



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52713/2025  
EMA/H/C/006267

## Capvaxive [*vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (21-valente)*]

Sintesi di Capvaxive e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Capvaxive e per cosa si usa?

Capvaxive è un vaccino per la protezione degli adulti dall'infezione polmonare e dalla malattia invasiva causata dal batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Si ha malattia invasiva quando il batterio si diffonde nell'organismo provocando affezioni quali la setticemia (infezione del sangue) e la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e la spina dorsale).

Capvaxive contiene parti di 21 tipi diversi di *S. pneumoniae*.

### Come si usa Capvaxive?

Capvaxive può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino è somministrato con una singola iniezione intramuscolare, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Il vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Capvaxive, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Capvaxive?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti del batterio contenute nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. In caso di esposizione al batterio il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

Capvaxive contiene piccoli quantitativi di polisaccaridi (un tipo di zuccheri) estratti dalla "capsula" che circonda il batterio *S. pneumoniae*. Questi polisaccaridi sono stati purificati e poi "coniugati" (legati) a una proteina trasportatrice, per aiutare il sistema immunitario a riconoscerli.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Capvaxive contiene i polisaccaridi di 21 tipi diversi di *S. pneumoniae* (sierotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B).

## **Quali benefici di Capvaxive sono stati evidenziati negli studi?**

Due studi principali condotti su oltre 4 000 adulti hanno dimostrato che Capvaxive è efficace nell'innescare la produzione di anticorpi contro i 21 tipi diversi di *S. pneumoniae*. Questi studi hanno confrontato il livello di anticorpi prodotti da Capvaxive con quelli generati da due vaccini pneumococcici autorizzati 30 giorni dopo la vaccinazione. Questi erano Prevenar 20, che contiene 10 dei 21 tipi di *S. pneumoniae* presenti in Capvaxive, e Pneumovax 23, che contiene 12 dei 21 tipi di *S. pneumoniae* presenti in Capvaxive.

Nel primo studio, tra gli adulti di età pari o superiore a 50 anni, i soggetti a cui è stato somministrato Capvaxive hanno prodotto livelli di anticorpi simili a quelli generati con Prevenar 20 per i 10 tipi di polisaccaridi di *S. pneumoniae* in comune. Gli adulti di età pari o superiore a 50 anni ai quali è stato somministrato Capvaxive hanno inoltre prodotto più anticorpi contro 10 degli altri 11 tipi di polisaccaridi non presenti in Prevenar 20. Ulteriori dati hanno dimostrato che i livelli di anticorpi attivati da Capvaxive per tutti i 21 polisaccaridi negli adulti di età compresa tra 18 e 49 anni erano paragonabili a quelli negli adulti di età compresa tra 50 e 64 anni.

Nel secondo studio, tra gli adulti di età pari o superiore a 50 anni, i soggetti a cui è stato somministrato Capvaxive hanno prodotto livelli di anticorpi simili a quelli generati da Pneumovax 23 per i 12 tipi di polisaccaridi di *S. pneumoniae* in comune. Lo studio ha inoltre dimostrato che Capvaxive era più efficace di Pneumovax 23 per gli altri nove polisaccaridi.

## **Quali sono i rischi associati a Capvaxive?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Capvaxive, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Capvaxive (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nel sito di iniezione, stanchezza, cefalea e mialgia (dolore muscolare). La maggior parte degli effetti indesiderati di Capvaxive è solitamente lieve o moderata e si attenua entro tre giorni dalla vaccinazione.

Capvaxive non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a tossoide difterico (una tossina indebolita del batterio che causa la difterite).

## **Perché Capvaxive è autorizzato nell'UE?**

Capvaxive ha determinato una forte risposta immunitaria contro 21 tipi di *S. pneumoniae* e un altro tipo correlato, come dimostrato dalla produzione di anticorpi che proteggono dalla malattia pneumococcica. Ci si attende che Capvaxive fornisca una protezione più ampia contro diversi tipi di *S. pneumoniae*, il che rende il vaccino particolarmente utile nelle aree in cui esiste il rischio di contrarre infezioni da tipi di *S. pneumoniae* non coperte dai vaccini esistenti. Il profilo di sicurezza di Capvaxive è paragonabile a quello di altri vaccini pneumococcici: la maggior parte degli effetti indesiderati è lieve o moderata e si risolve pochi giorni dopo la vaccinazione.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Capvaxive sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Capvaxive?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Capvaxive sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Capvaxive sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Capvaxive sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Capvaxive**

Ulteriori informazioni su Capvaxive sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive).