



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

# Capvaxive

Estensione di indicazione per la profilassi delle infezioni da pneumococco nei bambini

Autore: Silvia Girotti

Revisore: Jacopo Angelini

Aprile 2026

**Il 26 marzo 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha adottato un parere positivo per una estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino Capvaxive (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 21-valente), includendo l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia pneumococcica invasiva e della polmonite causate da *Streptococcus pneumoniae* nei bambini e adolescenti dai 2 ai 18 anni di età che hanno precedentemente completato un ciclo primario di vaccinazione pneumococcica pediatrica [1].**

### **Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione**

Capvaxive è un vaccino pneumococcico sviluppato da Merck per la prevenzione dall'infezione polmonare e dalla malattia invasiva causata dal batterio *Streptococcus pneumoniae*. Si tratta di un vaccino coniugato a 21 polisaccaridi capsulari di *S. pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B), noti per contribuire alla patogenicità degli pneumococchi negli adulti [1]. Ciascun sierotipo è coniugato ad una proteina vettrice CRM<sub>197</sub>, un mutante non tossico della tossina difterica, ottenuta in forma ricombinante mediante espressione in *Pseudomonas fluorescens*. Questa coniugazione consente di indurre una risposta immunitaria T-dipendente, con produzione di anticorpi che migliorano l'opsonizzazione, la fagocitosi e la soppressione degli pneumococchi grazie a cellule T-helper specifiche per la proteina vettrice.

Il vaccino è già approvato nell'Unione Europea per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia invasiva e dell'infezione polmonare causate da *S. pneumoniae* negli individui di età pari o superiore a 18 anni e viene inoculato in una unica dose per via intramuscolare.

### **Descrizione della patologia e delle alternative disponibili**

Lo *Streptococcus pneumoniae* è un batterio Gram-positivo, alfa-emolitico, aerobio e capsulato responsabile della malattia pneumococcica (*pneumococcal disease*, PD), che comprende un ampio spettro di manifestazioni cliniche, variabili per gravità e sede di infezione. Le infezioni possono essere classificate in forme non invasive, quali otite media acuta, sinusite e polmonite non batteriemiche, e forme invasive, come la malattia pneumococcica invasiva (*invasive pneumococcal disease*, IPD), che si verificano quando l'infezione penetra in siti normalmente sterili, tra cui sangue, liquido cerebrospinale o pleura.

Le principali manifestazioni di IPD includono batteriemia, sepsi, meningite, polmonite batteriemiche e, più raramente, artrite settica. La malattia è associata a significativa morbilità e mortalità, con un impatto particolarmente rilevante nei bambini di età inferiore a 5 anni, negli anziani e nei soggetti con condizioni predisponenti quali immunodeficienza, malattie croniche (respiratorie, cardiovascolari, renali o epatiche) o altre condizioni di fragilità clinica.

Nonostante l'introduzione dei programmi vaccinali, *S. pneumoniae* rimane una causa rilevante di polmonite acquisita in comunità e di IPD a livello globale, anche a causa della circolazione di sierotipi non inclusi nei vaccini disponibili [2-4].

Il trattamento delle infezioni pneumococciche si basa sulla terapia antibiotica; tuttavia, la vaccinazione rappresenta la principale strategia preventiva, in particolare per le IPD. Attualmente sono disponibili vaccini pneumococcici polisaccaridici (*Pneumococcal Polysaccharide Vaccine*, PPSV) e vaccini coniugati (*Pneumococcal Conjugate Vaccine*, PCV), che differiscono per immunogenicità e durata della protezione. Nell'Unione Europea, per la popolazione pediatrica sono autorizzati diversi vaccini coniugati (PCV10, PCV13, PCV15 e PCV20) e il vaccino polisaccaridico 23-valente (PPSV23) utilizzato principalmente nei soggetti a rischio per ampliare la copertura sierotipica [4].

I sierotipi inclusi in Capvaxive sono stati selezionati con l'obiettivo di ampliare la copertura vaccinale di soggetti già precedentemente immunizzati contro lo *S. pneumoniae*, in particolare gli anziani; tali

sierotipi coprirebbero potenzialmente fino al 78% dei casi di IPD nei soggetti di età compresa tra 2 e 17 anni ad alto rischio, di cui circa il 34% attribuibile a 11 sierotipi non presenti in altri vaccini coniugati pediatrici attualmente disponibili [4].

### **Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione**

Il parere positivo espresso dal CHMP per l'estensione di indicazione di Capvaxive si basa sui risultati finali dello studio STRIDE-13 (V116-013) [5]. Si tratta di uno studio di fase III randomizzato, in doppio cieco e controllato con comparatore attivo (PPSV23), che ha valutato sicurezza, tollerabilità ed immunogenicità di Capvaxive in bambini e adolescenti (età 2-17 anni) con un aumentato rischio di malattia pneumococcica per condizioni mediche sottostanti (tra cui diabete mellito, epatopatia cronica compensata, malattie polmonari, cardiache o renali croniche). Lo studio ha arruolato 882 partecipanti che avevano completato il ciclo vaccinale pneumococcico pediatrico primario, che poteva includere un vaccino pneumococcico coniugato 7, 10 o 13-valente, da almeno 8 settimane prima dell'arruolamento. L'immunogenicità è stata valutata a 30 giorni dalla vaccinazione mediante la misurazione della media geometrica dei titoli (*geometric mean titers*, GMT) dell'attività opsonofagocitica (*opsonophagocytic activity*, OPA) specifica per sierotipo, mentre la sicurezza è stata analizzata sulla base della proporzione di partecipanti che hanno riportato eventi avversi. I risultati dello studio hanno mostrato che Capvaxive ha indotto una risposta immunitaria per tutti i 21 sierotipi inclusi nel vaccino. Le risposte immunitarie sono risultate non inferiori rispetto a PPSV23 per i 12 sierotipi comuni ai due vaccini (limite inferiore dell'IC95% bilaterale per il rapporto GMT di OPA sierotipo-specifico  $>0,5$ ) e superiori per i 9 sierotipi presenti solo in Capvaxive (limite inferiore dell'IC95% bilaterale per il rapporto GMT di OPA sierotipo-specifico  $>2,0$ ). Per quanto riguarda la sicurezza, la frequenza complessiva di eventi avversi sistemici e di eventi avversi gravi correlati al vaccino è risultata simile nei due gruppi (5,5% vs 7,2%). Le reazioni locali nel sito di iniezione sono state più frequenti nel gruppo trattato con Capvaxive (72,3%) rispetto a PPSV23 (58,2%) [4].

### **Bibliografia**

1. [European Medicines Agency \(EMA\). Capvaxive - opinion on variation to marketing authorisation 2026.](#) Accessed April 10, 2026.
2. [World Health Organization \(WHO\). WHO position paper: Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children aged <5 years – September 2025 2025.](#) Accessed April 10, 2026.
3. [World Health Organization \(WHO\). Vaccination schedule for Pneumococcal disease 2026.](#) Accessed April 10, 2026.
4. [Rahway NJ. Results from the Phase 3 STRIDE-13 trial presented at the 6th ESCMID Conference on Vaccines - Merck to share STRIDE-13 results with global regulatory authorities 2025.](#) Accessed April 10, 2026.
5. [Merck Sharp & Dohme LLC. A Clinical Study of the V116 Vaccine for Children and Teenagers \(V116-013\) \(STRIDE-13\) 2023.](#) Accessed April 10, 2026.