



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Capvaxive (*Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (21-valent)*)

Leicht verständliche Übersicht über Capvaxive und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Capvaxive und wofür wird es angewendet?

Capvaxive ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen vor Pneumonie (Lungenentzündung) und invasiver Erkrankung, die durch das Bakterium *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) verursacht werden. Es wird auch bei Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren angewendet, die zuvor eine Grundimmunisierung für Kinder abgeschlossen haben.

Eine invasive Erkrankung tritt auf, wenn sich das Bakterium im Körper ausbreitet und Erkrankungen wie Sepsis (Blutinfektion) und Meningitis (Infektion der Hirn- und Rückenmarkshäute) verursacht.

Capvaxive enthält Teile von 21 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae*.

### Wie wird Capvaxive angewendet?

Capvaxive ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird als Einzelinjektion in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberarm, gegeben.

Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die auf nationaler Ebene von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Capvaxive entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Capvaxive?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Impfstoff bei einer Person angewendet wird, erkennt das Immunsystem Teile des in dem Impfstoff enthaltenen Bakteriums als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller Antikörper zu bilden, wenn es dem Bakterium erneut ausgesetzt ist. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

---

**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 enthält geringe Mengen an Polysacchariden (eine Zuckerart), die aus der Hülle des Bakteriums *S. pneumoniae* gewonnen wurden. Diese Polysaccharide wurden gereinigt und anschließend an ein Trägerprotein „konjugiert“ (hinzugefügt), um dem Immunsystem zu helfen, sie zu erkennen.

Capvaxive enthält die Polysaccharide von 21 verschiedenen Typen von *S. pneumoniae* (Serotypen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F und 35B).

## **Welchen Nutzen hat Capvaxive in den Studien gezeigt?**

Zwei Hauptstudien, an denen mehr als 4 000 Erwachsene teilnahmen, zeigten, dass Capvaxive die Bildung von Antikörpern gegen die 21 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae* wirksam anregt. In diesen Studien wurde der Antikörperspiegel, der durch Capvaxive ausgelöst wurde, mit dem Antikörperspiegel verglichen, der durch zwei zugelassene Pneumokokkenimpfstoffe 30 Tage nach der Impfung erzeugt wurde. Bei den Vergleichsimpfstoffen handelte es sich um Prevenar 20, das 10 der 21 Arten von *S. pneumoniae* in Capvaxive enthält, und Pneumovax 23, das 12 der 21 Arten von *S. pneumoniae* in Capvaxive enthält.

In der ersten Studie mit Erwachsenen ab 50 Jahren wiesen die mit Capvaxive geimpften Personen ähnliche Antikörperkonzentrationen gegen die 10 übereinstimmenden Arten von *S.-pneumoniae*-Polysacchariden wie die mit Prevenar 20 geimpften Personen auf. Erwachsene ab 50 Jahren, die Capvaxive erhielten, produzierten außerdem mehr Antikörper gegen 10 der anderen 11 Arten von Polysacchariden, die nicht in Prevenar 20 enthalten sind. Weitere Daten zeigten, dass die durch Capvaxive ausgelösten Antikörperspiegel für alle 21 Polysaccharide bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren mit denen bei Erwachsenen im Alter von 50 bis 64 Jahren vergleichbar waren.

In der zweiten Studie produzierten die Erwachsenen ab 50 Jahren, die Capvaxive erhielten, gegen die 12 übereinstimmenden Arten von *S.-pneumoniae*-Polysacchariden ähnliche Antikörperspiegel wie Pneumovax 23. Die Studie zeigte auch, dass Capvaxive gegen die neun anderen Polysaccharide wirksamer war als Pneumovax 23.

An einer zusätzlichen Hauptstudie nahmen 882 Jugendliche und Kinder ab einem Alter von zwei Jahren teil, die an einer oder mehreren Langzeiterkrankungen litten, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko einer Pneumokokkenenerkrankung (darunter Diabetes, Herz- und Nierenerkrankung) erhöhen, und die mindestens 8 Wochen vor Beginn der Studie eine Pneumokokken-Grundimmunisierung abgeschlossen hatten. In der Studie wurde 30 Tage nach der Impfung die durch Capvaxive hervorgerufene Antikörpermenge mit der durch Pneumovax 23 hervorgerufenen Antikörpermenge verglichen.

Die Studie zeigte, dass Jugendliche und Kinder, die Capvaxive erhielten, gegen die 12 übereinstimmenden Arten von *S.-pneumoniae*-Polysacchariden ähnliche Antikörperspiegel wie mit Pneumovax 23 geimpfte Jugendliche und Kinder produzierten. Die Studie zeigte zudem, dass Capvaxive bei den neun anderen, Capvaxive-spezifischen Polysacchariden wie erwartet wirksamer war als Pneumovax 23.

Studien, die mit Capvaxive durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

## **Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Capvaxive?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Capvaxive ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Capvaxive bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Myalgie (Muskelschmerzen). Sehr häufige Nebenwirkungen bei Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein und Reizbarkeit.

Die meisten Nebenwirkungen von Capvaxive sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb von drei Tagen nach der Impfung zurück.

Capvaxive darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Diphtherietoxoid (ein abgeschwächtes Toxin aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht) sind.

## **Warum wurde Capvaxive in der EU zugelassen?**

Capvaxive löste eine starke Immunantwort gegen 21 Arten von *S. pneumoniae* sowie gegen eine weitere verwandte Art aus, was sich an der Bildung von Antikörpern zeigt, die vor Pneumokokken-Erkrankungen schützen. Es wird erwartet, dass Capvaxive einen umfassenderen Schutz gegen verschiedene Arten von *S. pneumoniae* bietet. Daher ist der Impfstoff besonders wertvoll in Bereichen, in denen das Risiko einer Ansteckung mit Infektionen durch Arten von *S. pneumoniae* besteht, die nicht durch bestehende Impfstoffe abgedeckt sind. Auch bei Kindern und Jugendlichen mit einer oder mehreren Langzeiterkrankungen (darunter Diabetes, Herz- und Nierenerkrankung), die das Risiko einer Pneumokokken-Erkrankung bekanntermaßen erhöhen, ist der Impfstoff besonders wertvoll. Das Sicherheitsprofil von Capvaxive ist mit dem anderer Pneumokokken-Impfstoffe vergleichbar, wobei die meisten Nebenwirkungen leicht oder mittelschwer sind und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklingen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Capvaxive gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Capvaxive ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Capvaxive, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Capvaxive kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Capvaxive werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Capvaxive

Capvaxive erhielt am 24. März 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Capvaxive, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive).

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Die vorliegende Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.