

Endast för hälso- och sjukvårdspersonal.

SE SEROTYPS- TÄCKNING FÖR VUXNA I ETT NYTT LJUS

CAPVAXIVE® är speciellt framtaget för att täcka de serotyper som orsakat majoriteten av IPD-fall bland vuxna^{2,3}

Indikation

CAPVAXIVE är avsett för aktiv immunisering för förebyggande av invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos personer 18 år och äldre.

CAPVAXIVE innehåller 21 kapsulära pneumokockpolysackarider från *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B), som är kända för att bidra till pneumokockers patogenicitet hos vuxna.¹

Sjukdomsbörda

Epidemiologin för invasiv pneumokocksjukdom bland vuxna har förändrats och risken för IPD ökar med stigande ålder.³

Under det senaste decenniet har de serotyper som orsakat majoriteten av IPD-fall bland vuxna i åldern 65 år eller äldre förändrats.³



År 2023 rapporterades
**1455 fall av IPD, varav 55,5 %
av totala 1455 fall var bland
65 år eller äldre.**^{4,5}

Vuxna 65 år eller äldre har ökad risk för lunginflammation och IPD

Lunginflammation

- Lunginflammation är den vanligaste kliniska manifestationen av pneumokocksjukdom bland vuxna.⁶

Invasiv pneumokocksjukdom

- IPD hos vuxna 65 år eller äldre fortsätter att vara en orsak till sjuklighet och dödlighet i Europa och globalt.⁵

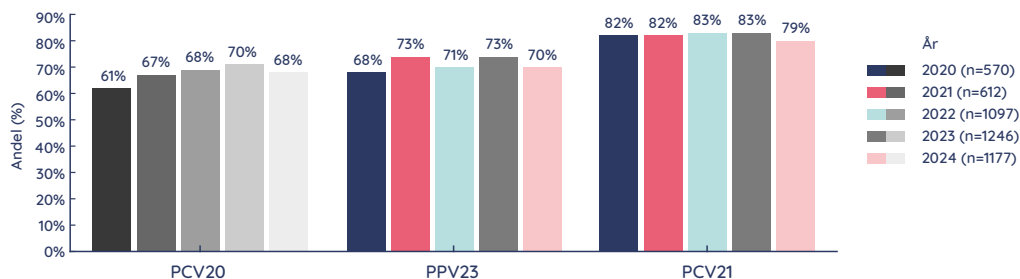
Tänk på serotypstäckningen när du utvärderar val av pneumokockvaccination för vuxna.

CAPVAXIVE är speciellt framtaget för att täcka de serotyper som orsakat majoriteten av IPD-fall bland vuxna^{2,3}

Historisk epidemiologisk data visar följande serotypsfördelning för PCV20, PPV23 och PCV21 bland typade IPD-fall för vuxna 20 år och äldre under 2020-2024 och reflekterar inte effektiviteten av vaccinen.*

Värdena är baserade på European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) samt på utdrag från Folkhälsomyndigheten. Datan för PCV21 har beräknats i efterhand av MSD då vaccinet godkändes i mars 2025. I dagsläget finns det inga studier som jämför effektiviteten mellan vaccinen. Däremot jämfördes immunogeniciteten och säkerheten mellan PCV20 och CAPVAXIVE i en fas-3 studie (protokoll 003).

Andelen vaccinserotyper bland typade invasiva *S. pneumoniae*-isolat 2020-2024 (per vaccin)



CAPVAXIVE utvecklades för att bemöta den förändrade epidemiologin för IPD

CAPVAXIVE täcker 8 ytterligare serotyper jämfört med andra pneumokockvaccin^{1,a-d}

CAPVAXIVE täcker serotyper som historiskt orsakat 79-83 % av IPD-fallen bland vuxna 20 år och äldre i Sverige under 2020-2024. De ytterligare serotyperna orsakade ~14 % av IPD-fallen under 2023.^e

Strategin bakom CAPVAXIVE bygger på att ett välfungerande barnvaccinationsprogram redan finns i landet och kompletterar de serotyper som ingår i nuvarande PCV-vaccin för den pediatriska populationen.⁷

15-VALENT PCV:⁸



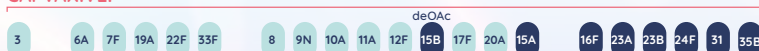
20-VALENT PCV:⁹



23-VALENT PPV:¹⁰



CAPVAXIVE:¹



*Serotypsfördelning påverkas av naturliga fluktuationer över tid och av vaccinationer.

