



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*Pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina (21-valentė)*)

Capvaxive apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Capvaxive ir kam jis vartojamas?

Capvaxive – tai vakcina, skirta suaugusiems apsaugoti nuo bakterijos *Streptococcus pneumoniae* sukeltos pneumonijos (plaučių infekcijos) ir invazinių ligų.

Invazinė liga išsivysto, kai bakterija išplinta organizme, sukeldama tokias ligas, kaip septicemija (kraujo infekcija) ir meningitas (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekcija).

Capvaxive sudėtyje yra 21 skirtingo tipo *S. pneumoniae* dalių.

Kaip vartoti Capvaxive?

Capvaxive galima įsigyti tik pateikus receptą. Viena vakcinės dozė sušvirkščiama į raumenį, pageidautina – į žasto raumenį.

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu paskelbė visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Capvaxive vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Capvaxive?

Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinės sudėtyje esančias bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau šiai bakterijai vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsaugoti nuo ligos.

Capvaxive sudėtyje yra nedidelis kiekis polisacharidų (tam tikros rūšies cukraus), išgautų iš bakteriją *S. pneumoniae* supančios kapsulės. Šie polisacharidai išgryninami ir konjuguojami (sujungiami) su baltymu nešikliu, kad imuninė sistema juos atpažintų.

Capvaxive sudėtyje yra 21 skirtingo tipo *S. pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ir 35B serotipų) polisacharidų.



Kokia Capvaxive nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 4 000 suaugusiųjų, nustatyta, kad Capvaxive veiksmingai paskatina antikūnų, nukreiptų prieš 21 skirtingo tipo *S. pneumoniae*, gamybą. Šiuose tyrimuose Capvaxive sukeltų antikūnų koncentracija buvo lyginama su antikūnų, kuriuos sukelia dvi patvirtintos pneumokokinės vakcinos, koncentracija praėjus 30 dienų po vakcinacijos. Lyginamosios dvi vakcinos – tai Prevenar 20, kuriame yra 10 iš 21 *S. pneumoniae* tipų, esančių Capvaxive sudėtyje, ir Pneumovax 23, kuriame yra 12 iš 21 *S. pneumoniae* tipų, esančių Capvaxive sudėtyje.

Pirmame tyrime su 50 metų ir vyresniais suaugusiais nustatyta, kad Capvaxive ir Prevenar 20 paskiepytų žmonių organizme panaši antikūnų koncentracija susidarė 10 abiem vakcinoms bendrų tipų *S. pneumoniae* polisacharidų atžvilgiu. Capvaxive paskiepytų 50 metų ir vyresnių suaugusiųjų organizme taip pat susidarė daugiau antikūnų prieš 10 iš likusių 11 tipų polisacharidų, neištrauktų į Prevenar 20 sudėtį. Papildomi duomenys parodė, kad 21 Capvaxive sudėtyje esančio polisacharido atžvilgiu antikūnų koncentracija 18–49 metų suaugusiųjų organizme yra panaši į antikūnų koncentraciją 50–64 metų suaugusiųjų organizme.

Antrame tyrime su 50 metų ir vyresniais suaugusiais nustatyta, kad Capvaxive ir Pneumovax 23 paskiepytų žmonių organizme panaši antikūnų koncentracija susidarė 12 abiem vakcinoms bendrų tipų *S. pneumoniae* polisacharidų atžvilgiu. Tyrimas taip pat parodė, kad likusių 9 polisacharidų atžvilgiu Capvaxive veiksmingesnis už Pneumovax 23.

Kokia rizika susijusi su Capvaxive vartojimu?

Išsamų visų Capvaxive šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Capvaxive šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas ir mialgija (raumenų skausmas). Dauguma Capvaxive šalutinio poveikio reiškinių paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per tris dienas po vakcinacijos.

Capvaxive negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) difterijos toksoidui (susilpnintam difteriją sukeliančios bakterijos toksinui).

Kodėl Capvaxive buvo registruotas ES?

Sprendžiant iš antikūnų, kurie apsaugo nuo pneumokokinės ligos, gamybos, Capvaxive sukėlė stiprų imuninį atsaką į 21 tipo *S. pneumoniae*, taip pat dar vienos susijusios rūšies virusus. Tikimasi, kad Capvaxive užtikrins platesnę apsaugą nuo įvairių tipų *S. pneumoniae*, todėl vakcina ypač vertinga tose vietovėse, kuriose kyla pavojus, kad *S. pneumoniae* gali sukelti infekcijas, nuo kurių neapsaugo esamos vakcinos. Capvaxive saugumo charakteristikos panašios į kitų pneumokokinių vakcinų saugumo charakteristikas, dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Capvaxive nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Capvaxive vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Capvaxive vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Capvaxive vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Capvaxive šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Capvaxive

Daugiau informacijos apie Capvaxive rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive