

PNEUMOVAX®

Flaconcino Vaccino pneumococcico polisaccaridico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL 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 media acuta, 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 sono state valutate e la risposta immunitaria può essere scarsa.

Posologia in casi particolari:

Si raccomanda di somministrare il vaccino pneumococcico preferibilmente, almeno 2 settimane prima di una splenectomia elettiva o dell'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 rimanere ridotta. Il vaccino non deve essere somministrato prima di tre mesi dopo il completamento delle suddette terapie. Può essere appropriato un ritardo 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:

Una singola dose da 0,5 millilitri per via intramuscolare o sottocutanea.

I tempi specifici e la necessità di una rivaccinazione devono essere definiti in accordo con le raccomandazioni ufficiali. Vedere paragrafo 5.1 per le informazioni sulla risposta immunitaria a seguito della rivaccinazione.

La rivaccinazione in un intervallo inferiore ai 3 anni non è raccomandata perché aumenta il rischio di reazioni avverse. I tassi delle reazioni locali e, in persone di età pari o superiore ai 65 anni, di alcune reazioni sistemiche, sono risultati maggiori dopo la rivaccinazione rispetto alla vaccinazione primaria, quando tra le due dosi intercorreva un periodo di tempo compreso tra i 3 e i 5 anni. Vedere paragrafo 4.8.

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

Adulti

Adulti sani non devono essere rivaccinati di routine.

La rivaccinazione può essere presa in considerazione per gli 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, può essere presa in considerazione per determinate categorie di pazienti (ad esempio, i soggetti aspleni), per i quali sia noto l'elevato rischio di infezioni pneumococciche fatali.

Bambini

Bambini sani non devono essere rivaccinati di routine.

Bambini di età pari o superiore a 10 anni
La rivaccinazione può 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 quelli 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 di impiego

Posticipare la vaccinazione in caso di malattia febbrile di significativa 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 immunosoppressi a causa di una alterazione clinica di base 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 una prima o una seconda dose. Di conseguenza, tali pazienti possono risultare non protetti da patologie pneumococciche nella stessa misura degli individui immunocompetenti.

Come con qualunque altro vaccino, la vaccinazione con PNEUMOVAX potrebbe 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 all'aumentare dell'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 contro l'infezione pneumococcica non deve essere interrotta dopo la vaccinazione pneumococcica.

Pazienti ad aumentato rischio di serie infezioni pneumococciche (ad esempio pazienti aspleni 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.

È stato effettuato uno studio clinico in 629 adulti di età pari o superiore ai 65 anni e in 379 adulti di età compresa tra 50 e 64 anni di vaccinazione primaria e rivaccinazione con PNEUMOVAX. I risultati ottenuti indicano che i tassi delle reazioni avverse al sito di iniezione e delle reazioni avverse sistemiche osservate tra i soggetti di età pari o superiore ai 65 anni non erano più elevati dei tassi osservati tra i soggetti di età compresa tra 50 e 64 anni. In generale, bisogna considerare che i soggetti anziani possono non tollerare i trattamenti medici così come i soggetti più giovani; non si può escludere una più elevata frequenza e/o una maggiore gravità delle reazioni in alcuni soggetti più anziani (vedere paragrafo 4.2).

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.

PNEUMOVAX e ZOSTAVAX non devono essere somministrati contemporaneamente poiché in uno studio clinico sull'uso concomitante è stata dimostrata la riduzione dell'immunogenicità di ZOSTAVAX.

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 chiara necessità (il beneficio potenziale deve giustificare qualsiasi 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 e/o a seguito dell'esperienza post-marketing sono state riportate con PNEUMOVAX le seguenti reazioni avverse, che sono classificate secondo categorie di frequenza utilizzando la seguente convenzione:

[Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate].

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: Reazioni al sito di iniezione quali dolore, dolorabilità, eritema, sensazione di calore, gonfiore e indurimento locale; febbre ($\leq 38,8$ °C).

Molto raro: celluliti al sito di iniezione comparse dopo poco tempo dalla somministrazione del vaccino.

Come riportato nella Tabella I, in uno studio clinico i tassi di reazioni avverse generali al sito di iniezione in soggetti di età compresa tra 50 e 64 anni che avevano ricevuto la vaccinazione primaria e la rivaccinazione erano rispettivamente di 72,8% e 79,6% e nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni erano rispettivamente di 52,9% e 79,3%. Il tasso delle reazioni avverse generali al sito di iniezione nel gruppo di rivaccinati di età maggiore era comparabile al tasso osservato nei soggetti rivaccinati più giovani. Le reazioni al sito di iniezione si manifestavano entro 3 giorni dalla vaccinazione e di solito si risolvevano entro 5 giorni. I tassi delle reazioni avverse sistemiche generali in soggetti di età compresa tra 50 e 64 anni che avevano ricevuto la vaccinazione primaria e la rivaccinazione erano rispettivamente di 48,8% e di 47,4% e erano rispettivamente di 32,1% e 39,1% in soggetti di età pari o superiore a 65 anni. Il tasso di reazioni sistemiche e sistemiche vaccino-correlate nel gruppo di rivaccinati di età maggiore era comparabile al tasso osservato nei soggetti più giovani che erano stati sottoposti a rivaccinazione. Le più comuni reazioni avverse di tipo sistemico sono state le seguenti: astenia/affaticamento, mialgia e cefalea.

Nella maggioranza dei casi si otteneva completo recupero attraverso trattamenti sintomatici.

