



INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTIPEUMOCOCCICA

PREVENAR Vaccino pneumococcico

Gentile Signore/a,

Suo figlio/a sarà sottoposto/a a vaccinazione antipneumococcica, affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla vaccinazione che Le è stata proposta, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno la vaccinazione. Resta inteso che potrà chiedere al medico ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri.

E' importante che riferisca al Medico i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci. Infine è bene che porti eventuale documentazione clinica in Suo possesso.

Che cos'è il prevenar e a che cosa serve: è indicato per l'immunizzazione attiva contro la patologia (incluse sepsi, meningite, polmonite, batteriemia e otite media acuta), causata dai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F dello Streptococcus pneumoniae in lattanti e bambini da due mesi fino a 5 anni d'età.

Composizione qualitativa e quantitativa: Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4* 2 microgrammi Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B* 4 microgrammi Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V* 2 microgrammi Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14* 2 microgrammi Oligosaccaride pneumococcico del sierotipo 18C* 2 microgrammi Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F* 2 microgrammi Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F* 2 microgrammi *Coniugato alla proteina vettore CRM197 ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,5 mg) Per la lista completa degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. For Sospensione iniettabile. Il vaccino è una sospensione bianca omogenea.

Indicazioni terapeutiche Immunizzazione attiva contro la patologia (incluse sepsi, meningite, polmonite, batteriemia e otite media acuta), causata dai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F dello Streptococcus pneumoniae in lattanti e bambini da due mesi fino a 5 anni d'età Per il numero di dosi da somministrare nei diversi gruppi di età L'uso di Prevenar dovrebbe essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione l'impatto della patologia invasiva in differenti gruppi d'età, così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche

Posologia e modo di somministrazione Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei lattanti, oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini piccoli. Lattanti di età compresa tra

2 e 6 mesi: tre dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi e la prima somministrata generalmente al 2° mese di età. Una quarta dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. Bambini di età superiore e bambini precedentemente non vaccinati: Bambini di età compresa tra 7 e 11 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita. Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi. Bambini di età compresa tra 24 mesi e 5 anni: una dose singola. Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo successiva a tale programma di vaccinazione. Programma di vaccinazione: Il programma di vaccinazione con Prevenar dovrebbe basarsi sulle raccomandazioni ufficiali. **Controindicazioni** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tossoide difterico.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso Come per tutti gli altri vaccini, la somministrazione di Prevenar deve essere rimandata nei soggetti che sono affetti da uno stato febbrile acuto, moderato o grave. Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino. Prevenar non protegge dai sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* diversi da quelli inclusi nel vaccino, né da altri micro-organismi che causano patologia invasiva o otite media. Questo vaccino non deve essere somministrato a lattanti o bambini affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disordine della coagulazione che possa rappresentare controindicazione per l'iniezione intramuscolare, a meno che il potenziale beneficio superi, in modo evidente, il rischio della somministrazione. Anche se si può verificare qualche risposta anticorpale al tossoide difterico, l'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce l'abituale immunizzazione difterica. Per i bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, è stato adottato un programma di vaccinazione a dose unica. Nei bambini di età superiore ai 24 mesi è stata osservata, rispetto ai neonati, una più alta incidenza di reazioni locali. I bambini con una risposta immunitaria compromessa, dovuta o all'impiego di una terapia immunosoppressiva, ad un difetto genetico, ad infezione da HIV o ad altre cause, possono avere una risposta anticorpale ridotta all'immunizzazione attiva. Dati limitati hanno dimostrato che Prevenar induce una risposta immunologica accettabile nei lattanti con anemia a cellule falciformi con un profilo di sicurezza simile a quello osservato in gruppi non ad alto rischio. I dati sulla sicurezza e l'immunogenicità non sono ancora disponibili per bambini appartenenti ad altri specifici gruppi ad elevato rischio per la patologia pneumococcica invasiva (es. bambini con altra disfunzione splenica congenita od acquisita, infetti da HIV, tumore maligno, sindrome nefrosica). La vaccinazione in gruppi ad elevato rischio deve essere valutata su base individuale. Bambini di età inferiore ai 2 anni (inclusi quelli ad elevato rischio) devono ricevere la serie vaccinale appropriata per la loro età. L'uso del vaccino pneumococcico coniugato non sostituisce l'uso del vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente nei bambini di età 24 mesi con malattie che li rendono a più elevato rischio per la patologia invasiva dovuta a *Streptococcus pneumoniae* (quali anemia a cellule falciformi, asplenia, infezione da HIV, malattie croniche oppure soggetti immunocompromessi). 24 m \geq Quando raccomandato, i bambini di età e ad alto rischio, e già inizialmente vaccinati con Prevenar, devono ricevere il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente. L'intervallo tra il vaccino pneumococcico coniugato (Prevenar) ed il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 valente non deve essere inferiore alle 8 settimane. Non sono disponibili dati che indichino se la somministrazione di un vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 valente, in bambini inizialmente vaccinati con Prevenar e non, può causare una reazione iporesponsiva ad altre dosi di Prevenar. Qualora Prevenar sia somministrato in concomitanza ai vaccini esavalenti (DTaP/Hib(PRPT)/IPV/HepB), il medico deve essere consapevole che i dati derivanti da studi clinici indicano che la frequenza di reazioni febbrili risulta più elevata in confronto a quella che si verifica a seguito di somministrazione dei vaccini esavalenti da soli. Tali reazioni sono state nella maggior parte dei casi moderate (inferiore o uguale a 39 °C) e transitorie. Un trattamento anti-piretico deve essere intrapreso secondo le linee guida terapeutiche locali. Si raccomanda un trattamento profilattico antipiretico: in tutti i bambini che ricevono Prevenar contemporaneamente a vaccini della pertosse

