

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Prevenar 20 sospensione iniettabile

vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (20-valente, adsorbito)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Prevenar 20 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Prevenar 20
3. Come viene somministrato Prevenar 20
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar 20
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Prevenar 20 e a cosa serve

Prevenar 20 è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **Bambini di età compresa tra 6 settimane e 18 anni non compiuti** per la prevenzione di malattie come: meningite (infiammazione del rivestimento del cervello), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite (infezione polmonare) e infezioni dell'orecchio (otite media acuta) causate da 20 tipi di batteri *Streptococcus pneumoniae*.
- **Persone di età pari o superiore a 18 anni** per la prevenzione di malattie come polmonite (infezione polmonare), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue) e meningite (infiammazione del rivestimento del cervello), causate da 20 tipi di batteri *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 20 fornisce protezione contro 20 tipi di batteri *Streptococcus pneumoniae*.

Il vaccino stimola il corpo a produrre i propri anticorpi, i quali forniscono a lei o al bambino protezione da queste malattie.

#### 2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Prevenar 20

##### Prevenar 20 non deve essere somministrato

- se lei o il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro vaccino contenente tossoide difterico.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se lei o il bambino:

- manifesta o ha manifestato problemi di salute dopo una qualsiasi dose di Prevenar 20, come una reazione allergica o problemi respiratori,
- soffre di una malattia grave o presenta febbre alta. Una febbre o un'infezione delle vie respiratorie superiori in forma lieve (ad esempio un raffreddore) di per sé non costituisce un motivo per ritardare la vaccinazione,
- soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento o se si forma un livido con facilità,
- ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa dell'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana, HIV); potrebbe non ottenere il massimo beneficio da Prevenar 20.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se il bambino è nato molto prematuramente (a 28 settimane di gestazione o prima), poiché possono verificarsi intervalli tra i respiri più lunghi del normale per 2-3 giorni dopo la vaccinazione. Vedere anche il paragrafo 4.

Come con qualsiasi vaccino, Prevenar 20 non proteggerà tutte le persone vaccinate.

Prevenar 20 proteggerà solo dalle infezioni dell'orecchio causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* per i quali è stato sviluppato il vaccino. Non proteggerà da altri agenti infettivi che possono causare infezioni auricolari.

### Altri medicinali/vaccini e Prevenar 20

Al bambino potrebbe essere somministrato Prevenar 20 contemporaneamente ad altri vaccini infantili di routine.

Negli adulti, Prevenar 20 può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antinfluenzale (inattivato) in sedi di iniezione diverse. A seconda della valutazione del rischio individuale da parte del medico, potrebbe essere consigliabile separare le due vaccinazioni, ad es. di 4 settimane.

Negli adulti, Prevenar 20 può essere somministrato contemporaneamente al vaccino a mRNA anti COVID-19.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto un altro vaccino.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prevenar 20 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti di cui al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Prevenar 20 contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come viene somministrato Prevenar 20

Il medico o l'infermiere le inietterà nel muscolo del braccio/inietterà nel muscolo della parte superiore del braccio o della coscia del bambino la dose raccomandata (0,5 mL) di vaccino.

#### Lattanti di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi

Il bambino deve ricevere un ciclo iniziale di tre iniezioni del vaccino seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata già tra le 6 e le 8 settimane di età.
- Ogni iniezione verrà somministrata in un'occasione separata con un intervallo di almeno 4 settimane tra le dosi, ad eccezione dell'ultima iniezione (dose di richiamo), che verrà somministrata tra gli 11 e i 15 mesi di età.

Le verrà comunicato quando il bambino dovrà tornare per le prossime iniezioni.

A seconda delle raccomandazioni ufficiali del suo Paese, per maggiori informazioni, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Lattanti prematuri (nati prima della settimana 37 di gravidanza)

Il bambino riceverà un ciclo iniziale di tre iniezioni seguite da una dose di richiamo. La prima iniezione può essere somministrata già a 6 settimane di età con almeno 4 settimane tra le dosi. Tra gli 11 e i 15 mesi di età, il bambino riceverà una quarta iniezione (dose di richiamo).

#### Lattanti non vaccinati di età compresa tra 7 mesi e 12 anni non compiuti

I lattanti di età compresa tra **7 mesi e 12 mesi non compiuti** devono ricevere tre iniezioni. Le prime due vengono somministrate con un intervallo di almeno 4 settimane di distanza tra loro. Una terza iniezione verrà somministrata nel secondo anno di vita.

#### Bambini non vaccinati di età compresa tra 12 mesi e 24 mesi non compiuti

I bambini di età compresa tra **12 mesi e 24 mesi non compiuti** devono ricevere due iniezioni, somministrate con un intervallo di almeno 8 settimane.

#### Bambini non vaccinati di età compresa tra i 2 anni e i 5 anni non compiuti

I bambini di età compresa tra **2 anni e 5 anni non compiuti** devono ricevere un'iniezione.

#### Bambini di età compresa tra 15 mesi e 5 anni non compiuti precedentemente vaccinati a ciclo completo con Prevenar 13

Bambini di età compresa tra **15 mesi e 5 anni non compiuti** precedentemente vaccinati completamente con Prevenar 13, devono ricevere un'iniezione.

