



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumococcus polyszacharid konjugált vakcina (21-valens)*)

A Capvaxive-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Capvaxive és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Capvaxive egy vakcina, amely felnőttek *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) baktérium által okozott tüdőgyulladással (tüdőfertőzés) és invazív betegségekkel szembeni aktív immunizálására szolgál.

Invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktérium a szervezetben szétterjedve betegségeket, például szepszist (vérmérgezés), illetve agyhártyagyulladást (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya fertőződése) okoz.

A Capvaxive az *S. pneumoniae* baktérium 21 különböző típusából tartalmaz részeket.

Hogyan kell alkalmazni a Capvaxive-t?

A Capvaxive csak receptre kapható. A vakcinát egyszeri injekcióként izomba, lehetőleg a felkarba kell beadni.

A vakcinát a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

További információért a Capvaxive alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Capvaxive?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét), hogyan védekezzen bizonyos betegségek ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni, amikor újból érintkezik a baktériummal. Ez segít a betegség elleni védekezésben.



A Capvaxive az *S. pneumoniae* baktériumot körülvevő burokból kivont, kis mennyiségű poliszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz. A poliszacharidot megtisztítják, majd egy hordozó fehérjéhez konjugálják (kötik), hogy az immunrendszer felismerje.

A Capvaxive az *S. pneumoniae* 21 különböző típusából (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F és 35B szerotípusok) származó poliszacharidokat tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Capvaxive alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, több mint 4000 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat kimutatta, hogy a Capvaxive hatásos az *S. pneumoniae* 21 különböző típusa elleni antitestek termelésének kiváltásában. Ezek a vizsgálatok a Capvaxive által kiváltott antitestek szintjét hasonlították össze két engedélyezett pneumococcus vakcina által kiváltott antitestek szintjével 30 nappal az oltás után. Ezek közé tartozott a Prevenar 20, amely a Capvaxive-ban található 21 *S. pneumoniae* típusból 10-et tartalmaz, valamint a Pneumovax 23, amely a Capvaxive-ban található 21 *S. pneumoniae* típusból 12-t tartalmaz.

Az első vizsgálatban az 50 éves és idősebb felnőttek körében a Capvaxive-et kapó személyek hasonló antitestszinteket termeltek, mint a Prevenar 20-at kapók az *S. pneumoniae* poliszacharidok 10 típusa esetében, amelyekben gyakoriak. A Capvaxive-et kapó 50 éves és idősebb felnőttek több antitestet is termeltek a Prevenar 20-ban nem jelen lévő egyéb 11 poliszacharidtípus közül 10 ellen. További adatok azt mutatták, hogy a Capvaxive által mind a 21 poliszacharidra kiváltott antitestszint a 18 és 49 év közötti felnőtteknél hasonló volt az 50 és 64 év közötti felnőtteknél megfigyelthez.

A második vizsgálatban az 50 éves és idősebb felnőttek körében a Capvaxive-val kezelt személyek hasonló antitestszinteket termeltek, mint a Pneumovax 23-mal kezelték az *S. pneumoniae* poliszacharid 12 típusa esetébe, amelyekben gyakoriak. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Capvaxive hatásosabb volt, mint a Pneumovax 23 a 9 másik poliszacharid esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Capvaxive alkalmazása?

A Capvaxive alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Capvaxive leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás és az izomfájdalom. A Capvaxive legtöbb mellékhatása általában enyhe vagy közepesen súlyos, és az oltást követő három napon belül enyhülnek.

A Capvaxive nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a diftéria toxoiddal (a diftériát okozó baktérium egy legyengített toxinjával) szemben.

Miért engedélyezték a Capvaxive forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Capvaxive erős immunválaszt váltott ki az *S. pneumoniae* 21 típusa, valamint egy további, ehhez kapcsolódó típus ellen, amint azt a pneumococcus által okozott betegséggel szemben védelmet nyújtó antitestek termelődése mutatta. A Capvaxive várhatóan szélesebb körű védelmet nyújt az *S. pneumoniae* különböző típusaival szemben, ami a vakcinát különösen értékesé teszi azokon a területeken, ahol fennáll a kockázata annak, hogy az *S. pneumoniae* típusú fertőzések lépnek fel, amelyeket a meglévő vakcinák nem fednek le. A Capvaxive biztonságossági profilja hasonló más pneumococcus vakcinákéhoz, a legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és az oltást követő néhány napon belül megszűnnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Capvaxive alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Capvaxive biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Capvaxive biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Capvaxive alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Capvaxive alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Capvaxive-val kapcsolatos egyéb információ

A Capvaxive-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive