

# PNEUMOVAX®

## Vaccino pneumococcico polisaccaridico.

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

PNEUMOVAX®, flaconcino  
Vaccino pneumococcico polisaccaridico

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 mL di vaccino contiene 25 microgrammi di ciascuno dei seguenti 23 sierotipi pneumococcici: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in flaconcino.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

PNEUMOVAX® è raccomandato per l'immunizzazione attiva contro le malattie sostenute dai sierotipi pneumococcici presenti nel vaccino. Il vaccino è raccomandato nei soggetti di età pari o superiore a 2 anni, ad elevato rischio di patologia e mortalità da infezione pneumococcica. Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino non è efficace nella prevenzione dell'otite acuta media, della sinusite e delle altre comuni infezioni del tratto superiore delle vie respiratorie.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Vaccinazione primaria:*

Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni - una singola dose da 0,5 millilitri da iniettare per via intramuscolare o sottocutanea. L'impiego di PNEUMOVAX® non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni poiché la sicurezza e l'efficacia del vaccino non è stata valutata e la risposta immunitaria può essere inferiore in questa categoria.

*Posologia in casi particolari:*

Si raccomanda di somministrare il vaccino pneumococcico preferibilmente, almeno 2 settimane prima di una splenectomia elettiva o dall'inizio di una chemioterapia o di un altro trattamento immunosoppressivo. La vaccinazione durante la chemioterapia o durante la radioterapia deve essere evitata. A conclusione della chemioterapia e/o della radioterapia per

patologia neoplastica, la risposta immunitaria alla vaccinazione può risultare ridotta. Il vaccino non deve essere somministrato prima di tre mesi dopo il completamento delle suddette terapie. Può essere appropriato un periodo più lungo per i pazienti che hanno ricevuto trattamenti intensivi o prolungati (vedere paragrafo 4.4).

I soggetti con infezione da HIV asintomatica o sintomatica, devono essere vaccinati quanto prima non appena ricevono conferma delle diagnosi.

*Rivaccinazione*

Adulti sani e bambini non devono essere rivaccinati di routine. Una singola dose da 0,5 millilitri per via intramuscolare o sottocutanea.

I tempi e la necessità di una rivaccinazione devono essere definiti in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

La rivaccinazione in un intervallo inferiore ai 3 anni non è raccomandata perché aumenta il rischio di reazioni avverse. I dati clinici disponibili relativi alla somministrazione di più di due dosi di PNEUMOVAX®, sono limitati.

Adulti

La rivaccinazione è raccomandata negli individui ad elevato rischio di grave infezione pneumococcica ai quali è stato somministrato il vaccino pneumococcico da più di 5 anni o nei quali è noto che i livelli anticorpali pneumococcici diminuiscono rapidamente.

La rivaccinazione dopo tre anni dalla prima dose, deve essere presa in considerazione per determinate categorie di pazienti (ad esempio, i soggetti asplenic) per i quali sia noto l'elevato rischio di infezioni pneumococciche che possono rivelarsi fatali.

Bambini

*Bambini di età pari o superiore a 10 anni*

La rivaccinazione deve essere presa in considerazione in accordo con le raccomandazioni valide per gli adulti (vedi sopra).

*Bambini di età compresa tra 2 e 10 anni*

La rivaccinazione dopo 3 anni dalla prima dose deve essere presa in considerazione solo nei bambini a più alto rischio di infezione pneumococcica (per esempio nei bambini affetti da sindrome nefrosica, asplenia o anemia falciforme).

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Posticipare la vaccinazione in caso di malattia febbrile di signi-

ficativa entità, di altra infezione in corso o quando una reazione sistemica può comportare un elevato rischio, ad eccezione del caso in cui il ritardo nella vaccinazione può comportare un rischio potenziale maggiore.

PNEUMOVAX® non deve mai essere somministrato per via intravascolare, pertanto bisogna assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Il vaccino non deve, inoltre, essere iniettato per via intradermica, in quanto l'iniezione praticata per tale via è associata ad un aumento delle reazioni locali.

Se il vaccino viene somministrato a pazienti immunodepressi a causa di una condizione pregressa o di un trattamento medico (ad esempio, sottoposti a terapia immunosoppressiva quale chemioterapia o radioterapia), la risposta anticorpale sierica attesa può non essere ottenuta dopo la prima o la seconda dose. Di conseguenza, tali pazienti possono risultare non protetti da patologie pneumococciche nella stessa misura degli individui immunocompetenti.

Come con qualsiasi altro vaccino, la vaccinazione con PNEUMOVAX® può non assicurare la protezione completa di tutti i soggetti vaccinati.

Per pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva, il tempo di recupero della risposta immunitaria varia a seconda della malattia e della terapia. Significativi miglioramenti nella risposta anticorpale sono stati osservati in alcuni pazienti nel corso dei 2 anni successivi al completamento della chemioterapia o di un'altra terapia immunosoppressiva (con o senza l'utilizzo di radiazioni) in particolare nell'intervallo di tempo tra la fine del trattamento e la vaccinazione pneumococcica (vedere paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione", Posologia in casi particolari).

Come per qualunque altro vaccino, devono essere disponibili adeguati presidi terapeutici, inclusa l'epinefrina (adrenalina), per un uso immediato nel caso in cui si dovesse verificare una reazione anafilattica acuta.

La terapia antibiotica necessaria a scopo profilattico nel caso di infezione pneumococcica, non deve essere interrotta dopo la vaccinazione pneumococcica.

Pazienti ad aumentato rischio di serie infezioni pneumococciche (ad esempio pazienti asplenic e coloro che hanno ricevuto, per qualunque motivo, una terapia immunosoppressiva), devono essere avvisati in merito alla possibile necessità di un precoce trattamento antimicrobico in caso di grave ed improvvisa malattia febbrile.

Il vaccino pneumococcico può non essere efficace nella prevenzione delle infezioni conseguenti ad una frattura della base cranica o ad una situazione in cui il liquido cerebrospinale è a diretto contatto con l'ambiente esterno.

## 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il vaccino pneumococcico può essere somministrato insieme

con il vaccino influenzale in siti separati di iniezione ed utilizzando aghi differenti.

## 4.6 Gravidanza e allattamento

### Uso durante la gravidanza:

Gli studi sugli animali non sono sufficienti per valutare gli effetti sulla gravidanza. PNEUMOVAX® non deve essere usato in gravidanza se non in caso di effettiva necessità (il beneficio potenziale deve giustificare il rischio potenziale per il feto).

### Uso durante l'allattamento:

Non è noto se questo vaccino venga escreto nel latte umano. Devono essere prese precauzioni quando PNEUMOVAX® viene somministrato alle madri che allattano.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati realizzati studi circa gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

Nel corso degli studi clinici condotti con PNEUMOVAX® e/o a seguito dell'esperienza post-marketing sono state riportate le seguenti reazioni avverse che sono classificate secondo categorie di frequenza utilizzando la seguente convenzione: [Molto comuni ( $\geq 1/10$ ); Comuni ( $\geq 1/100, <1/10$ ); Non comuni ( $\geq 1/1.000, <1/100$ ); Rari ( $\geq 1/10.000, <1/1.000$ ); Molto rari ( $<1/10.000$ ), inclusi manifestazioni isolate]

### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Eventi molto comuni: Reazioni al sito di iniezione quali dolore, dolorabilità, eritema, sensazione di calore, gonfiore e indurimento locale; febbre ( $\leq 38.8^\circ\text{C}$ ).

Eventi molto rari: celluliti al sito di iniezione comparse dopo poco tempo dalla somministrazione del vaccino.

Altre reazioni avverse riportate nel corso degli studi clinici e/o a seguito dell'esperienza post-marketing, per le quali l'esatta frequenza non è nota, includono:

Esami diagnostici: Aumento della proteina C-reattiva

Patologie del sistema emolinfopoietico: Anemia emolitica nei pazienti che hanno avuto altri disordini ematologici, linfadenite, linfadenopatia, trombocitopenia nei pazienti con porpora trombocitopenica idiopatica compensata

Patologie del sistema nervoso: Sindrome di Guillain-Barré, cefalea, parestesia, radiculoneuropatia

Patologie gastrointestinali: Nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Rash, orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: Artralgia, artrite, mialgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: Astenia, febbre, malessere, ridotta mobilità degli

arti ed edema periferico nell'estremità di iniezione, brividi  
Disturbi del sistema immunitario; Reazioni anafilattoidi, edema angioneurotico, malattie da siero

La rivaccinazione è generalmente ben tollerata quando viene effettuata ad intervalli di tre anni, o più lunghi, tra una dose e l'altra, tuttavia è stato osservato un modesto incremento della percentuale di reazioni locali che si sono risolte spontaneamente, rispetto a quanto osservato dopo la vaccinazione primaria

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili specifiche informazioni sul trattamento del sovradosaggio con PNEUMOVAX®.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini pneumococcici, Codice ATC J07AL

Il vaccino viene preparato dagli antigeni capsulari polisaccaridici pneumococcici derivati dai 23 sierotipi considerati la causa di circa il 90% dei diversi tipi di malattie invasive da pneumococco.