#### Bambini e adolescenti di età compresa tra 5 anni e 18 anni non compiuti precedentemente vaccinati a ciclo completo con Prevenar 13

Bambini e adolescenti di età compresa tra **5 anni e 18 anni non compiuti** riceveranno un'iniezione.

Se il bambino ha ricevuto in precedenza Prevenar 13, deve trascorrere un intervallo di almeno 8 settimane prima di ricevere Prevenar 20.

#### Adulti

Gli adulti devono ricevere una sola iniezione.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se le è stato somministrato un vaccino pneumococcico in precedenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prevenar 20, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Popolazioni speciali

I soggetti considerati a maggior rischio di infezione da pneumococco (come, ad esempio, coloro con anemia falciforme o infezione da HIV), compresi quelli precedentemente vaccinati con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, possono ricevere almeno una dose di Prevenar 20.

I soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche possono ricevere tre iniezioni, con la prima somministrata da 3 a 6 mesi dopo il trapianto e con un intervallo di almeno 4 settimane tra le dosi. Si raccomanda una quarta iniezione (dose di richiamo) 6 mesi dopo la terza iniezione.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, Prevenar 20 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi di Prevenar 20**

Informi immediatamente il medico se nota i seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2): gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (edema), mancanza di respiro (dispnea), affanno (broncospasmo); questi possono essere i segni di una grave reazione allergica come l'anafilassi, incluso lo shock.

##### **Altri effetti indesiderati**

**I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati per Prevenar 20 nei lattanti e nei bambini (da 6 settimane a 5 anni non compiuti):**

**Molto comune:** può verificarsi con più di 1 dose su 10 di vaccino

- Appetito ridotto.
- Irritabilità.
- Sensazione di sonnolenza.
- Febbre.
- In sede di iniezione per tutti i bambini: arrossamento, indurimento o gonfiore, dolore o dolorabilità.
- In sede di iniezione dopo la dose di richiamo e nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni non compiuti: arrossamento, indurimento o gonfiore superiore a 2,0-7,0 cm.

**Comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 10 di vaccino

- Diarrea.
- Vomito.
- Eruzione cutanea.
- Febbre (temperatura elevata di 38,9 °C o superiore).
- In sede di iniezione dopo il ciclo iniziale di iniezioni: arrossamento, indurimento o gonfiore superiore a 2,0-7,0 cm, dolore o dolorabilità che interferisce con il movimento.

**Non comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 100 di vaccino

- Crisi convulsive (o crisi), comprese quelle causate da una temperatura elevata.

- Orticaria (o eruzione simile a orticaria).
- In sede di iniezione: arrossamento, indurimento o gonfiore superiore a 7,0 cm

**Raro:** può verificarsi con fino a 1 dose su 1 000 di vaccino

- Reazione allergica (ipersensibilità) in sede di iniezione.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Prevenar 13 e possono essere osservati anche con Prevenar 20:**

- Collasso o stato tipo shock (episodio ipotensivo-iporesponsivo).
- Reazione allergica (ipersensibilità) incluso gonfiore del viso e/o delle labbra.
- Pianto.
- Sonno agitato.

**I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati per Prevenar 20 nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 5 anni e 18 anni non compiuti):**

**Molto comune:** può verificarsi con più di 1 dose su 10 di vaccino

- Mal di testa.
- Dolore muscolare.
- In sede di iniezione: dolore, dolorabilità, arrossamento, indurimento o gonfiore.
- Stanchezza.

**Comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 10 di vaccino

- Dolore articolare.
- In sede di iniezione: dolore o dolorabilità che interferisce con il movimento.

**Non comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 100 di vaccino

- Orticaria (o eruzione simile a orticaria).
- Febbre.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Prevenar 13 e possono essere osservati anche con Prevenar 20:**

- Diarrea.
- Vomito.
- Appetito ridotto.
- Irritabilità.
- Sensazione di sonnolenza.
- Sonno agitato.
- Eruzione cutanea.

Bambini e adolescenti con infezione da HIV, anemia falciforme o sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia, le frequenze di vomito, diarrea, febbre, dolori articolari e in sede di iniezione: dolore o dolorabilità che interferisce con il movimento erano molto comuni.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Prevenar 13 nell'esperienza post-marketing nei bambini e possono essere osservati anche con Prevenar 20:**

- Grave reazione allergica incluso shock (collasso cardiovascolare); gonfiore delle labbra, del viso o della gola (angioedema).
- Linfonodi o ghiandole ingrossate (linfadenopatia) vicino alla sede di vaccinazione, come ad esempio sotto il braccio o all'inguine.
- In sede di iniezione: orticaria, arrossamento e irritazione (dermatite) e sensazione di prurito (prurito).
- Un'eruzione cutanea che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).

**I seguenti effetti indesiderati sono quelli riportati per Prevenar 20 negli adulti:**

**Molto comune:** può verificarsi con più di 1 dose su 10 di vaccino

- Mal di testa.
- Dolore articolare e dolore muscolare.
- Dolore/dolorabilità in sede di iniezione e stanchezza.

**Comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 10 di vaccino

- Gonfiore in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione e febbre.

**Non comune:** può verificarsi con fino a 1 dose su 100 di vaccino

- Diarrea, nausea e vomito.
- Eruzione cutanea e gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).
- Prurito in sede di iniezione, gonfiore delle ghiandole di collo, ascella o inguine (linfadenopatia), orticaria in sede di iniezione e brividi.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con un altro vaccino simile, Prevenar 13, e possono essere osservati anche con Prevenar 20:**

- Un'eruzione cutanea che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).
- Irritazione in sede di iniezione.
- Appetito ridotto.
- Limitazione del movimento del braccio.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Prevenar 20**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Prevenar 20 deve essere utilizzato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero.

Non congelare. Scartare se il vaccino è stato congelato.

I dati di stabilità indicano che il vaccino è stabile per 96 ore se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 25 °C o 72 ore se conservato a temperature comprese tra 0 °C e 2 °C. Alla fine di questi intervalli di tempo Prevenar 20 deve essere usato o scartato. Questi dati sono intesi come linee guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea.

Le siringhe preriempite devono essere conservate in frigorifero orizzontalmente per ridurre al minimo il tempo di risospensione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Prevenar 20**

I principi attivi sono coniugati polisaccaridici con la proteina CRM<sub>197</sub> (variante non tossica della tossina difterica) costituiti da:

- 2,2 microgrammi di polisaccaride per i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F
- 4,4 microgrammi di polisaccaride per il sierotipo 6B

Una dose (0,5 mL) contiene circa 51 microgrammi di proteina vettrice CRM<sub>197</sub>, adsorbita su fosfato di alluminio (0,125 mg di alluminio).

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido succinico, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Prevenar 20 e contenuto della confezione**

Il vaccino è una sospensione bianca iniettabile, fornita in una siringa preriempita monodose (0,5 mL). È fornito in confezioni da 1, 10 e 50, con o senza aghi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:	Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Boulevard de la Plaine 17	Rijksweg 12
1050 Bruxelles	2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio	Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 5 251 4000



**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <{MM/AAAA}>**

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

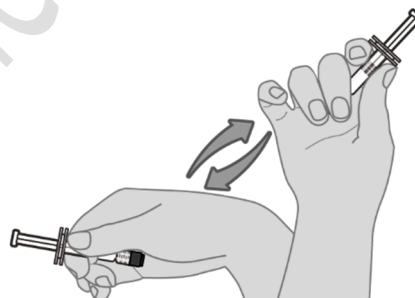
### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Durante la conservazione, è possibile osservare un deposito bianco e un surnatante limpido. Questo non costituisce un segno di deterioramento. Le siringhe preriempite devono essere conservate orizzontalmente per ridurre al minimo il tempo di risospensione.

### **Preparazione per la somministrazione**

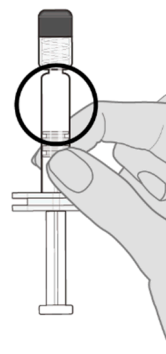
#### **Passaggio 1. Risospensione del vaccino**

Tenere la siringa preriempita orizzontalmente tra il pollice e l'indice e agitare energicamente finché il contenuto della siringa non risulti una sospensione bianca omogenea. Non utilizzare il vaccino se non può essere risospeso.



#### **Passaggio 2. Ispezione visiva**

Ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e segni di alterazione del colore prima della somministrazione. Non utilizzare se si riscontra uno di questi fattori. Se il vaccino non appare come una sospensione bianca omogenea, ripetere i passaggi 1 e 2.



#### **Passaggio 3. Rimozione del copripunta della siringa**

Rimuovere il copripunta della siringa dall'adattatore Luer Lock ruotando lentamente il copripunta in senso antiorario mentre si tiene l'adattatore Luer Lock.



Nota: prestare attenzione affinché lo stantuffo esteso non sia premuto durante la rimozione del cappuccio della siringa.

Per siringhe senza ago

#### **Passaggio 4. Fissaggio di un ago sterile**

Fissare un ago appropriato per la somministrazione intramuscolare alla siringa preriempita tenendo l'adattatore Luer Lock e ruotando l'ago in senso orario.

Somministrare l'intera dose.

Prevenar 20 è solo per uso intramuscolare.

Prevenar 20 non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Prevenar 20 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini infantili; in questo caso, devono essere utilizzate sedi di vaccinazione differenti.

Prevenar 20 può essere somministrato agli adulti contemporaneamente al vaccino antinfluenzale stagionale (QIV; antigene di superficie, inattivato, adiuvato). Negli individui con patologie preesistenti associate a un rischio elevato di sviluppare una patologia da pneumococco potenzialmente fatale, potrebbe essere presa in considerazione la possibilità di separare le somministrazioni di QIV e Prevenar 20 (ad es. di circa 4 settimane). Devono essere utilizzate sedi di vaccinazione diverse.

Prevenar 20 può essere somministrato agli adulti contemporaneamente al vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.