Tabella: percentuale di soggetti con Eventi Avversi

Eventi avversi	Gruppi studiati			
	Vaccinazione primaria	Vaccinazione primaria	Rivaccinazione	Rivaccinazione
	Età 50 - 64 anni	Età ≥ 65 anni	Età 50 - 64 anni	Età ≥ 65 anni
Locali	72,8%	52,9%	79,6%	79,3%
Sistemiche	48,8%	32,1%	47,4%	39,1%
Sistemiche vaccino correlati	35,5%	21,7%	37,5%	33,1%

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:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Anemia emolitica nei pazienti che hanno avuto altri disturbi ematologici, linfadenite, linfadenopatia, trombocitopenia nei pazienti con porpora trombocitopenica idiopatica stabilizzata, leucocitosi.

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni anafilattoidi, edema angioneurotico, malattia da siero.

Patologie del sistema nervoso:

Sindrome di Guillain-Barré, cefalea, parestesia, radicoloneuropatia, convulsioni febbrili.

Patologie gastrointestinali:

Nausea, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Eruzione cutanea, orticaria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Artralgie, 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. Reazioni locali al sito di iniezione possono essere accompagnate da segni e sintomi di tipo sistemico. Esami diagnostici: Aumento della proteina C-reattiva.

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 purificati pneumococcici derivati dai 23 sierotipi che costituiscono circa il 90% dei tipi alla base della malattia invasiva da pneumococco.

Immunogenicità

La presenza di anticorpi umorali tipo-specifici è generalmente indice di efficacia nella prevenzione della malattia da pneumococco. Un aumento pari o superiore a 2 volte nei livelli anticorpali in seguito alla vaccinazione è stato associato all'efficacia negli studi clinici di vaccini polivalenti polisaccaridici pneumococcici. La concentrazione di anticorpi anticapsulari richiesta per la protezione contro l'infezione pneumococcica causata da un qualsiasi specifico tipo capsulare, non è stata tuttavia stabilita. La maggior parte dei soggetti di età pari o superiore ai 2 anni (dall'85 al 95%) risponde alla vaccinazione producendo anticorpi contro la maggior parte o tutti i 23 polisaccaridi pneumococcici contenuti nel vaccino. I polisaccaridi batterici capsulari inducono la produzione anticorpale principalmente con meccanismi cellula-T indipendenti e determinano una risposta anticorpale debole o inconsistente nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Gli anticorpi possono essere rilevati dalla terza settimana successiva alla vaccinazione, ma possono diminuire in un periodo di tempo compreso tra i 3 ed i 5 anni dopo la vaccinazione e, una più rapida diminuzione può verificarsi in alcuni gruppi (ad esempio nei bambini e negli anziani).

Le risposte immunitarie verso otto dei polisaccaridi contenuti in PNEUMOVAX sono state confrontate in seguito alla somministrazione di una singola dose di vaccino o di placebo. Sono stati reclutati per lo studio quattro gruppi di soggetti suddivisi in base all'età (50-64 anni e ≥ 65 anni) e allo stato di precedente vaccinazione (nessuna vaccinazione precedente oppure 1 vaccinazione nei 3-5 anni precedenti).

- Precedentemente alla vaccinazione, i livelli anticorpali erano più alti nel gruppo di rivaccinazione rispetto al gruppo di vaccinazione primaria.
- Nei gruppi di vaccinazione primaria e di rivaccinazione la media geometrica dei livelli anticorpali per ciascun sierotipo aumentava nell'intervallo di tempo compreso tra la pre- e la post-vaccinazione.
- I rapporti nella media geometrica delle concentrazioni anticorpali per sierotipo al giorno 30 tra coloro che erano stati rivaccinati e coloro che avevano ricevuto la vaccinazione primaria, risultavano compresi tra 0,60 e 0,94 nel gruppo di età ≥ 65 anni e tra 0,62 e 0,97 nel gruppo di età compresa tra 50 e 64 anni.

Non è nota la rilevanza clinica delle risposte anticorpali inferiori osservate in seguito alla rivaccinazione rispetto alle risposte anticorpali ottenute nella vaccinazione primaria.

Efficacia. L'efficacia del vaccino pneumococcico polivalente polisaccaridico per la batteriemia e la polmonite pneumococcica, è stata stabilita in studi controllati randomizzati condotti sugli apprendisti delle miniere d'oro in Sudafrica. L'efficacia protettiva contro la polmonite pneumococcica, obiettivo primario di questi studi, era del 76,1% con un vaccino esavalente e del 91,7% con una preparazione dodecavalente. In studi condotti su popolazioni per le quali il vaccino è indicato (vedere Paragrafo 4.1), è stato riportato che l'efficacia del vaccino è pari al 50-70% (per esempio nei pazienti con diabete mellito, malattie cardiache o polmonari croniche ed asplenia anatomica).

Uno studio ha dimostrato che la vaccinazione risulta protettiva 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 rilevati è stato troppo ridotto per giungere a delle conclusioni in merito alla protezione specifica per sierotipo.

I risultati ottenuti da uno studio epidemiologico suggeriscono che la vaccinazione può conferire protezione per almeno 9 anni dopo la somministrazione della dose iniziale di vaccino. Stime decrescenti di efficacia sono state riportate all'aumentare dell'intervallo successivo alla vaccinazione, in particolare tra i soggetti molto anziani (persone di età pari o superiore a 85 anni).

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 Precauzioni particolari 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 del contenitore

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. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino deve essere utilizzato direttamente così come viene fornito, non è necessaria la diluizione o la ricostituzione. Il vaccino si presenta come una soluzione trasparente e incolore.

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(I) DELL'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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2000/Agosto 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2010