



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53590/2024
EMA/H/C/005451

Prevenar 20¹ (*vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato, 20-valente, adsorbito*)

Sintesi di Prevenar 20 e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Prevenar 20 e per cosa si usa?

Prevenar 20 è un vaccino per proteggere gli adulti e i bambini a partire dall'età di 6 settimane dall'infezione polmonare e da malattie invasive (malattie che insorgono quando un batterio si diffonde nell'organismo) causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

È anche usato nei bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni per la protezione contro l'otite media acuta (infezione auricolare).

Prevenar 20 contiene parti provenienti da 20 diversi tipi di *S. pneumoniae*.

Come si usa Prevenar 20?

Prevenar 20 può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Prevenar 20 è somministrato sotto forma di iniezione nel muscolo della coscia nei lattanti e nella parte superiore del braccio nei bambini più grandi e negli adulti.

Negli adulti è somministrato con una singola iniezione. Nei bambini e negli adolescenti il numero di iniezioni dipende dall'età e dal precedente stato vaccinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Prevenar 20, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Prevenar 20?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Prevenar 20 prepara l'organismo a difendersi da malattie invasive e dall'infezione polmonare causate da *S. pneumoniae*.

Prevenar 20 contiene piccole quantità di polisaccaridi (un tipo di zucchero) estratti dalla "capsula" che circonda il batterio *S. pneumoniae*. Questi polisaccaridi sono stati purificati e successivamente coniugati (legati) a una proteina vettore che aiuta il sistema immunitario a riconoscerli e a rispondere in modo potenziato. Il vaccino viene anche adsorbito (fissato) su un adiuvante in alluminio (una

¹ Precedentemente noto come Apexxnar



sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino). Prevenar 20 contiene i polisaccaridi di 20 diversi tipi di *S. pneumoniae* che possono causare malattie invasive e infezione polmonare.

Quando viene somministrato Prevenar 20, il sistema immunitario riconosce i polisaccaridi presenti nel vaccino come "estranei" e produce anticorpi contro di essi. Il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente quando entrerà in contatto con i batteri che hanno tali polisaccaridi sulle loro capsule. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

Quali benefici di Prevenar 20 sono stati evidenziati negli studi?

Studi negli adulti

In due studi principali, Prevenar 20 ha mostrato di attivare risposte immunitarie comparabili a quelle innescate da altri due vaccini pneumococcici autorizzati (Prevenar 13, un vaccino che protegge da 13 tipi di *S. pneumoniae*; Pneumovax 23, un vaccino che protegge da 23 tipi di *S. pneumoniae*). Prevenar 13 e Pneumovax 23, insieme, coprono i 20 tipi di *S. pneumoniae* (sierotipi) bersaglio di Prevenar 20. Si è ritenuto che Prevenar 20 proteggesse dalla malattia pneumococcica in base alla nota efficacia di Prevenar 13 e Pneumovax 23.

In uno studio condotto su circa 3 000 persone di età pari o superiore a 60 anni, i partecipanti hanno ricevuto Prevenar 20 o Prevenar 13 seguito un mese dopo da Pneumovax 23. Un mese dopo ogni vaccinazione, i livelli di anticorpi nei due gruppi erano comparabili per tutti i sierotipi inclusi in Prevenar 20, tranne uno. È stato osservato che, sebbene comparabili, i livelli di anticorpi con Prevenar 20 erano inferiori a quelli ottenuti con Prevenar 13 per la maggior parte dei sierotipi inclusi in entrambi i vaccini.

Tale studio ha coinvolto inoltre circa 900 persone di età compresa tra i 18 e i 59 anni che hanno ricevuto Prevenar 20 o Prevenar 13. Nel gruppo Prevenar 20, i livelli di anticorpi contro i 20 sierotipi diversi sono risultati paragonabili a quelli osservati nelle persone di età compresa tra i 60 e i 64 anni a cui era stato somministrato Prevenar 20.

Un secondo studio ha esaminato Prevenar 20 in 875 partecipanti di età pari o superiore a 65 anni, ai quali era stato somministrato in precedenza un vaccino pneumococcico (solo Prevenar 13, solo Pneumovax 23 o Prevenar 13 seguito da Pneumovax 23). In questo studio Prevenar 20 ha innescato risposte immunitarie contro tutti i sierotipi e in tutti i gruppi, ma le risposte immunitarie hanno evidenziato notevoli variazioni tra i tre gruppi di persone a cui erano stati somministrati vaccini diversi. In generale, l'aumento degli anticorpi dopo la vaccinazione con Prevenar 20 è stato maggiore nelle persone che avevano in precedenza ricevuto solo Prevenar 13 rispetto a quelle che avevano ricevuto Pneumovax 23 o Prevenar 13 seguito da Pneumovax 23.

Studi nei bambini

Due studi principali hanno esaminato la risposta immunitaria (misurata sulla base del livello di anticorpi) innescata da Prevenar 20 rispetto alla risposta innescata da Prevenar 13 su un totale di circa 3 200 lattanti.

I risultati hanno mostrato che Prevenar 20 ha innescato un aumento dei livelli di anticorpi contro tutti i 20 sierotipi bersaglio del vaccino; tuttavia, per alcuni sierotipi i livelli di anticorpi osservati sono risultati inferiori con Prevenar 20 rispetto a quelli osservati con Prevenar 13.

Quando Prevenar 20 è stato somministrato come regime a 4 dosi, la risposta immunitaria è stata più simile a quella osservata con Prevenar 13 rispetto a quando è stato somministrato come regime a 3 dosi. Pertanto, solo il regime a 4 dosi è stato approvato per l'immunizzazione infantile di routine.

Quali sono i rischi associati a Prevenar 20?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Prevenar 20, vedere il foglio illustrativo.

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Prevenar 20 (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore in sede di iniezione (che può limitare il movimento del braccio), dolore muscolare, stanchezza, mal di testa, appetito ridotto e dolore articolare.

Nei bambini e negli adolescenti, gli effetti indesiderati molto comuni di Prevenar 20 (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono appetito ridotto, irritabilità, dolore, arrossamento e gonfiore in sede di iniezione, irritabilità, sonnolenza o aumento del sonno, e sonno agitato o sonno diminuito. Mal di testa, dolore muscolare e stanchezza sono molto comuni anche nei bambini di età superiore a 5 anni e negli adolescenti. La febbre è molto comune nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Questi effetti indesiderati sono risultati generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dopo la vaccinazione.

Prevenar 20 non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a tossoide difterico (una tossina indebolita del batterio che causa la difterite), ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri componenti.

Perché Prevenar 20 è autorizzato nell'UE?

È stato riscontrato che Prevenar 20 innesca una risposta immunitaria contro tutti i 20 sierotipi contenuti nel vaccino; si prevede pertanto che protegga dalla malattia pneumococcica. Tuttavia, considerando che per alcuni sierotipi i livelli di anticorpi osservati erano inferiori con Prevenar 20 rispetto ai vaccini di confronto, sono necessari dati sull'efficacia per confermare i benefici di Prevenar 20. Gli effetti indesiderati di Prevenar 20 risultano generalmente di intensità lieve o moderata e simili a quelli osservati con altri vaccini pneumococcici.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Prevenar 20 sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prevenar 20?

La ditta che commercializza Prevenar 20 è tenuta a fornire i risultati di tre studi sull'efficacia a lungo termine di Prevenar 20.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prevenar 20 sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Prevenar 20 sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Prevenar 20 sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Prevenar 20

Prevenar 20 ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 febbraio 2022.

Ulteriori informazioni su Prevenar 20 sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevenar-20.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.