CAPVAXIVE studerades i sex olika fas 3-studier^{1,7,11}

CAPVAXIVE utvärderades i sex olika fas 3-studier hos en bred grupp av 8369 vaccinnaiwa och tidigare vaccinerade vuxna, alla 18 år eller äldre. Deltagarna representerade olika åldersgrupper, riskfaktorer för pneumokocksjukdom och etniciteter. Ungefär 69 % av de inkluderade vuxna var 50 år eller äldre.¹

Protokoll	Design	Armar	Vaccinationsstatus	Grupp
003	Säkerhet och immunogenicitet	CAPVAXIVE vs PCV20	Vaccinnaiw	Vuxna 18-49 år Vuxna ≥50 år
010	Säkerhet och immunogenicitet	CAPVAXIVE vs PPSV23	Vaccinnaiw	Vuxna ≥50 år
006	Säkerhet och immunogenicitet	CAPVAXIVE vs PCV15 vs PPSV23	Vaccinerfaren	Vuxna ≥50 år
005	Samtidigt eller sekventiellt med influensavaccin	CAPVAXIVE	Vaccinnaiw och Vaccinerfaren	Vuxna ≥50 år
004	Batch-konsistens	CAPVAXIVE vs PPSV23	Vaccinnaiw	Vuxna 18-49 år
007	Säkerhet och immunogenicitet	CAPVAXIVE vs PCV15 + PPSV23	Vaccinnaiw och Vaccinerfaren	Vuxna ≥18 år som lever med HIV

I fas 3-studier som omfattade 8369 individer i åldern 18 år och äldre, varav 5450 fick CAPVAXIVE, hade 14 % tidigare fått andra pneumokockvacciner. Bland deltagarna hade 33 % riskfaktorer för pneumokocksjukdom, såsom alkoholism, kronisk hjärtsjukdom, kronisk leversjukdom, kronisk lungsjukdom (inklusive astma), diabetes, njursjukdomar och rökning. Ungefär 4 % av deltagarna var vuxna som levde med HIV, vilket associerade med högre risk för pneumokocksjukdom.¹

Immunogenicitet hos CAPVAXIVE jämfört med andra pneumokockvacciner

CAPVAXIVE utvärderades i sex olika fas 3-studier hos en bred grupp av vuxna som inte tidigare vaccinerats mot pneumokocker

Protokoll 003

Immunogenicitet hos CAPVAXIVE jämfört med PCV20.^{1,7}

- CAPVAXIVE uppfyllde jämförbara immunsvår mot PCV20 för de 10 serotyperna som ingår i båda vaccinerna, bland vuxna 50 år och äldre
- CAPVAXIVE uppfyllde kriteriet för överlägsenhet jämfört med PCV20 för 10 av ytterligare 11 serotyper (förutom 15C) i CAPVAXIVE enligt bedömning av andelen personer som uppnådde en ≥4-faldig ökning av OPA-svar från före vaccination till 1 månad efter vaccination. Kriteriet för överlägsenhet definierades som en skillnad mellan CAPVAXIVE och PCV20 på >10 procentenheter. Serotyp 15C representerar immunsvaret mot deOAc15B-polysackariden eftersom deOAc15B och 15C har liknande molekylstruktur.

CAPVAXIVE överbryggade serotypsspecif immunrespons för varje av de 21 vaccinserotyper hos individer 18 till 49 år och för individer 50 till 64 år.

Studiedesign: En dubbelblind fas 3-studie där 2362 pneumokockvaccin-naiva vuxna ≥50 år randomiserades för att få antingen CAPVAXIVE eller PCV20. En separat kohort av pneumokockvaccin-naiva individer i åldern 18 till 49 år randomiserades också i ett 2:1-förhållande för att få CAPVAXIVE eller PCV20. Immunogenicitet bedömdes genom serotyp-specifika OPA- och IgG-responser vid 1 månad efter vaccination. De primära immunogenicitetsmålen inkluderade OPA GMT och andelen individer som uppnådde en ≥4-faldig ökning av OPA-responser från före vaccination till 1 månad efter vaccination.

Protokoll 010

Immunogenicitet hos CAPVAXIVE jämfört med PPV23.^{1,12,13}

CAPVAXIVE uppfyllde:

- Generellt jämförbara immunsvar för de 12 gemensamma serotyperna jämfört med PPV23
- Överlägset immunsvar för 9 av de ytterligare serotyperna jämfört med PPV23^a

Studiedesign: I en dubbelblind studie randomiserades 1 484 pneumokockvaccinaiva personer 50 år eller äldre till att få antingen CAPVAXIVE eller PPSV23; 46 % av deltagarna var 50-64 år, 54 % var 65 år eller äldre och 10 % var 75 år eller äldre.

Kliniska prövningar utförda på vuxna med tidigare pneumokockvaccination

Protokoll 006

Immunogenicitet hos CAPVAXIVE bland tidigare vaccinerade vuxna.^{1,14}

Bland vuxna i åldern ≥ 50 år som tidigare vaccinerats med PCV13 och sedan vaccinerats med antingen CAPVAXIVE eller PPV23, uppfyllde CAPVAXIVE:

- Generellt jämförbara immunsvar för de 12 gemensamma serotyperna jämfört med PPV23
- Högre immunrespons i CAPVAXIVE-gruppen för de ytterligare serotyper som endast ingår i CAPVAXIVE jämfört med PPV23 bland vuxna 50 år och äldre

Hos vuxna i åldern ≥ 50 år som tidigare vaccinerats med PPV23 och sedan vaccinerats med antingen CAPVAXIVE eller PCV15, uppfyllde CAPVAXIVE:

- Generellt jämförbara immunsvar för de 6 gemensamma serotyperna

I den öppna studiedelen fick vuxna som tidigare vaccinerats med andra pneumokockvaccin (PCV13 + PPV23, PCV15 + PPV23, PPV23 + PCV13 eller PCV15) CAPVAXIVE. Immunresponsen på CAPVAXIVE var konsekvent oavsett tidigare pneumokockvaccin som gavs. CAPVAXIVE var immunogent för alla serotyper som ingick i vaccinet baserat på OPA GMT och andelen individer med ≥ 4 -faldig ökning av OPA-respons från baslinjen till 1 månad efter vaccination.

Studiedesign: En deskriptiv fas 3-studie rekryterade personer ≥ 50 år som tidigare hade vaccinerats med andra pneumokockvacciner minst 1 år före studiestart. Deltagarna randomiserades till att få CAPVAXIVE eller ett annat pneumokockvaccin.

Säkerheten för CAPVAXIVE var generellt jämförbar med den för PCV20 i Protokoll 003 och med den för PPV23 i protokoll 10.^{1,13,14}

Säkerhetsprofil

Biverkningar hos individer i åldern 18 till 49 år:

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination med CAPVAXIVE hos personer 18 år eller äldre efterfrågades. Sammantaget var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid injektionsstället (52,9 %), trötthet (25,3 %), huvudvärk (17,7 %) och myalgi (10,4 %).¹

Flertalet av de lokala och systemiska biverkningar hos personer som fick CAPVAXIVE var lindriga eller måttliga (baserat på svårighet eller storlek) och av kort varaktighet (≤ 3 dagar). Allvarliga reaktioner (definierade som händelser som förhindrar normal daglig aktivitet eller storlek > 10 cm) förekom hos $\leq 1,0$ % av de vuxna.¹

Säkerhet hos personer 65 år och äldre

En lägre frekvens av lokala reaktioner vid injektionsstället observerades hos deltagare 75 år och äldre jämfört med deltagare i åldern 65-74 år. Det fanns inga kliniskt betydelsefulla skillnader vad gäller andra biverkningar mellan deltagare i åldern 65-74 år och deltagare 75 år och äldre som fick CAPVAXIVE.¹

Säkerhetsprofil i den pediatriiska populationen

Säkerhet och effekt för CAPVAXIVE för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.¹

Säkerhet hos vuxna som lever med hiv

Säkerhetsprofilen för CAPVAXIVE hos vuxna som lever med hiv var generellt jämförbar med säkerhetsprofilen för 15-valent konjugerat pneumokockvaccin (PCV15) följt av 23-valent pneumokockpolysackaridvaccin (PPV23).¹



En dos^{1,f}

CAPVAXIVE kan administreras i samband med influensavaccination¹

CAPVAXIVE kan administreras samtidigt med kvadrivalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat). Det finns inga data om samtidig administrering av CAPVAXIVE med andra vacciner än influensavacciner.¹

Inför CAPVAXIVE på ett smidigt sätt i er vaccinationsrutin¹



En singeldos PCV.^f



0,5ml förfylld spruta administreras intramuskulärt.



Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.



Endast intramuskulär injektion.

CAPVAXIVE ska endast administreras som en intramuskulär injektion. Detta vaccin ska företrädesvis ges i deltoidmuskeln i överarmen hos vuxna, med försiktighet för att undvika injektion i eller nära nerver och blodkärl.

För sammanfattad information om CAPVAXIVE – skanna QR-koden



Se serotypstäckning i ett nytt ljus med CAPVAXIVE



Epidemiologin för invasiv pneumokocksjukdom bland vuxna har förändrats.³



CAPVAXIVE innehåller 21 kapsulära pneumokockpolysackarider från *Streptococcus pneumoniae* som är kända för att bidra till pneumokockers patogenicitet hos vuxna.¹



Immunogenitet och säkerhet studerades i sex olika fas 3-studier.¹



Säkerheten för CAPVAXIVE var generellt jämförbar med den för PCV20 i protokoll 003 och med den för PPV23 i protokoll 10.^{1,13,14}



CAPVAXIVE ska ges som en dos.^{1,f}



EPIDEMIOLOGIN FÖR INVASIV
PNEUMOKOCKSJUKDOM HAR FÖRÄNDRATS³

**TÄNK PÅ SEROTYPSTÄCKNINGEN NÄR
DU UTVÄRDERAR PNEUMOKOCK-
VACCINATION FÖR VUXNA.**

Referenser:

