



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47822
EMA/H/C/006267

Capvaxive [*vaccin pneumococcique polysidique conjugué (21-valent)*]

Aperçu en langage clair de Capvaxive et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Capvaxive et dans quel cas est-il utilisé?

Capvaxive est un vaccin destiné à protéger les adultes contre la pneumonie (infection des poumons) et les maladies invasives causées par la bactérie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*). Il est également utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans qui ont déjà complété un schéma de vaccination primaire contre le pneumocoque pour les enfants.

Une maladie invasive survient lorsque la bactérie se propage dans l'organisme, provoquant des affections telles que la septicémie (infection du sang) et la méningite (infection des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière).

Capvaxive contient des parties de 21 types différents de *S. pneumoniae*.

Comment Capvaxive est-il utilisé?

Capvaxive n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré en une seule injection dans le muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras.

Le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Capvaxive, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Capvaxive agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les parties de la bactérie contenues dans le vaccin comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre celles-ci. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à la bactérie, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Capvaxive contient de faibles quantités de polysides (un type de sucre) extraits de la «capsule» qui entoure la bactérie *S. pneumoniae*. Ces polysides ont été purifiés, puis «conjugués» (liés) à une protéine vectrice pour aider le système immunitaire à les reconnaître.

Capvaxive contient les polysides provenant de 21 types différents de *S. pneumoniae* (sérotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B).

Quels sont les bénéfices de Capvaxive démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur plus de 4 000 adultes ont montré que Capvaxive est efficace pour déclencher la production d'anticorps ciblant les 21 types différents de *S. pneumoniae*. Ces études ont permis de comparer le taux d'anticorps déclenchés par Capvaxive à ceux générés par deux vaccins pneumococciques autorisés 30 jours après la vaccination. Il s'agissait notamment de Prevenar 20, qui contient 10 des 21 types de *S. pneumoniae* contenus dans Capvaxive, et de Pneumovax 23, qui contient 12 des 21 types de *S. pneumoniae* contenus dans Capvaxive.

Dans la première étude, chez les adultes âgés de 50 ans et plus, les patients ayant reçu Capvaxive ont produit des taux d'anticorps similaires à ceux des patients sous Prevenar 20 pour les 10 types de polysides de *S. pneumoniae* qu'ils ont en commun. Les adultes âgés de 50 ans et plus auxquels Capvaxive a été administré ont également produit davantage d'anticorps contre 10 des 11 autres types de polysides qui ne sont pas contenus dans Prevenar 20. D'autres données ont montré que les taux d'anticorps déclenchés par Capvaxive pour l'ensemble des 21 polysides chez les adultes âgés de 18 à 49 ans étaient comparables à ceux observés chez les adultes âgés de 50 à 64 ans.

Dans la deuxième étude, chez les adultes âgés de 50 ans et plus, les patients ayant reçu Capvaxive ont produit des taux d'anticorps similaires à ceux produits par Pneumovax 23 pour les 12 types de polysides de *S. pneumoniae* qu'ils ont en commun. L'étude a également montré que Capvaxive était plus efficace que Pneumovax 23 pour les 9 autres polysides.

Une étude principale supplémentaire portait sur 882 adolescents et enfants âgés de 2 ans et plus, présentant une ou plusieurs maladies chroniques connues pour augmenter le risque de maladie à pneumocoques (y compris le diabète, les maladies cardiaques et rénales) et qui avaient suivi un schéma de vaccination primaire contre le pneumocoque au moins 8 semaines avant d'entamer l'étude. L'étude a comparé le niveau d'anticorps déclenchés par Capvaxive à celui généré par Pneumovax 23, mesuré 30 jours après la vaccination.

L'étude a montré que les adolescents et les enfants ayant reçu Capvaxive produisaient des taux d'anticorps similaires à ceux ayant reçu Pneumovax 23 en ce qui concerne les 12 types de polysides de *S. pneumoniae* que les vaccins ont en commun. L'étude a également montré que Capvaxive était plus efficace que Pneumovax 23 pour les 9 autres polysides propres à Capvaxive, comme attendu.

Les études réalisées avec Capvaxive sont décrites plus en détail dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Capvaxive?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Capvaxive, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adultes sous Capvaxive (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête et myalgie (douleur musculaire). Les effets indésirables les plus couramment observés chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10)

sont notamment les suivants: douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection, fatigue, maux de tête, sensation générale de malaise et irritabilité.

La plupart des effets indésirables observés sous Capvaxive sont généralement légers ou modérés et s'estompent dans les trois jours suivant la vaccination.

Capvaxive ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'anatoxine diphtérique (une toxine affaiblie issue de la bactérie qui provoque la diphtérie).

Pourquoi Capvaxive est-il autorisé dans l'UE?

Capvaxive déclenche une forte réponse immunitaire contre 21 types de *S. pneumoniae*, ainsi qu'un type connexe supplémentaire, comme le montre la production d'anticorps assurant une protection contre les maladies pneumococciques. Capvaxive devrait protéger davantage les patients contre les différents types de *S. pneumoniae*, ce qui rend le traitement particulièrement utile pour les zones où il existe un risque d'infection par des types de *S. pneumoniae* non couverts par les vaccins existants, ainsi que chez les enfants et les adolescents souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques (y compris le diabète, les maladies cardiaques et rénales) connues pour augmenter le risque de maladies pneumococciques. Le profil de sécurité de Capvaxive est comparable à celui d'autres vaccins pneumococciques, la plupart des effets indésirables étant légers ou modérés et disparaissant dans les jours qui suivent la vaccination.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Capvaxive sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Capvaxive?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Capvaxive ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Capvaxive sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Capvaxive sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Capvaxive:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Capvaxive, le 24 mars 2025.

De plus amples informations sur Capvaxive, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, veuillez contacter votre [autorité nationale compétente](#)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2026