



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (geconjugiseerd pneumokokkenpolysacharidevaccin (21-valent))

Een overzicht van Capvaxive en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Capvaxive en wanneer wordt het voorgeschreven?

Capvaxive is een vaccin dat volwassenen beschermt tegen pneumonie (infectie van de longen) en invasieve ziekten veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Invasieve ziekte treedt op wanneer de bacterie zich door het lichaam verspreidt en aandoeningen veroorzaakt zoals septicemie (bloedinfectie) en meningitis (infectie van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg).

Capvaxive bevat delen van 21 verschillende typen *S. pneumoniae*.

Hoe wordt Capvaxive gebruikt?

Capvaxive is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt toegediend als één enkele injectie in de spier, bij voorkeur in de bovenarm.

Het vaccin moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Capvaxive.

Hoe werkt Capvaxive?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Daarna is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de bacterie wordt blootgesteld. Dit helpt om bescherming te bieden tegen de ziekte.

Capvaxive bevat kleine hoeveelheden polysachariden (een bepaalde suiker) die afkomstig zijn uit het 'kapsel' waarmee de bacterie *S. pneumoniae* is omhuld. Deze polysachariden zijn gezuiverd en



vervolgens 'geconjugueerd' (gekoppeld) met een dragereiwit om het immuunsysteem te helpen ze te herkennen.

Capvaxive bevat de polysachariden van 21 verschillende typen *S. pneumoniae* (serotypen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F en 35B).

Welke voordelen bleek Capvaxive tijdens de studies te hebben?

Uit 2 hoofdstudies onder ruim 4 000 volwassenen is gebleken dat Capvaxive werkzaam is bij het stimuleren van de aanmaak van antilichamen tegen de 21 verschillende typen *S. pneumoniae*. In deze studies werd de door Capvaxive tot stand gebrachte immuunrespons (gemeten aan de hand van het aantal antilichamen) vergeleken met de respons die 30 dagen na vaccinatie met 2 toegelaten pneumokokkenvaccins tot stand was gebracht. Het ging hierbij om Prevenar 20, dat 10 van de 21 typen *S. pneumoniae* in Capvaxive bevat, en Pneumovax 23, dat 12 van de 21 typen *S. pneumoniae* in Capvaxive bevat.

In de eerste studie onder volwassenen van 50 jaar en ouder maakten personen die Capvaxive toegediend hadden gekregen evenveel antilichamen aan als degenen die Prevenar 20 toegediend hadden kregen voor de 10 gemeenschappelijke typen *S. pneumoniae*-polysachariden. Volwassenen van 50 jaar en ouder die Capvaxive kregen, maakten ook meer antilichamen aan tegen 10 van de andere 11 typen polysachariden die niet in Prevenar 20 aanwezig zijn. Uit andere gegevens bleek dat de door Capvaxive opgewekte antilichaamgehalten voor alle 21 polysachariden bij volwassenen van 18 tot 49 jaar vergelijkbaar waren met die bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot 64 jaar.

In de tweede studie maakten volwassenen van 50 jaar en ouder die Capvaxive hadden gekregen evenveel antilichamen aan als degenen die Pneumovax 23 toegediend hadden gekregen, voor de 12 gemeenschappelijke typen *S. pneumoniae*-polysachariden. Uit de studie bleek ook dat Capvaxive werkzamer was dan Pneumovax 23 voor de 9 andere polysachariden.

Welke risico's houdt het gebruik van Capvaxive in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Capvaxive.

De meest voorkomende bijwerkingen van Capvaxive (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De meeste bijwerkingen van Capvaxive zijn meestal licht of matig van aard en nemen binnen drie dagen na vaccinatie af.

Capvaxive mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor difterietoxoïde (een verzwakt toxine afkomstig van de bacterie die difterie veroorzaakt).

Waarom is Capvaxive geregistreerd in de EU?

Capvaxive wekte een sterke immuunrespons op tegen 21 typen *S. pneumoniae*, evenals tegen één ander verwant type, zoals blijkt uit de aanmaak van antilichamen die bescherming bieden tegen pneumokokkenziekte. Verwacht wordt dat Capvaxive een ruimere bescherming biedt tegen verschillende typen *S. pneumoniae*. Het vaccin is bijzonder waardevol op gebieden waar het risico bestaat op infecties door *S. pneumoniae*-typen die niet door bestaande vaccins worden bestreken. Het veiligheidsprofiel van Capvaxive is vergelijkbaar met dat van andere pneumokokkenvaccins, waarbij de meeste bijwerkingen licht of matig van aard zijn en een paar dagen na vaccinatie verdwijnen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Capvaxive groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Capvaxive te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Capvaxive, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Capvaxive continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Capvaxive worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Capvaxive

Meer informatie over Capvaxive is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive