

Rapport succinct d'autorisation du 29.11.2024

Prevenar 20[®] (principe actif : vaccin pneumococcique polyosidique conjugué, 20-valent, adsorbé)

Autorisation en Suisse : 26.03.2024

Vaccin destiné à l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les adultes âgés de 65 ans et plus

À propos du médicament

Le médicament Prevenar 20 a pour principes actifs des polyosides des sérotypes 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F de *Streptococcus pneumoniae*, conjugués à la protéine CRM₁₉₇ issue de *Corynebacterium diphtheriae*.

Prevenar 20 est un vaccin pneumococcique. Il est utilisé chez les adultes âgés de 65 ans et plus pour l'immunisation active¹ pour la prévention des maladies invasives (méningites, par exemple) et des pneumonies (inflammations des poumons) causées par

Streptococcus pneumoniae (pneumocoques).

Chez environ 20 % des patients âgés de plus de 65 ans qui sont touchés par une pneumonie à pneumocoque, la maladie a une issue fatale.

Malgré l'existence de vaccins pneumococciques déjà autorisés, l'incidence annuelle² nationale des maladies invasives causées par des pneumocoques est d'environ 10 cas pour 100 000 individus.

Action

Les vaccins comme Prevenar 20 protègent contre les maladies infectieuses en stimulant le système immunitaire pour qu'il fabrique davantage d'anticorps ou de cellules immunitaires. Le système immunitaire détecte en

tant que corps étrangers des parties de la bactérie qui sont contenues dans Prevenar 20 et produit des anticorps contre ces

¹ Le terme « immunisation active » désigne un processus visant à stimuler le système immunitaire d'une personne pour qu'il développe une réponse immunitaire contre un agent pathogène défini.

² L'incidence correspond au nombre de nouveaux cas d'une maladie donnée pendant une période donnée.

éléments. Au contact suivant avec la bactérie, le système immunitaire peut alors fabriquer plus rapidement des anticorps.

Prevenar 20 contient des polysides (sucres spécifiques) issus de la capsule du pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*). Il existe plus de 90 sortes (sérotypes) de cette bactérie. Prevenar 20 contient les polysides de 20 sérotypes. Afin que le système immunitaire puisse mieux repérer ces polysides et

ainsi déclencher une réponse immunitaire plus forte, ils sont associés (conjugués) à une protéine d'une autre bactérie (*Corynebacterium diphtheriae*).

Prevenar 20 renferme sept sérotypes supplémentaires (8 / 10A / 11A / 12F / 15F / 22F et 33F) par rapport à Prevenar 13, vaccin pneumococcique déjà autorisé en Suisse qui contient des polysides de 13 sérotypes.

Administration

Le vaccin Prevenar 20 est soumis à ordonnance.

Prevenar 20 est disponible sous forme de seringue préremplie en dose de 0,5 ml.

Prevenar 20 est administré aux personnes âgées de 65 ans et plus en dose unique injectée dans un muscle, de préférence dans le haut du bras.

Efficacité

L'étude d'immunogénicité (étude 1007 pertinente pour l'autorisation) a montré que, face aux 13 sérotypes communs aux deux vaccins, Prevenar 20 déclenche une réponse immunitaire (production d'anticorps) comparable à celle obtenue avec le vaccin Prevenar 13 déjà sur le marché.

La réponse immunitaire obtenue face aux sept sérotypes supplémentaires contenus dans Prevenar 20 a été évaluée dans le cadre d'études d'immunogénicité ultérieures menées chez des participants âgés de 65 ans et plus. Les participants avaient été vaccinés auparavant par un vaccin pneumococcique polysaccharidique non conjugué (PPSV23) ou par Prevenar 13. Les études ont démontré que chez des adultes âgés de 65 ans et plus, Prevenar 20 déclenche aussi une réponse immunitaire face au sept sérotypes supplémentaires.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour évaluer l'efficacité clinique de Prevenar 20. Toutefois, les résultats de l'étude CAPiTA, qui a prouvé l'efficacité clinique de Prevenar 13, peuvent être transposés à Prevenar 20.

C'est pourquoi on peut aussi présumer l'efficacité clinique de Prevenar 20, c'est-à-dire l'effet protecteur de cette réponse immunitaire, contre les maladies à pneumocoques. Une réponse immunitaire mesurable a également été constatée pour les sept sérotypes supplémentaires.

Il existe d'autres sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* qui ne sont pas contenus dans Prevenar 20. Prevenar 20 ne protège pas contre les maladies dues à ces sérotypes.

Précautions, effets indésirables et risques

Prevenar 20 ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un individu sur dix) sont

des douleurs au site d'injection (61 %), des douleurs musculaires (39 %), de la fatigue (30 %), des maux de tête (21 %) et des douleurs articulaires (17 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables

possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude menée en vue de l'autorisation a prouvé que Prevenar 20 permettait d'obtenir une réponse immunitaire comparable à celle observée avec Prevenar 13 chez des adultes âgés de 65 ans et plus. L'efficacité clinique (prévention des maladies dues à des pneumocoques), qui est confirmée pour ce groupe d'âge par les données d'études disponibles pour Prevenar 13, peut donc aussi être présumée pour Prevenar 20.

Sur la base de ces résultats et au vu de l'ensemble des données disponibles, les bénéfices offerts par Prevenar 20 sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Prevenar 20 pour les adultes âgés de 65 ans et plus.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Prevenar 20®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.