



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneimokoku polisaharīdu konjugēta vakcīna (21-valenta)*)

Capvaxive pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Capvaxive un kāpēc to lieto?

Capvaxive ir vakcīna pieaugušo aizsardzībai pret pneimoniju (plaušu infekciju) un invazīvām slimībām, ko izraisa baktērija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Invazīvu slimību cēlonis ir baktēriju izplatīšanās visā organismā, izraisot, piemēram, septicēmiju (asins infekciju) un meningītu (galvas vai muguras smadzeņu apvalka iekaisumu).

Capvaxive satur daļas no 21 dažāda tipa *S. pneumoniae*.

Kā Capvaxive lieto?

Capvaxive var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu ievada vienreizējas injekcijas veidā muskulī, vēlams augšdelmā.

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par Capvaxive lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Capvaxive darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargsistēmu), kā pasargāt sevi no slimības. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktēriju daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, atkārtoti saskaroties ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Capvaxive satur nelielu daudzumu polisaharīdu (cukura veids), kas ekstrahēti no „kapsulas”, kas aptver baktēriju *S. pneumoniae*. Šie polisaharīdi ir attīrīti un pēc tam "konjugēti" (pievienoti) nesējproteīnam, lai palīdzētu imūnsistēmai tos atpazīt.

Capvaxive satur polisaharīdus no 21 tipa *S. pneumoniae* (serotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F un 35B).



Kādi *Capvaxive* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4000 pieaugušo, pierādīja, ka *Capvaxive* efektīvi iedarbina antivielu veidošanos pret 21 dažādu tipu *S. pneumoniae*. Šajos pētījumos salīdzināja *Capvaxive* izraisītu antivielu līmeni ar divu reģistrētu pneimokoku vakcīnu izraisītu antivielu līmeni 30 dienas pēc vakcinācijas. Tostarp bija *Prevenar 20*, kas satur 10 no 21 *Capvaxive* sastāvā esošajiem *S. pneumoniae* tipiem, un *Pneumovax 23*, kas satur 12 *S. pneumoniae* serotipus no 21 *Capvaxive* sastāvā esošajiem.

Pirmajā pētījumā cilvēkiem no 50 gadu vecuma, kuri saņēma *Capvaxive*, veidojās līdzīgs antivielu līmenis kā tiem, kuri saņēma *Prevenar 20* tiem 10 *S. pneumoniae* polisaharīdu tipiem, kas zālēm bija kopīgi. Pieaugušajiem vecumā no 50 gadiem, kuri saņēma *Capvaxive*, arī izveidojās vairāk antivielu pret 10 no citiem 11 polisaharīdu tipiem, kuri nav iekļauti *Prevenar 20* sastāvā. Papildu dati liecināja, ka *Capvaxive* izraisītie antivielu līmeņi pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 49 gadiem pret visiem 21 polisaharīdiem bija salīdzināmi ar antivielu līmeņiem pieaugušajiem vecumā no 50 līdz 64 gadiem.

Otrajā pētījumā 50 gadus vecu un vecāku cilvēku vidū, kuri lietoja *Capvaxive*, antivielu līmenis bija līdzīgs tam, kāds bija pacientiem, kuri lietoja *Pneumovax 23* 12 *S. pneumoniae* polisaharīdu tipiem, kas zālēm bija kopīgi. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Capvaxive* ir efektīvākas par *Pneumovax 23* deviņiem citiem polisaharīdiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Capvaxive*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Capvaxive*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Capvaxive* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes un mialģija (muskulu sāpes). Lielākā daļa *Capvaxive* blakusparādību parasti ir vieglas vai mērenas un izzūd trīs dienu laikā pēc vakcinācijas.

Capvaxive nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret difterijas toksoīdu (novājināts difteriju izraisošas baktērijas toksīns).

Kāpēc *Capvaxive* ir reģistrētas ES?

Capvaxive izraisīja spēcīgu imūnreakciju pret 21 *S. pneumoniae* tipu, kā arī vēl vienu saistītu tipu, par ko liecina antivielu veidošanās, kas aizsargā pret pneimokoku slimību. Paredzams, ka *Capvaxive* nodrošinās plašāku aizsardzību pret dažādiem *S. pneumoniae* tipiem, padarot vakcīnu īpaši vērtīgu apgabalos, kuros pastāv risks inficēties ar *S. pneumoniae* tipiem, kuriem nav paredzētas esošās vakcīnas. *Capvaxive* drošuma profils ir salīdzināms ar citu pneimokoku vakcīnu drošuma profilu, un lielākā daļa blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas un izzūd dažas dienas pēc vakcinācijas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Capvaxive*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Capvaxive* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Capvaxive* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Capvaxive* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Capvaxive* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Capvaxīve*

Sīkāka informācija par *Capvaxīve* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive