



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumokoki konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin (21-valentne)*)

Lihtne ülevaade ravimist Capvaxive ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Capvaxive ja milleks seda kasutatakse?

Capvaxive on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid bakteri *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) põhjustatud pneumoonia (kopsupõletiku) ja invasiivse haiguse eest. Seda kasutatakse ka noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel, kes on varem läbinud laste esmase pneumokokkvaktsineerimise.

Invasiivne haigus tekib, kui bakter levib kogu organismis, põhjustades selliseid seisundeid nagu sepsis (nakkusveresus) ja meningiit (ajukelmepõletik).

Capvaxive sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 21 eri tüübi osi.

Kuidas Capvaxivet kasutatakse?

Capvaxive on retseptiaktiivne. Seda manustatakse ühe süstena lihasesse, eelistatavalt õlavarde.

Vaktsiini tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Capvaxive kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Capvaxive toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteriga hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

Capvaxive sisaldab vähesel hulgal polüsahhariide (teatud liiki suhkur), mis on eraldatud bakteri *S. pneumoniae* kestast. Polüsahhariidid on puhastatud ja seejärel konjugeeritud (seotud) kandevalguga, et immuunsüsteem need paremini ära tunneks.

Capvaxive sisaldab bakteri *S. pneumoniae* 21 eri tüübi polüsahhariide (serotüübid 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ja 35B).

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



Mis on uuringute põhjal Capvaxive kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 4000 täiskasvanu, tõendati, et Capvaxive on efektiivne bakteri *S. pneumoniae* 21 eri tüübi vastaste antikehade tekitamisel. Neis uuringutes võrreldi Capvaxive tekitatud antikehade sisaldust kahe müügiloaga pneumokokivaktsiini tekitatud antikehade sisaldusega 30 päeva pärast vaktsineerimist. Need vaktsiinid olid Prevenar 20, mis sisaldab 10 Capvaxives sisalduvast *S. pneumoniae* 21 tüübist, ja Pneumovax 23, mis sisaldab 12 Capvaxives sisalduvast *S. pneumoniae* 21 tüübist.

Esimeses uuringus tekitas Capvaxive vähemalt 50-aastastel täiskasvanutel sarnase antikehade sisalduse kui Prevenar 20 nende *S. pneumoniae* 10 tüübi polüsahhariidide vastu, mis sisalduvad mõlemas vaktsiinis. Vähemalt 50-aastastel täiskasvanutel, kellele manustati Capvaxivet, tekkis ka rohkem antikehi 10 polüsahhariidi vastu ülejäänud 11 polüsahhariidist, mis ei sisaldu vaktsiinis Prevenar 20. Lisaandmed tõendasid, et Capvaxive tekitatud antikehade sisaldus kõigi 21 polüsahhariidi vastu 18–49-aastastel täiskasvanutel oli võrreldav 50–64-aastaste täiskasvanute omaga.

Teises uuringus tekitas Capvaxive vähemalt 50-aastastel täiskasvanutel sarnase antikehade sisalduse kui Pneumovax 23 nende *S. pneumoniae* 12 tüübi polüsahhariidide vastu, mis sisalduvad mõlemas vaktsiinis. Uuring tõendas ka, et Capvaxive oli ülejäänud 9 polüsahhariidi vastaste antikehade tekitamisel efektiivsem kui Pneumovax 23.

Veel ühes põhiuuringus osales 882 noorukit ja vähemalt 2-aastast last, kellel oli üks või mitu pikaajalist haigust, mis teadaolevalt suurendavad pneumokokkhaiguse (sh diabeedi, südame- ja neeruhaiguse) riski ning kes olid vähemalt 8 nädalat enne uuringusse kaasamist läbinud esmase pneumokokkvaktsineerimise. Uuringus võrreldi Capvaxive tekitatud antikehade sisaldust Pneumovax 23 tekitatud antikehade sisaldusega, mida mõõdeti 30 päeva pärast vaktsineerimist.

Uuring tõendas, et Capvaxivet saanud noorukitel ja lastel tekkis bakteri *S. pneumoniae* 12 tüübi polüsahhariidide vastu, mis sisalduvad vaktsiinis, antikehade sisaldus sarnasel määral kui Pneumovax 23 saanutel. Uuring tõendas ka, et Capvaxive oli Capvaxivele omase ülejäänud 9 polüsahhariidi vastaste antikehade tekitamisel oodatult efektiivsem kui Pneumovax 23.

Capvaxivega tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Capvaxive kõrvalnähud ja piirangud?

Capvaxive kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Capvaxive kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu, väsimus, peavalu ja lihasevalu. Kõige sagedamad kõrvalnähud noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu, punetus või turse, väsimus, peavalu, üldine halb enesetunne ja ärrituvus.

Enamik Capvaxive kõrvalnähte on tavaliselt kerged või mööduvad ja mööduvad 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Capvaxivet ei tohi kasutada inimesed, kes on difteeriatoksoidi (difteeriat põhjustava bakteri nõrgestatud toksiini) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Capvaxive ELis heaks kiideti?

Capvaxive tekitab tugeva immuunvastuse *S. pneumoniae* 21 tüübi ja veel ühe seonduva tüübi vastu, mida tõendas pneumokokkhaiguse eest kaitsvate antikehade teke. Capvaxive pakub eeldatavalt laiemat kaitset bakteri *S. pneumoniae* eri tüüpide vastu, muutes selle eriti väärtuslikuks piirkondades, kus on risk nakatuda bakteri *S. pneumoniae* tüüpidega, mida olemasolevad vaktsiinid ei hõlma, ning lastel ja noorukitel, kellel on üks või mitu pikaajalist haigust (sh diabeet, südame- ja neeruhaigus), mis teadaolevalt suurendavad pneumokokkhaiguse riski. Capvaxive ohutusprofiil on võrreldav teiste pneumokokivaktsiinide ohutusprofiiliga, kusjuures enamik kõrvalnähte on kerged või mööduvad ning mööduvad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Capvaxive kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Capvaxive ohutu ja efektiivne kasutamine?

Capvaxive ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Capvaxive kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Capvaxive oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Capvaxive kohta

Capvaxive on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. märtsil 2025.

Lisateave Capvaxive kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 4-2026.