



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumokokpolysaccharidvaccine (21-valent)*)

En oversigt over Capvaxive, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Capvaxive, og hvad anvendes det til?

Capvaxive er en vaccine til beskyttelse af voksne mod pneumoni og invasive sygdomme forårsaget af bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Invasiv sygdom opstår, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager sygdomme såsom septikæmi (blodforgiftning) og meningitis (infektion i hinderne omkring hjernen og rygmarven)).

Capvaxive indeholder dele fra 21 forskellige typer af *S. pneumoniae*.

Hvordan anvendes Capvaxive?

Capvaxive fås kun på recept. Vaccinen gives som en enkelt injektion i en muskel, helst i overarmen.

Vaccinen bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Capvaxive, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Capvaxive?

Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret de dele af bakterien, som findes i vaccinen, som "fremmede", og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret vil således kunne danne antistoffer hurtigt, når det eksponeres for bakterien. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Capvaxive indeholder små mængder af polysaccharider (en type sukker) udvundet af den "kapsel", der omgiver bakterien *S. pneumoniae*. Polysacchariderne er blevet rensat og derefter "konjugeret" (bundet) til et bærerprotein for at hjælpe immunforsvaret med at genkende dem.

Capvaxive indeholder polysaccharider fra 21 forskellige typer *S. pneumoniae* (serotype 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B).



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Capvaxive?

To hovedstudier blandt over 4 000 voksne viste, at Capvaxive er effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod de 21 forskellige typer af *S. pneumoniae*. I disse studier blev mængden af antistoffer udløst af Capvaxive sammenlignet med mængden af antistoffer genereret 30 dage efter vaccination af to godkendte pneumokokvacciner. Disse omfattede Prevenar 20, der indeholder 10 af de 21 typer *S. pneumoniae* i Capvaxive, og Pneumovax 23, der indeholder 12 af de 21 typer *S. pneumoniae* i Capvaxive.

I det første studie, der fandt sted blandt voksne i alderen 50 år og derover, dannede personer, der fik Capvaxive, de samme niveauer af antistoffer som dem, der fik Prevenar 20 for de 10 typer af *S. pneumoniae*-polysaccharider, de har til fælles. Voksne i alderen 50 år og derover, som fik Capvaxive, dannede også flere antistoffer mod 10 af de andre 11 typer af polysaccharider, der ikke er i Prevenar 20. Yderligere data viste, at de antistofniveauer, der blev udløst af Capvaxive for alle 21 polysaccharider hos voksne i alderen 18-49 år, var sammenlignelige med niveauerne hos voksne i alderen 50-64 år.

I det andet studie, der fandt sted blandt voksne i alderen 50 år og derover, dannede personer, der fik Capvaxive, de samme niveauer af antistoffer som dem, der fik Pneumovax 23 for de 12 typer af *S. pneumoniae*-polysaccharider, de har til fælles. Studiet viste også, at Capvaxive var mere effektivt end Pneumovax 23 for de 9 andre polysaccharider.

Hvilke risici er der forbundet med Capvaxive?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Capvaxive fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Capvaxive (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter på indstiksstedet, træthed, hovedpine og myalgi (muskelsmerter). De fleste bivirkninger ved Capvaxive er normalt milde eller moderate og fortager sig inden for tre dage efter vaccination.

Capvaxive må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for difteritoksoid (et svækket toksin fra bakterien, der forårsager difteri).

Hvorfor er Capvaxive godkendt i EU?

Capvaxive udløste en stærk immunrespons mod 21 typer af *S. pneumoniae* samt endnu en beslægtet type, hvilket sås af dannelsen af antistoffer mod pneumokoksygdom. Capvaxive forventes at give en bredere beskyttelse mod forskellige typer af *S. pneumoniae*, hvilket gør vaccinen særlig værdifuld i områder, hvor der er risiko for infektioner med *S. pneumoniae*-typer, der ikke er dækket af eksisterende vacciner. Sikkerhedsprofilen for Capvaxive kan sammenlignes med sikkerhedsprofilen for andre pneumokokvacciner, og de fleste bivirkninger er lette eller moderate og fortager sig inden for nogle få dage efter vaccination.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Capvaxive opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Capvaxive anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Capvaxive anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Capvaxive løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Capvaxive vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Capvaxive

Yderligere information om Capvaxive findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive