



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cavaxive (skoniugowana szczepionka polisacharydowa przeciw pneumokokom (21-walentna))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Capvaxive i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Capvaxive i w jakim celu się ją stosuje

Capvaxive to szczepionka chroniąca osoby dorosłe przed zapaleniem płuc (zakażenie płuc) i chorobami inwazyjnymi wywoływanymi przez bakterię *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Choroba inwazyjna występuje, gdy bakteria rozprzestrzenia się w organizmie, wywołując takie choroby jak posocznica (zakażenie krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy).

Szczepionka Cavaxive zawiera części z 21 różnych typów bakterii *S. pneumoniae*.

Jak stosować szczepionkę Cavaxive

Szczepionka wydawana na receptę. Szczepionkę podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w górną część ramienia.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Capvaxive znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Cavaxive

Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Dzięki temu w przypadku ponownego kontaktu z bakterią układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Takie postępowanie wzmacnia odporność na zachorowanie.

Szczepionka Capvaxive zawiera niewielką ilość polisacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z otoczki komórki bakteryjnej *S. pneumoniae*. Polisacharydy te zostały oczyszczone, a następnie skoniugowane (połączone) z białkiem nośnikowym, aby ułatwić ich rozpoznanie przez układ odpornościowy.

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



Szczepionka Capvaxive zawiera polisacharydy z 21 różnych rodzajów *S. pneumoniae* (serotypy 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B).

Korzyści ze stosowania szczepionki Capvaxive wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 4000 osób dorosłych wykazano, że szczepionka Cavaxive skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał skierowanych przeciwko 21 różnym rodzajom bakterii *S. pneumoniae*. W badaniach tych porównywano poziom przeciwciał wytworzonych przez organizm w ciągu 30 dni po podaniu szczepionki Cavaxive z poziomem przeciwciał wytworzonych po zastosowaniu dwóch dopuszczonych do obrotu szczepionek pneumokokowych. Były to szczepionka Prevenar 20, która zawiera 10 z 21 typów bakterii *S. pneumoniae* zawartych w szczepionce Cavaxive oraz szczepionka Pneumovax 23, która zawiera 12 z 21 typów bakterii *S. pneumoniae* w szczepionce Cavaxive.

W pierwszym badaniu u osób dorosłych w wieku od 50 lat po zastosowaniu szczepionki Cavaxive uzyskano podobny poziom przeciwciał jak po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 przeciwko 10 wspólnym typom polisacharydów *S. pneumoniae*. Organizmy osób dorosłych w wieku od 50 lat, którym podano szczepionkę Cavaxive, również wytwarzały więcej przeciwciał przeciwko 10 z pozostałych 11 rodzajów polisacharydów, które nie znajdują się w szczepionce Prevenar 20. Dodatkowe dane wykazały, że poziom przeciwciał przeciwko wszystkim 21 polisacharydom wywołany przez szczepionkę Cavaxive u osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat jest porównywalny z poziomem przeciwciał u osób dorosłych w wieku od 50 do 64 lat.

W drugim badaniu, wśród osób dorosłych w wieku od 50 lat, organizmy osób, którym podano szczepionkę Capvaxive, wytwarzały podobny poziom przeciwciał przeciwko 12 wspólnym typom polisacharydów *S. pneumoniae*, jak organizmy osób, którym podano szczepionkę Pneumovax 23. W badaniu wykazano również, że szczepionka Cavaxive była skuteczniejsza niż szczepionka Pneumovax 23 przeciwko 9 innym polisacharydom.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Capvaxive

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Cavaxive znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Cavaxive (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy i ból mięśni. Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Capvaxive ma zwykle nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu trzech dni po szczepieniu.

Szczepionki Capvaxive nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na toksoid błonicy (osłabioną toksynę bakterii wywołującą błonicę).

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Capvaxive w UE

Szczepionka Cavaxive wywołała silną odpowiedź immunologiczną przeciwko 21 typom bakterii *S. pneumoniae*, a także jednemu dodatkowemu rodzajowi pokrewnemu, na co wskazuje wytwarzanie przeciwciał chroniących przed chorobą pneumokokową. Należy się spodziewać, że szczepionka Cavaxive zapewni szerszą ochronę przed różnymi typami bakterii *S. pneumoniae*, co sprawia, że jest ona szczególnie cenna w obszarach, w których istnieje ryzyko zakażenia typami bakterii *S. pneumoniae*, które nie są objęte istniejącymi szczepionkami. Profil bezpieczeństwa szczepionki Cavaxive jest porównywalny z profilem innych szczepionek pneumokokowych, przy czym większość

działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany i ustępuje po kilku dniach od szczepienia.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Capvaxive przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Capvaxive

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Capvaxive w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Capvaxive są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Capvaxive są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Capvaxive

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Capvaxive znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive