

Rapporto sintetico di omologazione del 06.03.2026

CAPVAXIVE® (principio attivo: vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (21-valente))

Omologazione in Svizzera: 23.09.2025

Vaccino per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di malattie invasive e infezione polmonare causate da *Streptococcus pneumoniae* in persone di età pari o superiore a 18 anni.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento CAPVAXIVE contiene come principio attivo parti di 21 tipi diversi di *streptococcus pneumoniae* (pneumococchi) – sierotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetilato, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B – coniugati alla proteina CRM-197 di *corynebacterium diphtheriae*.

CAPVAXIVE è un vaccino pneumococcico. È utilizzato in persone di età pari o superiore a 18 anni per l'immunizzazione attiva¹ per la prevenzione di malattie invasive (come meningiti) e polmoniti causate da *streptococcus pneumoniae* (pneumococco).

L'incidenza della malattia pneumococcica invasiva è più alta nelle persone di età superiore a 65 anni, in bambine e bambini di età inferiore a 2 o 5 anni e in alcune persone affette da malattie croniche di età superiore a 18 anni.

Nonostante i vaccini pneumococcici già omologati, in Svizzera l'incidenza² annuale della malattia pneumococcica invasiva è di circa 10 casi su 100 000 individui.

Meccanismo d'azione

I vaccini come CAPVAXIVE proteggono dalle malattie infettive stimolando il sistema immunitario a produrre più anticorpi o determinate cellule immunitarie. Il sistema immunitario riconosce le parti del batterio conte-

nute in CAPVAXIVE come estranee all'organismo e produce anticorpi contro di esse. Al successivo contatto con il batterio, il sistema immunitario potrà quindi produrre anticorpi più rapidamente.

¹ L'immunizzazione attiva è un processo in cui il sistema immunitario di una persona viene stimolato a sviluppare una risposta immunitaria contro un determinato agente patogeno.

² L'incidenza si riferisce al numero di nuovi casi di una determinata malattia all'interno di un periodo di tempo specifico.

CAPVAXIVE contiene polisaccaridi (zuccheri speciali) provenienti dalla capsula del batterio pneumococcico (*streptococcus pneumoniae*). Esistono più di 90 diversi tipi (sierotipi) di questo batterio. CAPVAXIVE utilizza i polisaccaridi di 21 sierotipi (sierotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B). Per rendere questi polisaccaridi più vi-

sibili al sistema immunitario e quindi innescare una reazione più forte del sistema immunitario, essi vengono legati (coniugati) a una proteina vettrice di un altro batterio (*corynebacterium diphtheriae*).

A differenza dei vaccini pneumococcici già omologati in Svizzera, CAPVAXIVE copre anche sierotipi non presenti negli altri vaccini.

Impiego

Il vaccino CAPVAXIVE è soggetto a prescrizione medica.

CAPVAXIVE è disponibile sotto forma di siringa preriempita da 0,5 ml.

CAPVAXIVE può essere somministrato a persone di età pari o superiore a 18 anni in dose singola per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

Efficacia

Dagli studi rilevanti per l'omologazione (V116-P003, V116-P017) è emerso che, rispetto ai vaccini già omologati in Svizzera Prevenar 20 e Pneumovax 23, CAPVAXIVE innesca, in persone adulte di età pari o superiore a 50 anni, una risposta immunitaria analoga (formazione di anticorpi) verso i 10 o i 12 sierotipi comuni. Anche gli 11 o i 9 sierotipi aggiuntivi hanno portato a una risposta immunitaria quantificabile. Lo studio V116-003 ha inoltre evidenziato che la risposta immunitaria innescata da CAPVAXIVE nelle persone adulte di età compresa tra 18

e 49 anni è risultata paragonabile a quella verificatasi nelle persone adulte di età compresa tra 50 e 64 anni.

Non sono stati condotti studi specifici sull'efficacia clinica di CAPVAXIVE, vale a dire sull'effetto protettivo di questa risposta immunitaria contro la malattia pneumococcica.

Sulla base dei dati di risposta immunitaria, si prevede che CAPVAXIVE protegga contro i sierotipi contenuti nel vaccino per prevenire malattie invasive e polmoniti.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

CAPVAXIVE non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono interessare più di 1 paziente su 10) sono dolore, arrossamento e gonfiore nella

sede d'iniezione, mal di testa e dolori muscolari, nonché stanchezza.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Gli studi di omologazione hanno dimostrato che CAPVAXIVE innesca una buona risposta immunitaria verso i 21 sierotipi contenuti nel vaccino. La risposta immunitaria ai sierotipi

in comune è risultata simile a quella osservata con due vaccini già omologati (Prevenar 20 e Pneumovax 23) nelle persone adulte. I dati degli studi mostrano che il profilo di sicurezza di CAPVAXIVE corrisponde a quello

dei due vaccini antipneumococcici omologati di confronto.

Si prevede che CAPVAXIVE protegga contro i sierotipi aggiuntivi che non sono coperti da altri vaccini pneumococcici.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di CAPVAXIVE superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento CAPVAXIVE per persone di età pari o superiore a 18 anni.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di CAPVAXIVE®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.