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

Capvaxive (*Vaċċin konjugat ta' polysaccharide pnewmokokkali (21-valent)*)

Ħarsa ġenerali lejn Capvaxive u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Capvaxive u għal xiex jintuża?

Capvaxive huwa vaċċin li jipproteġi lill-adulti kontra l-pnewmonja (infezzjoni fil-pulmun) u mard invażiv ikkawżat mill-batterju *Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae*).

Mard invażiv iseħħ meta l-batterju jinfirex mal-ġisem, u jikkawża kundizzjonijiet bħal settiċemija (infezzjoni fid-demm) u meninġite (infezzjoni fil-membrani madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar).

Capvaxive fih partijiet minn 21 tip differenti ta' *S. pneumoniae*.

Kif jintuża Capvaxive?

Capvaxive jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu, preferibbilment tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Capvaxive, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Capvaxive?

It-tilqim jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterju li hemm fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-batterju. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Capvaxive fih ammonti żgħar ta' polysaccharides (tip ta' zokkor) estratti mill-"kapsula" ta' madwar il-batterju *S. pneumoniae*. Dawn il-polysaccharides ġew ippurifikati u mbagħad "konjugati" (imwaħħla) ma' trasportatur ta' proteina biex jgħinu lis-sistema immunitarja tagħrafhom.

Capvaxive fih il-polysaccharides minn 21 tip differenti ta' *S. pneumoniae* (serotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F u 35B).

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Capvaxive li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem aktar minn 4,000 adult urew li Capvaxive huwa effettiv biex jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi mmirati lejn il-21 tip differenti ta' *S. pneumoniae.* Dawn l-istudji qabblu l-livell tal-antikorpi skattati minn Capvaxive ma' dawk iġġenerati minn żewġ vaċċini pnewmokokkali awtorizzati 30 jum wara t-tilqim. Dawn kienu jinkludu Prevenar 20, li fih 10 mill-21 tip ta' *S. pneumoniae* f'Capvaxive, u Pneumovax 23, li fih 12 mill-21 tip ta' *S. pneumoniae* f'Capvaxive.

Fl-ewwel studju, fost l-adulti li kellhom 50 sena u aktar, il-persuni li ngħataw Capvaxive pproduċew livelli simili ta' antikorpi bħal dawk li ngħataw Prevenar 20 għall-10 tipi ta' *S. pneumoniae* polysaccharides li għandhom komuni bejniethom. Adulti ta' 50 sena u aktar li ngħataw Capvaxive pproduċew ukoll aktar antikorpi kontra 10 mill-11-il tip l-ieħor ta' polysaccharides li mhumiex fi Prevenar 20. Aktar *data* wriet li l-livelli ta' antikorpi skattati minn Capvaxive għall-21 polysaccharide kollha fl-adulti ta' bejn it-18 u d-49 sena kienu komparabbli ma' dawk fl-adulti ta' bejn il-50 u l-64 sena.

Fit-tieni studju, fost l-adulti li kellhom 50 sena u aktar, il-persuni li ngħataw Capvaxive pproduċew livelli simili ta' antikorpi bħal dawk li ngħataw Pneumovax 23 għat-12-il tip ta' *S. pneumoniae* polysaccharides li għandhom komuni bejniethom. L-istudju wera wkoll li Capvaxive kien aktar effettiv minn Pneumovax 23 għad-9 polysaccharides l-oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Capvaxive?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Capvaxive, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Capvaxive (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġigħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġigħ ta' ras u mijalġija (uġigħ fil-muskoli). Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji b'Capvaxive normalment ikunu ħfief jew moderati u jitjiebu fi żmien tlett ijiem wara t-tilqim.

Capvaxive ma għandux jintuża f'persuni li għandhom sensittività eċċessiva (ikunu allerġiċi) għat-tossojde tad-difterite (tossina mdgħajfa mill-batterju li jikkawża d-difterite).

Għaliex Capvaxive ġie awtorizzat fl-UE?

Capvaxive skatta rispons immunitarju qawwi kontra 21 tip ta' *S. pneumoniae*, kif ukoll tip wieħed addizzjonali relatat, kif muri mill-produzzjoni ta' antikorpi li jipproteġu kontra l-marda pnewmokokkali. Capvaxive huwa mistenni li jipprovdi protezzjoni usa' kontra tipi differenti ta' *S. pneumoniae*. li jagħmlu l-vaċċin partikolarment siewi f'żoni fejn hemm riskju li jittieħdu infezzjonijiet minn tipi ta' *S. pneumoniae*, li mhumiex koperti minn vaċċini eżistenti. Il-profil tas-sigurtà ta' Capvaxive huwa komparabbli ma' dak ta' vaċċini pnewmokokkali oħrajn, bil-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jkunu ħfief jew moderati u jitilqu ftit jiem wara t-tilqim.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Capvaxive huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Capvaxive?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Capvaxive.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Capvaxive hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Capvaxive huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Capvaxive

Aktar informazzjoni dwar Capvaxive tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive