



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (21valentní)*)

Přehled pro přípravek Capvaxive ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Capvaxive a k čemu se používá?

Přípravek Capvaxive je vakcína určená k ochraně dospělých proti pneumonii (infekci plic) a invazivnímu onemocnění způsobenému bakterií *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*). Používá se také u dospívajících a dětí ve věku od 2 let, kteří již dříve dokončili standardní očkovací schéma pro kojence proti pneumokokům.

K invazivnímu onemocnění dochází v případě, kdy se bakterie v těle rozšíří, což způsobuje určitá onemocnění, například septikemii (infekci krve) a meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř).

Přípravek Capvaxive obsahuje části z 21 různých typů bakterie *S. pneumoniae*.

Jak se přípravek Capvaxive používá?

Výdej přípravku Capvaxive je vázán na lékařský předpis. Vakcína se podává jednorázovou injekcí do svalu, pokud možno do horní části paže.

Vakcína by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Capvaxive naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Capvaxive působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterií obsažených ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém s touto bakterií opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

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



Přípravek Capvaxive obsahuje malá množství polysacharidů (typu cukru) získaných z „obalu“, který obklopuje bakterii *S. pneumoniae*. Tyto polysacharidy byly vyčištěny a poté „konjugovány“ (připojeny) na proteinový nosič, aby je imunitní systém lépe rozpoznal.

Přípravek Capvaxive obsahuje polysacharidy z 21 různých typů bakterie *S. pneumoniae* (sérotypů 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F a 35B).

Jaké přínosy přípravku Capvaxive byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 dospělých, prokázaly, že přípravek Capvaxive je účinný při vyvolávání tvorby protilátek cílených proti 21 různým typům bakterie *S. pneumoniae*. Tyto studie porovnávaly 30 dnů po očkování hladinu protilátek vytvořených po podání přípravku Capvaxive s hladinami protilátek vytvořenými po podání dvou schválených pneumokokových vakcín. Jednalo se o přípravek Prevenar 20, který obsahuje 10 z 21 typů bakterie *S. pneumoniae* nacházejících se v přípravku Capvaxive, a přípravek Pneumovax 23, který obsahuje 12 z 21 typů bakterie *S. pneumoniae* nacházejících se v přípravku Capvaxive.

V první studii zahrnující dospělé ve věku 50 let a starší se u osob, kterým byl podán přípravek Capvaxive, vytvořily podobné hladiny protilátek jako u osob očkováných přípravkem Prevenar 20, pokud jde o 10 typů polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které jsou obsaženy v obou vakcínách. U dospělých ve věku 50 let a starších, kterým byl podán přípravek Capvaxive, se vytvořilo více protilátek i proti 10 z dalších 11 typů polysacharidů, které nejsou obsaženy v přípravku Prevenar 20. Z dalších údajů vyplynulo, že hladiny protilátek vytvořené po očkování přípravkem Capvaxive u dospělých ve věku od 18 do 49 let jsou u všech 21 polysacharidů srovnatelné s hladinami protilátek vytvořenými u dospělých ve věku od 50 do 64 let.

Ve druhé studii zahrnující dospělé ve věku 50 let a starší se vytvořily u osob, kterým byl podán přípravek Capvaxive, podobné hladiny protilátek jako u osob očkováných přípravkem Pneumovax 23, pokud jde o 12 typů polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které jsou obsaženy v obou vakcínách. Studie rovněž prokázala, že přípravek Capvaxive byl v případě 9 dalších polysacharidů účinnější než přípravek Pneumovax 23.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 882 dospívajících a dětí ve věku od 2 let s jedním nebo více dlouhodobými onemocněními, o nichž je známo, že zvyšují riziko pneumokokových onemocnění (včetně diabetu a onemocnění srdce a ledvin), a kteří dokončili standartní očkovací schéma proti pneumokokům nejméně 8 týdnů před vstupem do studie. Studie porovnávala hladinu protilátek vyvolaných přípravkem Capvaxive s hladinou protilátek vytvořenou přípravkem Pneumovax 23, a to po 30 dnech po očkování.

Studie prokázala, že u dospívajících a dětí, kterým byl podán přípravek Capvaxive, došlo k vytvoření podobných hladin protilátek jako u dospívajících a dětí, kterým byl podán přípravek Pneumovax 23, pokud jde o 12 typů polysacharidů bakterie *S. pneumoniae*, které jsou obsaženy v obou vakcínách. Studie rovněž prokázala, že přípravek Capvaxive je podle očekávání účinnější než přípravek Pneumovax 23 u 9 dalších polysacharidů, které jsou pro přípravek Capvaxive jedinečné.

Studie provedené s přípravkem Capvaxive jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Capvaxive?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Capvaxive je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Capvaxive (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, únava, bolest hlavy a myalgie (bolest svalů). Nejčastějšími nežádoucími

účinky u dospívajících a dětí ve věku od 2 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, zarudnutí nebo otok v místě injekce, únava, bolest hlavy, pocit celkové nepohody a podrážděnost.

Většina nežádoucích účinků přípravku Capvaxive je obvykle mírná nebo středně závažná a během tří dnů po očkování odezní.

Přípravek Capvaxive nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na difterický toxoid (oslabený toxin z bakterie, která způsobuje záškrť).

Na základě čeho byl přípravek Capvaxive registrován v EU?

Přípravek Capvaxive vyvolal silnou imunitní odpověď proti 21 typům bakterie *S. pneumoniae* a jednomu dalšímu souvisejícímu typu, jak dokládá tvorba protilátek, které chrání proti pneumokokovému onemocnění. Očekává se, že přípravek Capvaxive poskytne širší ochranu proti různým typům bakterie *S. pneumoniae*, což znamená, že je obzvláště přínosný v oblastech, kde existuje riziko infekce typy bakterie *S. pneumoniae*, na které se nevztahují stávající vakcíny, a u dětí a dospívajících s jedním nebo více dlouhodobými onemocněními (včetně diabetu a onemocnění srdce a ledvin), o nichž je známo, že zvyšují riziko pneumokokového onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku Capvaxive je srovnatelný s bezpečnostním profilem jiných pneumokokových vakcín, přičemž většina nežádoucích účinků je mírná nebo středně závažná a během několika dnů po očkování odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Capvaxive převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Capvaxive?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Capvaxive, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Capvaxive průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Capvaxive jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Capvaxive

Přípravku Capvaxive bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. března 2025.

Další informace o přípravku Capvaxive, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2026.