1. Capvaxive produktresumé. 10/2025
2. Folkhälsomyndigheten. Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen 2023. Hämtad maj 2025.
3. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report for 2022. Uppdaterad januari 2025. Hämtad april 2025.
4. Folkhälsomyndigheten. Pneumokockinfektion (invasiv) sjukdomsstatistik 2023. Hämtad maj 2025.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Hämtad maj 2025. <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>
6. Gierke R, Wodi AP, Kobayashi M. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (Pink Book). 14th edition. Chapter 17: Pneumococcal disease. Centers for Disease Control and Prevention. Reviewed May 1, 2024. Hämtad maj, 2025. https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-17-pneumococcal-disease.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html
7. Platt HL, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, doubleblind, active comparator controlled, international phase 3 trial. *Lancet Infect Dis.* 2024;24(10):1141-1150.
8. Vaxneuvance® produktresumé. Hämtad maj 2025.
9. Prevenar 20 produktresumé. Hämtad maj 2025.
10. PNEUMOVAX® 23 produktresumé. Hämtad maj 2025.
11. ClinicalTrials.gov [Internet]. National Library of Medicine (US). Identifier NCT05393037, Safety and Immunogenicity of V116 in Adults Living With Human Immunodeficiency Virus (HIV) (V116-007, STRIDE-7). July 13, 2022 – January 25, 2024. Hämtad maj, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05393037>.
12. Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines, Annex 3, TRS No 977. World Health Organization. Publicerad: Oktober 19, 2013. Hämtad maj 2025. <https://www.who.int/publications/m/item/pneumococcal-conjugate-vaccines-annex3-trs-977>
13. ClinicalTrials.gov [Internet]. National Library of Medicine (US). Identifier NCT05569954, Safety and Immunogenicity of V116 in Pneumococcal Vaccine-naïve Adults 50 Years of Age or Older (V116-010, STRIDE-10). November 7 2022 – February 7, 2025. Hämtad maj 11, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05569954#study-overview>.
14. Scott P, et al. A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Pneumococcal Vaccine-Experienced Adults 50 Years of Age or Older (STRIDE-6). *Clin Infect Dis.* 2024;79(6):1366-1374

Disclaimers och förkortningar:

IPD = invasiv pneumokocksjukdom

a Andra pneumokockvaccin avser PCV15, PCV20 och PPV23

b PCV15 serotyper inkluderar 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 22F och 33F

c PCV20 serotyper inkluderar 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, och 33F.

d PPV23 serotyper inkluderar 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, och 33F.

e Serotypsfördelningen har räknats ut i enlighet med graferna på sidan 3.

f Behovet av revaccination med en efterföljande dos CAPVAXIVE har inte fastställts.

Vänligen konsultera den fullständiga förskrivningsinformationen innan du förskriver eller administrerar produkten.

Förkortad säkerhetsinformation



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

CAPVAXIVE® (konjugerat 21-valent polysackaridvaccin) är avsett för aktiv immunisering för förebyggande av invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos personer 18 år och äldre. Vaccinet innehåller 21 kapsulära pneumokockpolysackarider från *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B). CAPVAXIVE ska användas i enlighet med officiella rekommendationer. CAPVAXIVE, injektionsvätska, lösning i fyllfylld spruta, Rx, ej förskrift. **Kontraindikationer** Överkänslighet mot den aktiva substansen, inklusive difteritoxoid, eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings-satsnummer dokumenteras. I likhet med vad som gäller för alla injicerbara vacciner, ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Vaccinationen ska skjutas upp hos personer som har en akut svår febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låg feber är inte skäl att skjuta upp vaccinationen. I likhet med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulationsbehandling eller de med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (t.ex. hemofili), då blödning eller blåmärken kan förekomma efter intramuskulär administrering hos dessa personer. Säkerhets- och immunogenicitetsdata för CAPVAXIVE finns inte tillgängliga för personer i immunsupprimerade grupper. Vaccination ska övervägas på individuell basis. Baserat på erfarenheten av pneumokockvacciner kan immunsupprimerade personer, däribland de som får immunsuppressiv behandling, ha en nedsatt förmåga att utveckla ett immunsvår mot CAPVAXIVE. Administrering av CAPVAXIVE under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret. I likhet med alla vacciner ger vaccination med CAPVAXIVE eventuellt inte fullgott skydd hos alla som vaccineras. Detta vaccin skyddar endast mot de serotyper av *Streptococcus pneumoniae* som ingår i vaccinet och mot den korsreaktiva serotypen 15B. Datum för översyn av produktresumé 10/2025. **För fullständig information och förpackningar, se www.fass.se**