut du bras.

Efficacité

Les études pivots (V116-P003, V116-P017) ont montré que CAPVAXIVE déclenche une réponse immunitaire (formation d'anticorps) comparable à celle des vaccins Prevenar 20 et Pneumovax 23 déjà autorisés en Suisse chez les adultes de 50 ans et plus, respectivement contre les 10 et 12 sérotypes communs. Une réponse immunitaire acceptable a également été constatée pour les 11, respectivement 9, sérotypes supplémentaires. L'étude V116-003 a également permis de voir que la réponse immunitaire induite par CAPVAXIVE chez les adultes âgés de 18 à

49 ans était comparable à la réponse immunitaire induite chez les adultes âgés de 50 à 64 ans.

Aucune étude spécifique n'a été menée sur l'efficacité clinique de CAPVAXIVE, c'est-à-dire sur l'effet protecteur de cette réponse immunitaire contre les maladies à pneumocoques.

Sur la base des données relatives à la réponse immunitaire, on s'attend à ce que CAPVAXIVE offre une protection contre les sérotypes contenus dans le vaccin, permettant ainsi de prévenir les maladies invasives et les pneumonies.

Précautions, effets indésirables et risques

CAPVAXIVE ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 1 patient traité sur 10)

sont les suivants : douleurs, rougeurs et gonflements au site d'injection, maux de tête, douleurs musculaires et fatigue.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études d'autorisation ont démontré que CAPVAXIVE déclenche une bonne réponse immunitaire contre les 21 sérotypes contenus dans le vaccin. La réponse immunitaire aux sérotypes communs était similaire à celle de deux vaccins déjà approuvés (Prevenar 20 et Pneumovax 23) chez les adultes. Les données de l'étude montrent que le profil de sécurité de CAPVAXIVE est équivalent à celui des deux vaccins pneumococciques de comparaison autorisés.

On s'attend à ce que CAPVAXIVE offre une protection contre les sérotypes supplémentaires qui ne sont pas contenus dans les autres vaccins pneumococciques.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par CAPVAXIVE sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament CAPVAXIVE pour les adultes de 18 ans et plus.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de CAPVAXIVE®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.