

Rapporto sintetico di omologazione del 29.11.2024

## Prevenar 20<sup>®</sup> (principio attivo: vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 20-valente, ad-sorbito)

Omologazione in Svizzera: 26.03.2024

Vaccino per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di malattie invasive e infezione polmonare causate da *Streptococcus pneumoniae* in persone di età pari o superiore a 65 anni).

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Prevenar 20 contiene come principi attivi polisaccaridi di streptococcus pneumoniae di sierotipo 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F coniugati con la proteina vettrice *Corynebacterium diphtheriae* CRM 197.

Prevenar 20 è un vaccino pneumococcico. Prevenar è utilizzato in persone di età pari o superiore a 65 anni per l'immunizzazione attiva<sup>1</sup> per la prevenzione di malattie invasive

(come meningiti) e polmoniti causate da *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco).

Per circa il 20% delle persone di età pari o superiore a 65 anni che si ammalano di polmonite causata da pneumococco, la malattia è fatale.

Nonostante i vaccini pneumococcici già omologati, in Svizzera l'incidenza<sup>2</sup> annuale della malattia pneumococcica invasiva è di circa 10 casi su 100 000 individui.

---

### Meccanismo d'azione

I vaccini come Prevenar 20 proteggono dalle malattie infettive stimolando il sistema immunitario a produrre più anticorpi o determinate cellule immunitarie. Il sistema immunitario riconosce le parti del batterio conte-

nute in Prevenar 20 come estranee all'organismo e produce anticorpi contro di esse. Al successivo contatto con il batterio, il sistema immunitario potrà quindi produrre anticorpi più rapidamente.

---

<sup>1</sup> L'immunizzazione attiva è un processo in cui il sistema immunitario di una persona viene stimolato a sviluppare una risposta immunitaria contro un determinato agente patogeno.

<sup>2</sup> L'incidenza si riferisce al numero di nuovi casi di una determinata malattia all'interno di un periodo di tempo specifico.

Prevenar 20 contiene polisaccaridi (zuccheri speciali) provenienti dalla capsula del batterio pneumococcico (*streptococcus pneumoniae*). Esistono più di 90 diversi tipi (sierotipi) di questo batterio. In Prevenar 20 vengono utilizzati i polisaccaridi di 20 sierotipi. Per rendere questi polisaccaridi più visibili al sistema immunitario e quindi innescare una reazione immunitaria più forte del sistema

immunitario, essi vengono legati (coniugati) a una proteina vettrice di un altro batterio (*Corynebacterium diphtheriae*).

A differenza del vaccino pneumococcico Prevenar 13 già omologato in Svizzera con polisaccaridi di 13 sierotipi, in Prevenar 20 sono utilizzati 7 sierotipi aggiuntivi (8 / 10A / 11A / 12F / 15F / 22F e 33F).

---

## Impiego

Il vaccino Prevenar 20 è soggetto a prescrizione medica.

Prevenar 20 è disponibile sotto forma di siringa preriempita da 0,5 ml.

Prevenar 20 può essere somministrato a persone di età pari o superiore a 65 anni in dose singola per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

---

## Efficacia

Lo studio di immunogenicità (studio 1007 rilevante ai fini dell'omologazione) mostra che, rispetto al vaccino già presente sul mercato Prevenar 13, Prevenar 20 innesca una risposta immunitaria (formazione di anticorpi) analoga per quanto riguarda i 13 sierotipi in comune.

Nei successivi studi di immunogenicità è stata esaminata la risposta immunitaria dei sette sierotipi aggiuntivi contenuti in Prevenar 20 in partecipanti di età pari o superiore a 65 anni. Le/l partecipanti allo studio sono stati precedentemente vaccinati con PPSV23 (vaccino pneumococcico polisaccaridico non coniugato) o Prevenar 13. Gli studi hanno dimostrato che Prevenar 20 per persone di età

pari o superiore a 65 anni induce una risposta immunitaria anche nei confronti dei sette sierotipi aggiuntivi.

Non sono stati condotti studi specifici sull'efficacia clinica di Prevenar 20. I risultati dello studio CAPiTA, che ha dimostrato l'efficacia clinica di Prevenar 13, possono essere tuttavia applicati anche a Prevenar 20.

L'efficacia clinica, cioè l'effetto protettivo di questa risposta immunitaria contro la malattia pneumococcica, può essere quindi ipotizzata anche per Prevenar 20. Anche i sette sierotipi aggiuntivi hanno portato a una risposta immunitaria quantificabile.

Esistono *sierotipi di streptococcus pneumoniae*, che non sono contenuti in Prevenar 20. Prevenar 20 non protegge contro le malattie causate da questi sierotipi.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Prevenar 20 non deve essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 paziente su 10) sono dolore nel sito di iniezione (61%), dolori muscolari

(39%), stanchezza (30%), cefalea (21%) e dolori articolari (17%).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Lo studio di omologazione ha dimostrato che in persone di età pari o superiore a 65 anni Prevenar 20 ha una risposta immunitaria comparabile a quella di Prevenar 13. L'efficacia clinica (prevenzione delle malattie causate dal batterio pneumococcico), confermata sulla base dei dati degli studi esistenti per Prevenar 13 in questa fascia di età,

può quindi essere ipotizzata anche per Prevenar 20.

Sulla base di questi risultati e tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Prevenar 20 superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Prevenar 20 per persone di età pari o superiore a 65 anni.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Prevenar 20®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.