



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (21-valentno))

Pregled informacija o cjepivu Capvaxive na jednostavnom jeziku i zašto je odobreno u EU-u

Što je Capvaxive i za što se koristi?

Capvaxive je cjepivo za zaštitu odraslih osoba od pneumonije (upale pluća) i invazivnih bolesti uzrokovanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*). Primjenjuje se i u adolescenata i djece od dvije godine nadalje koji su prethodno završili primarni režim cijepljenja djece pneumokoknim cjepivom.

Invazivna bolest nastupa kada se bakterija širi organizmom, uzrokujući stanja kao što su sepsa (infekcija krvi) i meningitis (infekcija ovojnice koje obavijaju mozak i kralježnicu).

Capvaxive sadrži dijelove iz 21 različitog tipa bakterije *S. pneumoniae*.

Kako se Capvaxive primjenjuje?

Capvaxive se izdaje samo na recept. Cjepivo se daje kao jednokratna injekcija u mišić, po mogućnosti u nadlakticu.

Cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Capvaxive pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Capvaxive?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije koji se nalaze u cjepivu kao „strano tijelo“ i protiv njih proizvodi protutijela. Imunosti sustav potom će moći brže proizvoditi protutijela kada bude ponovno izložen bakteriji. To pomaže u zaštiti od bolesti.

Capvaxive sadrži male količine polisaharida (vrste šećera) ekstrahiranog iz „kapsule“ koja okružuje bakteriju *S. pneumoniae*. Ti su polisaharidi pročišćeni, zatim „konjugirani“ (vezani) na proteinski nosač kako bi se imunosti sustavu pomoglo da ih prepozna.

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



Capvaxive sadrži polisaharide 21 različitog tipa bakterije *S. pneumoniae* (serotipovi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B).

Koje su koristi od cjepiva Capvaxive utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 4000 odraslih osoba utvrđeno je da je cjepivo Capvaxive učinkovito u poticanju proizvodnje protutijela usmjerenih na 21 različiti tip bakterije *S. pneumoniae*. U tim je ispitivanjima razina protutijela koju je potaknulo cjepivo Capvaxive uspoređena s razinom iz dvaju odobrenih cjepiva protiv pneumokoka 30 dana nakon cijepljenja. Među njima su bili cjepivo Prevenar 20, koje sadrži 10 od 21 tipa *S. pneumoniae* prisutnog u cjepivu Capvaxive, i Pneumovax 23, koje sadrži 12 od 21 tipa bakterije *S. pneumoniae* prisutnog u cjepivu Capvaxive.

U prvom ispitivanju, među odraslim osobama u dobi od 50 i više godina, osobe koje su primile cjepivo Capvaxive proizvele su slične razine protutijela kao i one koje su primile cjepivo Prevenar 20 za 10 tipova polisaharida bakterije *S. pneumoniae* koji su zajednički tim cjepivima. Odrasle osobe u dobi od 50 godina i starije koje su primile cjepivo Capvaxive također su proizvele više protutijela protiv 10 od ostalih 11 vrsta polisaharida koji se ne nalaze u cjepivu Prevenar 20. Dodatni podatci pokazali su da su razine protutijela koje je cjepivo Capvaxive aktiviralo za sve, odnosno za 21 polisaharid, u odraslih osoba u dobi od 18 do 49 godina usporedive s onima u odraslih u dobi od 50 do 64 godine.

U drugom ispitivanju, među odraslim osobama u dobi od 50 i više godina, osobe koje su primile cjepivo Capvaxive proizvele su slične razine protutijela kao i one koje su primile Pneumovax 23 za 12 tipova polisaharida bakterije *S. pneumoniae* koji su zajednički tim cjepivima. Ispitivanje je također pokazalo da je cjepivo Capvaxive bilo djelotvornije od cjepiva Pneumovax 23 za ostalih devet polisaharida.

Dodatnim glavnim ispitivanjem bila su obuhvaćena 882 adolescenta i djece u dobi od dvije godine nadalje s jednom ili više kroničnih bolesti za koje je poznato da povećavaju rizik od pneumokokne bolesti (uključujući dijabetes, bolesti srca i bubrega) i koja su završila primarni režim cijepljenja protiv pneumokoka najmanje osam tjedana prije početka ispitivanja. U ispitivanju je uspoređena razina protutijela koju je potaknulo cjepivo Capvaxive s razinom koju je potaknulo cjepivo Pneumovax 23, što je izmjereno 30 dana nakon cijepljenja.

Ispitivanje je pokazalo da su adolescenti i djeca koji su primili cjepivo Capvaxive imali slične razine protutijela kao i oni koji su primili Pneumovax 23 za 12 tipova polisaharida bakterije *S. pneumoniae* koji su zajednički tim cjepivima. Ispitivanje je također pokazalo da je, u skladu s očekivanjima, cjepivo Capvaxive bilo učinkovitije od cjepiva Pneumovax 23 za ostalih devet polisaharida, koji su jedinstveni za cjepivo Capvaxive.

Ispitivanja provedena za cjepivo Capvaxive detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni cjepiva.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s cjepivom Capvaxive?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Capvaxive potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Capvaxive (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolja i mialgija (bol u mišićima). Najčešće nuspojave u adolescenata i djece starije od dvije godine (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, crvenilo ili oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolja, općenito loše osjećanje i razdražljivost.

Većina nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva Capvaxive obično je blaga ili umjerena i ublažava se u roku od tri dana nakon cijepljenja.

Capvaxive se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na toksoid difterije (oslabljeni toksin bakterije koja uzrokuje difteriju).

Zašto je cjepivo Capvaxive odobreno u EU-u?

Cjepivo Capvaxive potaknulo je snažan imunosni odgovor protiv 21 tipa bakterije *S. pneumoniae*, kao i jednog dodatnog, srodnog tipa, što je dokazano stvaranjem protutijela koja štite od pneumokokne bolesti. Očekuje se da će Capvaxive pružiti širu zaštitu od različitih tipova bakterije *S. pneumoniae*, što ga čini osobito vrijednim u područjima u kojima postoji rizik od infekcije tipovima bakterije *S. pneumoniae* koji nisu obuhvaćeni postojećim cjepivima te u djece i adolescenata s jednom ili više kroničnih bolesti (uključujući dijabetes, bolest srca i bubrega) za koje je poznato da povećavaju rizik od pneumokokne bolesti. Sigurnosni profil cjepiva Capvaxive usporediv je sa sigurnosnim profilom drugih pneumokoknih cjepiva, pri čemu je većina nuspojava blaga ili umjerena i nestaje nekoliko dana nakon cijepjenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Capvaxive nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Capvaxive?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Capvaxive nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Capvaxive kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Capvaxive pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Capvaxive

Za cjepivo Capvaxive izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. ožujka 2025.

Više informacija o cjepivu Capvaxive, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2026.