



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Сарвахиве (пневмококова полизахаридна конюгирана ваксина (21-валентна))

Общ преглед на Сарвахиве на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сарвахиве и за какво се използва?

Сарвахиве е ваксина за защита на възрастни срещу пневмония (инфекция на белите дробове) и инвазивни заболявания, причинени от бактерията *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*). Използва се също при юноши и деца на възраст над две години, които преди това са завършили рутинна пневмококова ваксинационна схема за деца.

Инвазивно заболяване настъпва, когато бактерията се разпространи в тялото, причинявайки състояния като септицемия (инфекция на кръвта) и менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния стълб).

Сарвахиве съдържа части от 21 различни вида *S. pneumoniae*.

Как се използва Сарвахиве?

Сарвахиве се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага като еднократна инжекция в мускула, за предпочитане в горната част на ръката.

Ваксината трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Сарвахиве вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Сарвахиве?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато бъде изложена на същата бактерия, имунната система ще бъде в състояние да произведе антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

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



Сарвахиве съдържа малки количества полизахариди (вид захари), извлечени от „капсулата“, която огражда бактерията *S. pneumoniae*. Тези полизахариди са пречистени и след това „конюгирани“ (свързани) с белтъчен носител за подпомагане на разпознаването им от имунната система.

Сарвахиве съдържа полизахариди от 21 различни вида *S. pneumoniae* (серотипове 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F и 35B).

Какви ползи от Сарвахиве са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи над 4000 възрастни, е показано, че Сарвахиве е ефективен за стимулиране на производството на антитела срещу всичките 21 различни вида *S. pneumoniae*. В тези проучвания се сравнява нивото на антителата, чието образуване е предизвикано от Сарвахиве, с антителата, образувани от две разрешени пневмококови ваксини 30 дни след ваксинацията. Сред тях са Prevenar 20, която съдържа 10 от двадесетте и един вида *S. pneumoniae* в Сарвахиве, и Pneumovax 23, което съдържа 12 от двадесетте и един вида *S. pneumoniae* в Сарвахиве.

В първото проучване при възрастни на 50 години и по-възрастни, хората, на които се прилага Сарвахиве, произвеждат нива на антитела, сходни с нивата при хората, на които се прилага Prevenar 20 за 10-те вида полизахариди на *S. pneumoniae*, които са общи за двете ваксини. Хората на 50 години и по-възрастни, на които е приложен Сарвахиве, също произвеждат повече антитела срещу 10 от другите 11 вида полизахариди, които не присъстват в Prevenar 20. Допълнителни данни показват, че нивата на антитела, чието образуване е предизвикано от Сарвахиве за всички 21 полизахариди при хора на възраст от 18 до 49 години, са сравними с тези при хора на възраст от 50 до 64 години.

Във второто проучване, проведено сред възрастни на 50 и повече години, хората, на които е приложен Сарвахиве, произвеждат сходни нива на антитела, като тези, на които е приложен Pneumovax 23 за 12-те вида полизахариди на *S. pneumoniae*, които са общи за двете ваксини. Проучването показва също, че Сарвахиве е по-ефективен от Pneumovax 23 за останалите девет полизахарида.

В допълнително основно проучване са обхванати 882 юноши и деца на възраст над две години с едно или повече хронични заболявания, за които е известно, че увеличават риска от пневмококови заболявания (включително диабет, сърдечни и бъбречни заболявания) и които са завършили пневмококова ваксинационна схема най-малко 8 седмици преди началото на проучването. Проучването сравнява нивото на антителата, предизвикано от Сарвахиве, с това при Pneumovax 23, измерено 30 дни след ваксинацията.

Проучването показва, че юношите и децата, на които е приложена Сарвахиве, предизвикват сходни нива на антитела като тези, на които е приложен Pneumovax 23 за 12-те вида полизахариди *S. pneumoniae*, които са общи за ваксините. Проучването показва също, че Сарвахиве е по-ефективна от Pneumovax 23 за 9-те други полизахариди, които са уникални за Сарвахиве, както се очаква.

Проучванията, проведени с Сарвахиве, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Carvaxi®?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Carvaxi® вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Carvaxi® (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие и миалгия (мускулна болка). Най-честите нежелани реакции при юноши и деца на възраст над две години (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране, умора, главоболие, общо неразположение и раздразнителност.

Повечето нежелани реакции при Carvaxi® обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на три дни след ваксинацията.

Carvaxi® не трябва да се прилага при лица, които са свръхчувствителни (алергични) към дифтериен токсин (отслабен токсин от бактерията, която причинява дифтерия).

Защо Carvaxi® е разрешен за употреба в ЕС?

Както се вижда от производството на антитела, които предпазват от пневмококови заболявания, Carvaxi® предизвиква силен имунен отговор срещу 21 вида *S. pneumoniae*, както и срещу един допълнителен, свързан вид. Очаква се Carvaxi® да осигури по-широка защита срещу различни видове *S. pneumoniae*, което го прави особено ценен в области, в които съществува риск от инфекция с видове *S. pneumoniae*, които не са обхванати от съществуващите ваксини, и при деца и юноши с едно или повече хронични заболявания (включително диабет, сърдечни и бъбречни заболявания), за които е известно, че увеличават риска от пневмококови заболявания. Профилът на безопасност на Carvaxi® е сравним с този на други пневмококови ваксини, като повечето нежелани реакции са леки или умерени и отшумяват няколко дни след ваксинацията.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Carvaxi® са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Carvaxi®?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Carvaxi®, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Carvaxi® непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Carvaxi®, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Carvaxi®:

Carvaxi® получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 март 2025 г.

Допълнителна информация за Carvaxi®, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxi.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026 г.