



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pnevmokokno polisaharidno konjugirano cepivo (21-valentno)*)

Pregled cepiva Capvaxive in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Capvaxive in za kaj se uporablja?

Capvaxive je cepivo za zaščito odraslih pred pljučnico (okužbo pljuč) in invazivnimi boleznimi, ki jih povzroča bakterija *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterija razširi po telesu, kar povzroči bolezni, kot sta septikemija (okužba krvi) in meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo).

Cepivo Capvaxive vsebuje dele 21 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae*.

Kako se cepivo Capvaxive uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Capvaxive je le na recept. Cepivo se daje z enkratnim injiciranjem v mišico, po možnosti v nadlaket.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Capvaxive glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Capvaxive deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič izpostavljen bakteriji, bo lahko hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo Capvaxive vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz „kapsule“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Ti polisaharidi se prečistijo in nato „konjugirajo“ (vežejo) na nosilno beljakovino, kar imunskemu sistemu pomaga prepoznati te polisaharide.

Cepivo Capvaxive vsebuje polisaharide iz 21 različnih vrst bakterije *S. pneumoniae* (serotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F in 35B).



Kakšne koristi cepiva Capvaxive so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 4000 odraslih, sta pokazali, da je cepivo Capvaxive učinkovito pri sprožanju tvorbe protiteles proti 21 različnim vrstam bakterije *S. pneumoniae*. V teh študijah so 30 dni po cepljenju primerjali ravni protiteles, ki jih je sprožilo cepivo Capvaxive, s tistimi, ki sta jih tvorili dve odobreni cepivi proti pnevmokokom. Ti sta bili cepivo Prevenar 20, ki vsebuje deset od 21 vrst bakterije *S. pneumoniae* v cepivu Capvaxive, in cepivo Pneumovax 23, ki vsebuje 12 od 21 vrst bakterije *S. pneumoniae* v cepivu Capvaxive.

V prvi študiji so pri odraslih, starih 50 let in več, ki so prejeli cepivo Capvaxive, proti desetim vrstam polisaharidov bakterije *S. pneumoniae*, ki so skupne s cepivom Prevenar 20, nastale podobne ravni protiteles. Pri odraslih, starih 50 let in več, ki so prejeli cepivo Capvaxive, je nastalo več protiteles proti desetim od drugih 11 vrst polisaharidov, ki jih cepivo Prevenar 20 ne vsebuje. Nadaljnji podatki so pokazali, da so ravni protiteles, ki jih je sprožilo cepivo Capvaxive, proti vsem 21 polisaharidom pri odraslih, starih od 18 do 49 let, primerljive s tistimi pri odraslih, starih od 50 do 64 let.

V drugi študiji so pri odraslih, starih 50 let in več, ki so prejeli cepivo Capvaxive, proti 12 vrstam polisaharidov bakterije *S. pneumoniae*, ki so skupne s cepivom Pneumovax, nastale podobne ravni protiteles. Študija je pokazala tudi, da je bilo cepivo Capvaxive učinkovitejše od cepiva Pneumovax 23 proti devetim drugim polisaharidom.

Kakšna tveganja so povezana z cepivom Capvaxive?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Capvaxive glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Capvaxive (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol in mialgija (bolečine v mišicah). Večina neželenih učinkov cepiva Capvaxive je običajno blagih ali zmernih in izzveni v treh dneh po cepljenju.

Cepiva Capvaxive ne smejo prejeti osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) davični toksoid (oslabljeni toksin iz bakterije, ki povzroča davico).

Zakaj je bilo cepivo Capvaxive odobreno v EU?

Cepivo Capvaxive je sprožilo močan imunski odziv proti 21 vrstam bakterije *S. pneumoniae* in eni dodatni, povezani vrsti, kar je razvidno iz tvorbe protiteles, ki ščitijo pred pnevmokokno boleznijo. Zagotovilo naj bi obsežnejšo zaščito pred različnimi vrstami bakterije *S. pneumoniae*, zaradi česar bo cepivo še posebno koristno na območjih, kjer obstaja tveganje okužbe z vrstami bakterije *S. pneumoniae*, ki jih ne pokrivajo obstoječa cepiva. Varnostni profil cepiva Capvaxive je primerljiv z varnostnim profilom drugih cepiv proti pnevmokokom, pri čemer je večina neželenih učinkov blagih ali zmernih in izzveni nekaj dni po cepljenju.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Capvaxive večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Capvaxive?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Capvaxive upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Capvaxive stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Capvaxive, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Capvaxive

Nadaljnje informacije za cepivo Capvaxive so na voljo na spletni strani agencije:

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