



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Capvaxive (*pneumokockpolysackaridkonjugatvaccin [21-valent]*)

Sammanfattning av Capvaxive och varför det är godkänt inom EU

Vad är Capvaxive och vad används det för?

Capvaxive är ett vaccin avsett att skydda vuxna mot pneumoni (infektion i lungorna) och invasiva sjukdomar som orsakas av bakterien *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Invasiv sjukdom uppstår när bakterien sprids i kroppen och orsakar sjukdomar som sepsis (blodförgiftning) och meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens membran).

Capvaxive innehåller delar från 21 olika typer av *S. pneumoniae*.

Hur används Capvaxive?

Capvaxive är receptbelagt. Vaccinet ges som en enda injektion i muskeln, helst i överarmen.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheterna.

För mer information om hur du använder Capvaxive, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Capvaxive?

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för bakterien. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Capvaxive innehåller små mängder polysackarider (en typ av socker) som extraherats från kapseln som omger *S. pneumoniae*-bakterien. Dessa polysackarider har renats och sedan konjugerats (fästs) till ett bärarprotein för att hjälpa immunsystemet att känna igen dem.

Capvaxive innehåller polysackarider från 21 olika typer av *S. pneumoniae* (serotyperna 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B).



Vilka fördelar med Capvaxive har visats i studierna?

Två huvudstudier på över 4 000 vuxna visade att Capvaxive är effektivt när det gäller att sätta igång produktionen av antikroppar inriktade på de 21 olika typerna av *S. pneumoniae*. I dessa studier jämfördes nivån av antikroppar som utlösts av Capvaxive med de antikroppar som genereras av två godkända pneumokockvacciner 30 dagar efter vaccinationen. I dessa ingick Prevenar 20, som innehåller 10 av de 21 typerna *S. pneumoniae* i Capvaxive, och Pneumovax 23, som innehåller 12 av de 21 typerna *S. pneumoniae* i Capvaxive.

I den första studien, bland vuxna i åldern 50 år och äldre, producerade personer som fick Capvaxive liknande nivåer av antikroppar som dem som fick Prevenar 20 för de 10 typer av polysackarider från *S. pneumoniae* som de har gemensamt. Vuxna i åldern 50 år och äldre som fick Capvaxive producerade också fler antikroppar mot 10 av de övriga 11 typerna av polysackarider som inte finns i Prevenar 20. Ytterligare data visade att de antikropps nivåer som Capvaxive utlöste för alla 21 polysackarider hos vuxna i åldern 18 till 49 år var jämförbara med dem hos vuxna i åldern 50 till 64 år.

I den andra studien, som omfattade vuxna som var 50 år eller äldre, producerade personer som fick Capvaxive liknande nivåer av antikroppar som dem som fick Pneumovax 23 för de 12 typer av polysackarider från *S. pneumoniae* som de har gemensamt. Studien visade också att Capvaxive var effektivare än Pneumovax 23 för de 9 andra polysackariderna.

Vilka är riskerna med Capvaxive?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Capvaxive finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Capvaxive (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, trötthet, huvudvärk och myalgi (muskelsmärta). De flesta biverkningarna som orsakas av Capvaxive är i regel lindriga eller måttliga och avtar inom tre dagar efter vaccinationen.

Capvaxive får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot difteritoxoid (ett försvagat toxin från den bakterie som orsakar difteri).

Varför är Capvaxive godkänt i EU?

Capvaxive utlöste ett starkt immunsvaret mot 21 typer av *S. pneumoniae* samt ytterligare en relaterad typ, vilket framgår av produktionen av antikroppar som skyddar mot pneumokocksjukdom. Capvaxive förväntas ge ett bredare skydd mot olika typer av *S. pneumoniae*. Vaccinet förväntas bli särskilt värdefullt i områden där det finns risk att få infektioner till följd av *S. pneumoniae*-typer, som inte täcks av befintliga vacciner. Capvaxives säkerhetsprofil är jämförbar med säkerhetsprofilen för andra pneumokockvacciner, där de flesta biverkningarna är lindriga eller måttliga och försvinner några dagar efter vaccineringen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Capvaxive är större än riskerna och att Capvaxive kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Capvaxive?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Capvaxive har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Capvaxive kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Capvaxive utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Capvaxive

Mer information om Capvaxive finns på EMA:s webbplats:

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