



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive [*vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (21-valent)*]

Prezentare generală a Capvaxive și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Capvaxive și pentru ce se utilizează?

Capvaxive este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților împotriva pneumoniei (infecție la plămâni) și a bolilor invazive cauzate de bacteria *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, cauzând boli ca septicemie (infecție a sângelui) și meningită (infecție a membranelor din jurul creierului și coloanei vertebrale).

Capvaxive conține părți din 21 de tipuri diferite de *S. pneumoniae*.

Cum se utilizează Capvaxive?

Capvaxive se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Vaccinul se administrează sub formă de injecție unică în mușchi, de preferință în partea superioară a brațului.

Vaccinul se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Capvaxive, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Capvaxive?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când intră în contact cu bacteria, ceea ce ajută la protecția împotriva bolii.

Capvaxive conține cantități mici de polizaharide (un tip de zahăr) extrase din „capsula” care înconjoară bacteria *S. pneumoniae*. Aceste polizaharide au fost purificate și apoi „conjugate” cu (legate de) o proteină transportoare pentru a ajuta sistemul imunitar să le recunoască.

Capvaxive conține polizaharide din 21 de tipuri diferite de *S. pneumoniae* (serotipurile 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F și 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



Ce beneficii a prezentat Capvaxive pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins peste 4 000 de adulți au arătat că Capvaxive este eficace în declanșarea producției de anticorpi care vizează cele 21 de tipuri diferite de *S. pneumoniae*. Aceste studii au comparat, la 30 de zile de la vaccinare, nivelul de anticorpi declanșat de Capvaxive cu cel generat de două vaccinuri pneumococice autorizate. Acestea sunt Prevenar 20, care conține 10 din cele 21 de tipuri de *S. pneumoniae* din Capvaxive, și Pneumovax 23, care conține 12 din cele 21 de tipuri de *S. pneumoniae* din Capvaxive.

În primul studiu, în rândul adulților cu vârsta de 50 ani și peste, nivelurile de anticorpi produse la persoanele cărora li s-a administrat Capvaxive au fost similare cu cele de la persoanele cărora li s-a administrat Prevenar 20 pentru cele 10 tipuri de polizaharide din *S. pneumoniae* pe care le au în comun. Adulții cu vârsta de 50 de ani și peste cărora li s-a administrat Capvaxive au produs, de asemenea, mai mulți anticorpi împotriva a 10 din celelalte 11 tipuri de polizaharide care nu se găsesc în Prevenar 20. Date suplimentare au arătat că nivelurile de anticorpi declanșate de Capvaxive pentru toate cele 21 de polizaharide la adulți cu vârsta între 18 și 49 de ani au fost comparabile cu cele de la adulți cu vârsta între 50 și 64 de ani.

În al doilea studiu, în rândul adulților cu vârsta de 50 ani și peste, nivelurile de anticorpi produse la persoanele cărora li s-a administrat Capvaxive au fost similare cu cele de la persoanele cărora li s-a administrat Pneumovax 23 pentru cele 12 tipuri de polizaharide din *S. pneumoniae* pe care le au în comun. Studiul a arătat, de asemenea, că Capvaxive a fost mai eficace decât Pneumovax 23 pentru celelalte 9 polizaharide.

Care sunt riscurile asociate cu Capvaxive?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Capvaxive, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Capvaxive (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, oboseală, dureri de cap și mialgie (dureri musculare). Majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Capvaxive sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în decurs de trei zile de la vaccinare.

Capvaxive este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la anatoxina difterică (o toxină slăbită din bacteria care cauzează difteria).

De ce a fost autorizat Capvaxive în UE?

Capvaxive a declanșat un răspuns imunitar puternic la 21 de tipuri de *S. pneumoniae*, precum și la un tip suplimentar înrudit, după cum o demonstrează producția de anticorpi care protejează împotriva bolii pneumococice. Se preconizează că Capvaxive va oferi o protecție mai largă împotriva diferitelor tipuri de *S. pneumoniae*, ceea ce face ca vaccinul să fie deosebit de important în zonele în care există un risc de contractare a infecțiilor cu tipurile de *S. pneumoniae* care nu sunt acoperite de vaccinurile existente. Profilul de siguranță al Capvaxive este comparabil cu cel al altor vaccinuri pneumococice; majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate și dispar în câteva zile de la vaccinare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Capvaxive sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Capvaxive?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Capvaxive, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Capvaxive sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Capvaxive sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Capvaxive

Mai multe informații despre Capvaxive se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive