



EMA/19133/2011  
EMA/H/C/000323

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Prevenar

## Vaccino pneumococcico saccaridico coniugato, adsorbito

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Prevenar. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Prevenar.

### Che cos'è Prevenar?

Prevenar è un vaccino disponibile in sospensione iniettabile contenente parti del batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

### Per che cosa si usa Prevenar?

Prevenar è indicato per la vaccinazione dei lattanti e dei bambini dai due mesi ai cinque anni contro le malattie causate da *S. pneumoniae*. Tali patologie comprendono: sepsi (infezione del sangue), meningite (infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale), polmonite (infiammazione dei polmoni), otite media (infiammazione dell'orecchio medio) e batteriemia (presenza di batteri nel sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Prevenar?

Il programma di vaccinazione da somministrare dipende dall'età del bambino e deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali:

- per i lattanti di età compresa tra i due e i sei mesi sono necessarie tre dosi. La prima dose va somministrata generalmente al secondo mese di età e deve essere osservato un intervallo di almeno un mese tra le dosi. Una quarta dose (di rinforzo) è raccomandata durante il secondo anno di vita. Invece, quando Prevenar viene somministrato nel quadro di un "programma



d'immunizzazione infantile universale" (vaccinazione collettiva e pressoché simultanea di tutti i lattanti residenti in una determinata area) possono essere somministrate due dosi con un intervallo di almeno due mesi, seguite da una dose di rinforzo tra gli 11 e i 15 mesi di età;

- per i lattanti di età compresa tra i sette e gli 11 mesi sono necessarie due dosi, con un intervallo di almeno un mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita;
- per i bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi sono necessarie due dosi, con un intervallo di almeno due mesi tra le dosi;
- per i bambini di età compresa tra i 24 mesi e i cinque anni è necessaria una dose singola.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione nel muscolo della coscia nel caso dei lattanti oppure nel muscolo della parte alta del braccio nel caso dei bambini piccoli.

### **Come agisce Prevenar?**

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il batterio contenuto nel vaccino come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. In caso di esposizione al batterio successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, contribuendo alla protezione contro la malattia.

Prevenar contiene piccole quantità di polisaccaridi (un tipo di zucchero) estratti dalla "capsula" che avvolge il batterio *S. pneumoniae*. Questi polisaccaridi vengono purificati e successivamente "coniugati" (legati) a un vettore per favorire un migliore riconoscimento da parte del sistema immunitario. Il vaccino viene inoltre "adsorbito" (fissato) a un composto contenente alluminio per stimolare una risposta migliore.

Prevenar contiene i polisaccaridi provenienti da diversi tipi di *S. pneumoniae* (sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F). Si stima che in Europa essi siano responsabili di circa il 54%-84% delle infezioni invasive (ossia infezioni estese a tutto il corpo) nei lattanti e nei bambini con meno di due anni, e di circa il 62%-83% delle infezioni invasive nei bambini di età compresa tra i due e i cinque anni.

### **Quali studi sono stati effettuati su Prevenar?**

L'efficacia di Prevenar nella prevenzione delle malattie invasive causate da *S. pneumoniae* è stata studiata in quasi 33.000 lattanti. La metà di questi è stata vaccinata con Prevenar e l'altra metà con un altro vaccino, non attivo contro *S. pneumoniae*. Prevenar è stato somministrato a due, quattro, sei e 12-15 mesi di età. Lo studio misurava il numero di bambini che sviluppavano una malattia invasiva causata da *S. pneumoniae* nel corso dei 3,5 anni della durata dello studio.

Ulteriori studi hanno esaminato l'efficacia e la sicurezza di Prevenar in lattanti e bambini più grandi, e lo sviluppo di anticorpi nei lattanti dopo il programma di immunizzazione con due dosi seguite da una dose di rinforzo.

### **Quali benefici ha mostrato Prevenar nel corso degli studi?**

Prevenar è risultato efficace nel prevenire malattie invasive causate da *S. pneumoniae*. Nel corso dello studio principale, sono stati osservati 49 casi di infezione dovuta ai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F di *S. pneumoniae* tra i lattanti a cui era stato somministrato il vaccino di controllo rispetto a tre casi registrati tra i lattanti che erano stati vaccinati con Prevenar.

Gli studi supplementari hanno mostrato che Prevenar era sicuro ed efficace nei bambini fino ai cinque anni. Nei lattanti, il programma di immunizzazione con due dosi ha indotto uno sviluppo di anticorpi contro *S. pneumoniae*, sebbene su livelli inferiori rispetto al programma con tre dosi. Tuttavia, il CHMP ha ritenuto poco probabile che successivamente alla dose di rinforzo sussistano differenze nel livello di protezione contro le infezioni da *S. pneumoniae* quando Prevenar viene utilizzato nel quadro di un programma di immunizzazione di routine, che preveda la vaccinazione della maggior parte dei lattanti.

### **Qual è il rischio associato a Prevenar?**

Gli effetti indesiderati più frequenti con Prevenar (osservati in più di 1 paziente su 10) sono vomito, diarrea, perdita dell'appetito, reazioni nel sito dell'iniezione (arrossamento, indurimento, gonfiore o dolore), febbre, irritabilità, sonnolenza e sonno agitato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prevenar, si rimanda al foglio illustrativo.

Prevenar non deve essere utilizzato in bambini che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al vaccino per lo *Streptococcus*, a uno qualsiasi degli altri eccipienti o al tossoide difterico (una tossina attenuata del batterio che causa la difterite). La somministrazione del vaccino deve essere posticipata nei bambini con infezioni gravi e febbre alta.

### **Perché è stato approvato Prevenar?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Prevenar sono superiori ai suoi rischi e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Altre informazioni su Prevenar**

Il 2 febbraio 2001 la Commissione europea ha rilasciato alla Wyeth Lederle Vaccines S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Prevenar, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Prevenar, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Prevenar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2011.