

## NOTE INFORMATIVE E VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO 20 VALENTE

Lo pneumococco è un batterio di cui si conoscono oltre 90 sierotipi ed è responsabile di infezioni di varia gravità che colpiscono soprattutto i bambini nei primi anni di vita e gli anziani. Le infezioni pneumococciche sono diffuse ovunque nel mondo e possono manifestarsi in qualunque soggetto in qualsiasi età.

Le infezioni causate dallo pneumococco colpiscono frequentemente l'orecchio e le prime vie respiratorie, causando otite e sinusite. Forme di infezione più gravi sono la polmonite, la meningite e la sepsi (infezione diffusa a tutto il corpo) che possono portare anche alla morte.

### Indicazioni terapeutiche

Prevenar 20 è un vaccino indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia invasiva, dell'infezione polmonare e dell'otite media acuta causate da 20 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F) in lattanti, bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 settimane di età.

### Posologia e modo di somministrazione

Età della prima dose	Regime di immunizzazione
Lattanti e bambini di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi	4 Dosi, da 0,5 ml ciascuna, con un intervallo di almeno 4 settimane tra le dosi
Adulti di età pari o superiore a 18 anni	1 dose

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. Il sito preferito è la parte anterolaterale della coscia nei lattanti o il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

### Controindicazioni

Come con gli altri vaccini, la vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da grave evento febbrile acuto. La presenza di un'infezione minore non costituisce una controindicazione.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in seguito o a qualsiasi vaccino contenente il tosseido difterico.

### Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino. Come con qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i soggetti vaccinati. Il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o lividi in seguito a somministrazione intramuscolare. Gli individui immunocompromessi possono avere una ridotta risposta anticorpale all'immunizzazione attiva, attribuibile all'uso della terapia immunosoppressiva, a un difetto genetico, all'infezione da HIV o ad altre cause.

Dopo la vaccinazione bisogna attendere 30 minuti.

## **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in sedi di iniezione diverse. Le terapie immunosoppressive possono ridurre le risposte immunitarie ai vaccini.

## **Fertilità, gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Non ci sono dati riguardanti l'uso di Prevenar 20 nelle donne in gravidanza. La somministrazione di Prevenar 20 in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

### **Allattamento**

Non è noto se Prevenar 20 sia escreto nel latte materno.

### **Fertilità**

Gli studi indicano che non ci sono effetti diretti o indiretti sulla fertilità nei maschi e nelle femmine.

## **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati **molto comuni** sono febbre, inappetenza, irritabilità, dolore, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di vaccinazione. La maggioranza di queste reazioni è stata non di lunga durata (durata media da 2 a 3 giorni).

Reazioni **comuni** invece sono nausea, vomito, orticaria.

## **Elenco degli eccipienti**

NaCl, Acido succinico, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

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

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti la vaccinazione proposta, può richiedere informazioni presso l'Ufficio Vaccinazioni al numero 0549-994281 oppure alla mail ufficio.vaccinazioni@iss.sm.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa \_\_\_\_\_

il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Cognome e Nome del/la paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente \_\_\_\_\_