



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carvaxive (Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (21-δύναμο))

Ανασκόπηση του Carvaxive και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Carvaxive και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Carvaxive είναι εμβόλιο για την προστασία των ενηλίκων από την πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και τις διεισδυτικές νόσους που προκαλούνται από το βακτήριο *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Η διεισδυτική νόσος εμφανίζεται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται σε ολόκληρο τον οργανισμό, προκαλώντας παθήσεις όπως σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος) και μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).

Το Carvaxive περιέχει μέρη από 21 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae*.

Πώς χρησιμοποιείται το Carvaxive;

Το Carvaxive χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται ως μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Carvaxive, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Carvaxive;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα στελέχη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί στο βακτήριο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Carvaxive περιέχει μικρές ποσότητες πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων) οι οποίοι έχουν εξαχθεί από το «περίβλημα» του βακτηρίου *S. pneumoniae*. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν κεκαθαρθεί και

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



στη συνέχεια «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε μια πρωτεΐνη-φορέα, ώστε να είναι ευκολότερη η αναγνώρισή τους από το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Carvaxine περιέχει πολυσακχαρίτες από 21 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae* (ορότυποι 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F και 35B).

Ποια είναι τα οφέλη του Carvaxine σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ενήλικες κατέδειξαν ότι το Carvaxine είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων που στοχεύουν τους 21 διαφορετικούς τύπους του *S. pneumoniae*. Οι μελέτες αυτές συνέκριναν τα επίπεδα των αντισωμάτων που ενεργοποιούνται από το Carvaxine με τα αντισώματα που παράγονται από δύο εγκεκριμένα πνευμονοκοκκικά εμβόλια 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτά περιλαμβάνονταν το Prevenar 20, το οποίο περιέχει 10 από τους 21 τύπους του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο Carvaxine, και το Pneumovax 23, το οποίο περιέχει 12 από τους 21 τύπους του *S. pneumoniae* που περιέχονται στο Carvaxine.

Στην πρώτη μελέτη, σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν Carvaxine παρήγαγαν παρόμοια επίπεδα αντισωμάτων με τα άτομα που έλαβαν Prevenar 20 για τους 10 τύπους των πολυσακχαριτών του *S. pneumoniae* που υπάρχουν και στα δύο εμβόλια. Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω που έλαβαν το Carvaxine παρήγαγαν επίσης περισσότερα αντισώματα έναντι 10 εκ των υπολοίπων 11 τύπων πολυσακχαριτών που δεν περιλαμβάνονται στο Prevenar 20. Περαιτέρω δεδομένα κατέδειξαν ότι τα επίπεδα αντισωμάτων που παράγει το Carvaxine και για τους 21 πολυσακχαρίτες σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών ήταν συγκρίσιμα με τα επίπεδα αντισωμάτων σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 64 ετών.

Στη δεύτερη μελέτη, σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν Carvaxine παρήγαγαν παρόμοια επίπεδα αντισωμάτων με τα άτομα που έλαβαν Pneumovax 23 όσον αφορά τους 12 τύπους πολυσακχαριτών του *S. pneumoniae* που είναι κοινοί στα δύο εμβόλια. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το Carvaxine παρείχε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από το Pneumovax 23 έναντι των υπόλοιπων 9 πολυσακχαριτών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Carvaxine;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Carvaxine περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Carvaxine (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πόνο στη θέση ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο και μυαλγία (πόνος στους μύς). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Carvaxine είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και παρουσιάζουν βελτίωση εντός τριών ημερών από τον εμβολιασμό.

Το Carvaxine δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο τοξοειδές της διφθερίτιδας (εξασθενημένη τοξίνη από το βακτήριο που προκαλεί διφθερίτιδα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Carvaxine στην ΕΕ;

Το Carvaxine προκάλεσε ισχυρή ανοσολογική απόκριση έναντι 21 τύπων του *S. pneumoniae*, καθώς και ενός πρόσθετου, συναφούς τύπου, όπως καταδεικνύεται από την παραγωγή αντισωμάτων που παρέχουν προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου. Το Carvaxine αναμένεται να παρέχει ευρύτερη προστασία έναντι διαφόρων τύπων του *S. pneumoniae*, καθιστώντας το εμβόλιο ιδιαίτερα πολύτιμο σε περιοχές όπου υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης από τύπους του *S. pneumoniae* που δεν καλύπτονται από τα

υπάρχοντα εμβόλια. Η εικόνα ασφάλειας του Carvaxine είναι συγκρίσιμη με εκείνη άλλων πνευμοκοκκικών εμβολίων, με την πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών να είναι ήπιες ή μέτριες και να υποχωρούν λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Carvaxine υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carvaxine;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Carvaxine.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Carvaxine τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Carvaxine θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Carvaxine

Περισσότερες πληροφορίες για το Carvaxine διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive