



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47822
EMA/H/C/006267

Capvaxive [*vacina pneumocócica polissacárida conjugada (21-valente)*]

Um resumo em linguagem simples sobre Capvaxive e por que está autorizado na UE

O que é Capvaxive e para que é utilizado?

Capvaxive é uma vacina destinada a proteger os adultos contra a pneumonia (infecção dos pulmões) e as doenças invasivas causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*). É também utilizado em adolescentes e crianças a partir dos dois anos de idade que tenham completado previamente um regime de vacinação pneumocócica primária para crianças.

Ocorre doença invasiva quando a bactéria se dissemina pelo organismo, causando doenças como septicemia (infecção do sangue) e meningite (infecção das membranas que rodeiam o cérebro e a espinal medula).

Capvaxive contém partes de 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae*.

Como se utiliza Capvaxive?

Capvaxive só pode ser obtido mediante receita médica. A vacina é administrada numa injeção única no músculo, de preferência no braço.

A vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Capvaxive, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Capvaxive?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando um indivíduo recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece as partes da bactéria contidas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos para as combater. A partir dessa altura, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente em caso de nova exposição à bactéria. A vacina contribui para aumentar a capacidade de defesa contra a doença.

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



Capvaxive contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcar) extraídos da «cápsula» que envolve a bactéria *S. pneumoniae*. Estes polissacáridos foram purificados e «conjugados» (ligados) com uma proteína transportadora para ajudar o sistema imunitário a reconhecê-los.

Capvaxive contém polissacáridos de 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B).

Quais os benefícios demonstrados por Capvaxive durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram mais de 4000 adultos demonstraram que Capvaxive é eficaz na indução da produção de anticorpos contra os 21 tipos diferentes de *S. pneumoniae*. Estes estudos compararam o nível de anticorpos desencadeados por Capvaxive com o nível de anticorpos gerados por duas vacinas pneumocócicas autorizadas 30 dias após a vacinação. Estes incluíam Prevenar 20, que contém 10 dos 21 tipos de *S. pneumoniae* em Capvaxive, e Pneumovax 23, que contém 12 dos 21 tipos de *S. pneumoniae* em Capvaxive.

No primeiro estudo, entre adultos com 50 ou mais anos de idade, as pessoas que receberam Capvaxive produziram níveis de anticorpos semelhantes aos que receberam Prevenar 20 para os 10 tipos de polissacáridos da *S. pneumoniae* que têm em comum. Os adultos com 50 ou mais anos de idade que receberam Capvaxive também produziram mais anticorpos contra 10 dos outros 11 tipos de polissacáridos não contidos em Prevenar 20. Outros dados mostraram que os níveis de anticorpos desencadeados por Capvaxive para todos os 21 polissacáridos em adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 49 anos eram comparáveis aos dos adultos com idades compreendidas entre os 50 e os 64 anos.

No segundo estudo, entre os adultos com 50 ou mais anos de idade, as pessoas que receberam Capvaxive produziram níveis de anticorpos semelhantes aos que receberam Pneumovax 23 para os 12 tipos de polissacáridos de *S. pneumoniae* que têm em comum. O estudo também demonstrou que Capvaxive foi mais eficaz do que Pneumovax 23 em relação aos outros 9 polissacáridos.

Um estudo principal adicional incluiu 882 adolescentes e crianças a partir dos dois anos de idade com uma ou mais doenças a longo prazo conhecidas por aumentar o risco de doença pneumocócica (incluindo diabetes, doença cardíaca e renal) e que tinham concluído um regime de vacinação pneumocócica primária pelo menos 8 semanas antes de entrarem no estudo. O estudo comparou o nível de anticorpos desencadeados por Capvaxive com o gerado por Pneumovax 23, medido 30 dias após a vacinação.

O estudo demonstrou que os adolescentes e as crianças que receberam Capvaxive produziram níveis de anticorpos semelhantes aos que receberam Pneumovax 23 para os 12 tipos de polissacáridos de *S. pneumoniae* que as vacinas têm em comum. O estudo demonstrou igualmente que Capvaxive foi mais eficaz do que Pneumovax 23 nos 9 outros polissacáridos específicos do Capvaxive, tal como esperado.

Os estudos realizados com Capvaxive são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Capvaxive?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Capvaxive, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Capvaxive (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cansaço, dores de cabeça e mialgia (dor muscular). Os efeitos secundários mais frequentes associados a adolescentes e crianças a partir dos dois anos de

idade (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, sensação de mal-estar geral e irritabilidade.

A maior parte dos efeitos secundários associados a Capvaxive são geralmente ligeiros ou moderados e melhoram no prazo de três dias após a vacinação.

Capvaxive está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a toxoide diftérico (uma toxina enfraquecida da bactéria que causa a difteria).

Por que está Capvaxive autorizado na UE?

Capvaxive desencadeou uma forte resposta imunitária contra 21 tipos de *S. pneumoniae*, bem como um tipo adicional relacionado, conforme demonstrado pela produção de anticorpos que protegem contra a doença pneumocócica. Espera-se que Capvaxive proporcione uma proteção mais ampla contra diferentes tipos de *S. pneumoniae*, tornando-o particularmente valioso em áreas onde existe um risco de infeção por tipos de *S. pneumoniae* não abrangidos por vacinas existentes, e em crianças e adolescentes com uma ou mais doenças a longo prazo (incluindo diabetes, doença cardíaca e renal) conhecidas por aumentar o risco de doença pneumocócica. O perfil de segurança de Capvaxive é comparável ao de outras vacinas pneumocócicas, sendo que a maioria dos efeitos secundários é ligeira a moderada e desaparece alguns dias após a vacinação.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Capvaxive são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Capvaxive?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Capvaxive.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Capvaxive são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Capvaxive são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Capvaxive

A 24 de março de 2025, Capvaxive recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Capvaxive, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.