



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (21-valenttinen konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote)

Yleistiedot Capvaxive-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Capvaxive on ja mihin sitä käytetään?

Capvaxive on rokote, joka suojaa aikuisia *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) -bakteerin aiheuttamalta keuhkokuumeelta (keuhkotulehdus) ja invasiivisilta taudeilta.

Invasiivisessa taudissa bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa esimerkiksi verenmyrkytyksen tai aivokalvontulehduksen eli meningiitin (aivojen ja selkäytimen tulehdus).

Capvaxive sisältää osia *S. pneumoniae* -bakteerin 21:stä eri tyypistä.

Miten Capvaxivea käytetään?

Capvaxive-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan kertainjektiona lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Rokotetta tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Capvaxiven käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Capvaxive vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraisiksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun keho altistuu bakteerille uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

Capvaxive sisältää pieniä määriä polysakkarideja (yksi sokerityyppi), jotka on uutettu *S. pneumoniae* -bakteeria ympäröivästä kapselista. Nämä polysakkaridit on puhdistettu ja konjugoitu (kiinnitetty) kantajaproteiiniin, mikä auttaa immuunijärjestelmää tunnistamaan ne.

Capvaxive sisältää polysakkarideja *S. pneumoniae* -bakteerin 21 erilaisesta tyypistä (serotyypit 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ja 35B).



Mitä hyötyä Capvaxivesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 aikuista, osoitettiin, että Capvaxive käynnistää tehokkaasti vasta-ainetuotannon 21:tä erityyppistä *S. pneumoniae* -bakteeria vastaan. Näissä tutkimuksissa verrattiin Capvaxiven tuottamaa vasta-ainepitoisuutta kahden hyväksytyn pneumokokkrokotteiden tuottamiin vasta-ainepitoisuuksiin 30 päivän kuluttua rokottamisesta. Rokotteet olivat Prevenar 20, joka sisältää kymmenen Capvaxiven 21:stä *S. pneumoniae* -bakteerin tyyppistä, ja Pneumovax 23, joka sisältää 12 Capvaxiven 21:stä *S. pneumoniae* -bakteerin tyyppistä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui vähintään 50-vuotiaita aikuisia, Capvaxivea saaneet henkilöt tuottivat saman määrän vasta-aineita kuin ne, joille annettiin Prevenar 20 -rokote niiden kymmenen *S. pneumoniae* -polysakkaridityypin osalta, jotka rokotteissa on samoja. Vähintään 50-vuotiaat aikuiset, joille annettiin Capvaxivea, tuottivat myös enemmän vasta-aineita 11:stä polysakkaridityypistä kymmenelle, joita Prevenar 20 -rokotteessa ei ole. Lisätiedot osoittivat, että Capvaxiven käynnistämät vasta-ainepitoisuudet kaikkien 21 polysakkaridin osalta 18–49-vuotiailla aikuisilla olivat verrattavissa 50–64-vuotiailla aikuisilla havaittuihin vasta-ainepitoisuuksiin.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui vähintään 50-vuotiaita aikuisia, Capvaxive-rokotteiden saaneet henkilöt tuottivat saman määrän vasta-aineita yhteisten *S. pneumoniae* 12 polysakkaridityypin osalta kuin ne, joille annettiin Pneumovax 23 -rokote. Tutkimus osoitti myös, että Capvaxive tehosi yhdeksään muuhun polysakkaridiin paremmin kuin Pneumovax 23 -rokote.

Mitä riskejä Capvaxiveen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Capvaxiven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Capvaxiven yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injeksiokohdan kipu, väsymys, päänsärky ja lihaskipu. Useimmat Capvaxiven haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne paranevat kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

Capvaxivea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) difteriatoksoidille (kurkkumätää eli difteriaa aiheuttavan bakteerin heikennetty toksiini).

Miksi Capvaxive on hyväksytty EU:ssa?

Capvaxive käynnisti vahvan immuunivasteen 21:tä *S. pneumoniae* -tyyppiä vastaan ja yhtä samankaltaista tyyppiä vastaan, kuten pneumokokkitaudit suojaavien vasta-aineiden tuotanto osoittaa. Capvaxiven odotetaan tarjoavan laajemman suojan erityyppisiä *S. pneumoniae* -bakteereja vastaan. Rokote on erityisen arvokas alueilla, joilla on riski saada sellaisten *S. pneumoniae* -tyyppien aiheuttama infektio, joihin olemassa olevat rokotteet eivät tehoa. Capvaxiven turvallisuusprofiili on verrattavissa muiden pneumokokkrokotteiden turvallisuusprofiiliin, ja useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Capvaxiven hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Capvaxiven turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Capvaxiven käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Capvaxiven käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Capvaxive-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Capvaxive-valmisteesta

Lisätietoja Capvaxivesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive