



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (21-valentná)*)

Prehľad o očkovacej látke Capvaxive a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Capvaxive a na čo sa používa?

Capvaxive je očkovacia látka na ochranu dospelých pred pneumóniou (infekciou pľúc) a invazívnymi ochoreniami spôsobenými baktériou *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

K invazívnemu ochoreniu dochádza v prípade, keď sa baktéria rozšíri v tele a spôsobuje ochorenia ako napríklad septikémiu (infekciu krvi) a meningitídu (infekciu blán okolo mozgu a miechy).

Očkovacia látka Capvaxive obsahuje časti z 21 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae*.

Ako sa očkovacia látka Capvaxive používa?

Výdaj očkovacej látky Capvaxive je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva vo forme jednej injekcie do svalu, najlepšie do hornej časti ramena.

Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Capvaxive si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Capvaxive účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tejto baktérii, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha ochrániť organizmus pred ochorením.

Očkovacia látka Capvaxive obsahuje malé množstvá polysacharidov (druh cukru) extrahovaných z obalu, ktorý obklopuje baktériu *S. pneumoniae*. Tieto polysacharidy boli purifikované, a potom tzv. konjugované (pripojené) na proteínový nosič, aby ich imunitný systém lepšie rozpoznal.



Očkovacia látka Capvaxive obsahuje polysacharidy z 21 rôznych typov baktérie *S. pneumoniae* (sérotypy 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F a 35B).

Aké prínosy očkovacej látky Capvaxive boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 4 000 dospelých, sa preukázalo, že očkovacia látka Capvaxive je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok zacielených proti 21 rôznym typom baktérie *S. pneumoniae*. V týchto štúdiách sa porovnávala hladina protilátok vyvolaných očkovacou látkou Capvaxive s hladinou protilátok, ktoré sa vytvorili po podaní dvoch povolených pneumokokových očkovacích látok, a to 30 dní po očkovaní. Išlo o očkovaciu látku Prevenar 20, ktorá obsahuje 10 z 21 typov baktérie *S. pneumoniae* v očkovacej látke Capvaxive, a očkovaciu látku Pneumovax 23, ktorá obsahuje 12 z 21 typov baktérie *S. pneumoniae* v očkovacej látke Capvaxive.

V prvej štúdii u dospelých vo veku 50 rokov a starších sa u osôb, ktorým sa podala očkovacia látka Capvaxive, vytvorili podobné hladiny protilátok ako u tých, ktorým bola podaná očkovacia látka Prevenar 20, a to proti 10 typom spoločných polysacharidov baktérie *S. pneumoniae*. U dospelých vo veku 50 rokov a starších, ktorým sa podala očkovacia látka Capvaxive, sa vytvorilo viac protilátok aj proti 10 z ďalších 11 typov polysacharidov, ktoré sa nenachádzajú v očkovacej látke Prevenar 20. Z ďalších údajov vyplynulo, že hladiny protilátok vytvorené očkovacou látkou Capvaxive u dospelých vo veku 18 až 49 rokov sú v prípade všetkých 21 polysacharidov porovnateľné s hladinami protilátok u dospelých vo veku 50 až 64 rokov.

V druhej štúdii u dospelých vo veku 50 rokov a starších sa u osôb, ktorým sa podala očkovacia látka Capvaxive, vytvorili podobné hladiny protilátok ako u tých, ktorým sa podala očkovacia látka Pneumovax 23, a to proti 12 spoločným typom polysacharidov baktérie *S. pneumoniae*. V štúdii sa takisto preukázalo, že očkovacia látka Capvaxive je v prípade 9 ďalších polysacharidov účinnejšia ako očkovacia látka Pneumovax 23.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Capvaxive?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Capvaxive a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Capvaxive (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy a myalgia (bolesť svalov). Väčšina vedľajších účinkov očkovacej látky Capvaxive je zvyčajne mierna alebo stredne závažná a ustúpi do troch dní po očkovaní.

Očkovaciu látku Capvaxive nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na difterický toxoid (oslabený toxín z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt).

Prečo bola očkovacia látka Capvaxive povolená v EÚ?

Očkovacia látka Capvaxive vyvolala silnú imunitnú odpoveď proti 21 typom baktérie *S. pneumoniae*, ako aj jednému ďalšiemu príbuznému typu, ako to dokazuje aj tvorba protilátok, ktoré chránia pred pneumokokovým ochorením. Očakáva sa, že očkovacia látka Capvaxive poskytne širšiu ochranu pred rôznymi typmi baktérie *S. pneumoniae*. Vďaka tomu bude táto očkovacia látka mimoriadne cenná v oblastiach, kde existuje riziko nákazy typmi baktérie *S. pneumoniae*, ktoré sa nenachádzajú v existujúcimi očkovacích látkach. Bezpečnostný profil očkovacej látky Capvaxive je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných pneumokokových očkovacích látok, pričom väčšina vedľajších účinkov je mierna alebo stredne závažná a niekoľko dní po očkovaní ustúpi.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Capvaxive sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Capvaxive?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Capvaxive boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Capvaxive sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Capvaxive sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Capvaxive

Ďalšie informácie o očkovacej látke Capvaxive sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capvaxive