La presenza di anticorpi umorali tipo-specifici è generalmente indice di efficacia nella prevenzione delle malattie da pneumococco. E' stato dimostrato che il vaccino risulta essere immunogeno verso ciascuno dei 23 tipi capsulari contenuti nel vaccino, quando i livelli anticorpali post-vaccinali vengono paragonati con i livelli pre-vaccinali o con il controllo negativo dei sieri. Come misurato tramite saggio radioimmunologico e saggio immunoenzimatico, la maggior parte degli individui (dall'85 al 95%) risponde producendo anticorpi contro la maggior parte o tutti i 23 antigeni. I livelli protettivi di anticorpi polisaccaridici capsulari tipo-specifici, generalmente compaiono dalla terza settimana successiva alla vaccinazione.

Sebbene la durata dell'effetto protettivo del vaccino non è nota, precedenti studi eseguiti con altri vaccini pneumococcici indicano che gli anticorpi indotti verso alcuni sierotipi possono diminuire in un periodo di tempo compreso tra i 3 ed i 5 anni dopo la vaccinazione, a seconda del sierotipo e della popolazione. Una più rapida diminuzione dei livelli anticorpali può verificarsi in alcuni gruppi (ad esempio nei bambini). I dati pubblicati, ad oggi disponibili, indicano che i livelli anticorpali possono diminuire più rapidamente anche negli anziani. I risultati ottenuti da uno studio epidemiologico indicano che la vaccinazione può conferire protezione per almeno 9 anni dopo la somministrazione della dose iniziale di vaccino. Una diminuzione dell'efficacia stimata, è stata riportata nei casi in cui aumenta l'intervallo dopo la vaccinazione, in particolare nei soggetti molto anziani (persone di età  $\geq$  85 anni).

Il livello protettivo dell'anticorpo anticapsulare polisaccaridico,

non è stato stabilito per l'infezione pneumococcica causata da uno specifico tipo capsulare. Tuttavia, un aumento pari o superiore a 2 volte il livello anticorpale a seguito della vaccinazione è stato associato, in studi clinici, all'efficacia con vaccini polisaccaridici pneumococcici polivalenti.

L'efficacia del vaccino pneumococcico polivalente polisaccaridico, nel prevenire episodi di batteriemia e polmonite pneumococcica, è stata stabilita in studi controllati randomizzati condotti sugli apprendisti delle miniere d'oro in Sudafrica. L'efficacia protettiva verso la polmonite pneumococcica, obiettivo primario di questi studi, era del 76.1% con un vaccino esavalente e del 91,7% con un vaccino dodecavalente. Successivamente, diversi studi clinici hanno valutato l'efficacia del vaccino nel prevenire la malattia pneumococcica invasiva, in popolazioni di riferimento. Questi studi in genere hanno rilevato che l'efficacia del vaccino è pari al 50-70% tra le persone alle quali il vaccino è stato raccomandato (vedere paragrafo 4.1 "Indicazioni Terapeutiche"). L'efficacia è stata dimostrata nei pazienti con diabete mellito, malattie cardiache croniche o polmonari ed asplenia anatomica. L'efficacia della vaccinazione nei soggetti con altre condizioni ad alto rischio, non è stata dimostrata, perché il numero di pazienti disponibili per tali studi è in genere molto limitato.

Uno studio ha dimostrato che la vaccinazione risulta efficace in maniera significativa contro la malattia pneumococcica invasiva causata da diversi sierotipi individuali (es. 1, 3, 4, 8, 9V, 14). Per altri sierotipi, il numero dei casi studiati è stato troppo ridotto e, pertanto, i risultati sull'efficacia non hanno portato a dei risultati conclusivi.

I dati clinici disponibili relativi alla somministrazione di più di due dosi di PNEUMOVAX®, sono limitati.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Poiché PNEUMOVAX® è un vaccino, non sono stati condotti studi farmacocinetici.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi preclinici di sicurezza con PNEUMOVAX®.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

#### 6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere mescolato ad altri prodotti medicinali.

## 6.3 Periodo di validità

2 anni.

## 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare. Qualora sia stato congelato, il vaccino non deve essere utilizzato.

## 6.5 Natura e contenuto della confezione

Flaconcino di vetro (tipo I) contenente 0,5 mL di soluzione, con un tappo (in gomma) e con un cappuccio a scatto (in plastica). Astucci da 1, 10 o 20 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Il vaccino deve essere utilizzato direttamente così come viene fornito, non è necessaria la ricostituzione o la diluizione. Il vaccino si presenta come una soluzione chiara ed inodore.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo alle direttive locali.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANOFI PASTEUR MSD snc

8, rue Jonas Salk

69007 Lione Francia

## 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flaconcino da 0,5 mL

AIC: 034933010/M

10 flaconcini da 0,5mL

AIC: 034933022/M

20 flaconcini da 0,5mL

AIC: 034933034/M

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/02/2001

## 10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2008