a cellule intere, a causa della più elevata incidenza di reazioni febbrili nei bambini con disordini di natura epilettica o con una precedente anamnesi di convulsioni febbrili. Non somministrare Prevenar per via endovenosa. Come qualsiasi vaccino, Prevenar potrebbe non proteggere tutti gli individui vaccinati dalla patologia pneumococcica. Inoltre, per i sierotipi del vaccino, la protezione contro l'otite media è prevista sostanzialmente più bassa rispetto alla protezione contro la patologia invasiva. Poiché l'otite media è causata da molti organismi diversi dai sierotipi pneumococcici presenti nel vaccino, si prevede una protezione bassa contro tutte le otiti medie.

Interazioni

Prevenar può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini pediatrici, in conformità con il programma di vaccinazione raccomandato. Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti d'iniezione diversi. La risposta immunitaria alle abituali vaccinazioni pediatriche, somministrate contemporaneamente a Prevenar in differenti siti di iniezione, è stata valutata in 7 studi clinici controllati. La risposta anticorpale ai vaccini Hib coniugato con proteina tetanica (PRP-T), tetano ed Epatite B (HepB) è stata simile ai controlli. Per il vaccino coniugato Hib-CRM è stato osservato, nel gruppo dei lattanti, un aumento della risposta anticorpale ad Hib e difterite. Alla dose di richiamo, è stata osservata una certa soppressione del livello anticorpale Hib, ma tutti i bambini mantenevano livelli protettivi. E' stata osservata una riduzione non significativa della risposta all'antigene della pertosse così come al vaccino polio inattivato (IPV). Il significato clinico di queste interazioni non è noto. Risultati limitati, provenienti da studi in aperto, hanno mostrato per MMR e varicella una risposta accettabile. I dati sulla somministrazione concomitante di Prevenar con Infanrix hexa (vaccino DTaP/Hib(PRPT)/IPV/HepB) non hanno mostrato alcuna interferenza clinicamente rilevante nella risposta anticorpale verso ciascun singolo antigene, quando siano somministrati secondo un ciclo primario di 3 dosi. Non sono attualmente disponibili dati sufficienti riguardo ad interferenze sulla somministrazione concomitante di altri vaccini esavalenti con Prevenar. Dati riguardo la somministrazione contemporanea di Prevenar con vaccini meningococcici coniugati di gruppo C (MnCC) non sono disponibili. Tuttavia, dati su un vaccino combinato sperimentale (vaccino 9.valente pneumococcico coniugato con proteina CRM197 e vaccino meningococcico sierogruppo C coniugato con proteina CRM197 (9vPnC-MnCC)) contenente tra gli altri gli stessi 7 sierotipi pneumococcici coniugati come il Prevenar, hanno dimostrato che il titolo di MnC anticorpale battericida nel siero in chi aveva avuto questa combinazione era più basso che in coloro che avevano ricevuto il vaccino MnCC da solo, sebbene in quasi tutti i soggetti si fosse raggiunto un titolo di almeno 1: 8. Inoltre, dopo il completamento della serie primaria, gli anticorpi MnC a 12 mesi di età tendevano ad essere inferiori nei bambini che avevano ricevuto la combinazione di vaccini. Quindi il medico prescrivente deve valutare questa possibile interferenza immunitaria nella risposta anticorpale tra Prevenar e il vaccino MnCC rispetto alla convenienza di una somministrazione concomitante di questi vaccini. Gravidanza e allattamento Prevenar non è indicato per l'utilizzo negli adulti. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza del vaccino quando utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti indesiderati

La sicurezza del vaccino è stata valutata in diversi studi clinici controllati che hanno coinvolto più di 18.000 bambini sani (da 6 settimane fino a 18 mesi di età). La maggior parte dell'esperienza sulla sicurezza deriva da studi d'efficacia in cui 17.066 bambini hanno ricevuto 55.352 dosi di Prevenar. La sicurezza è stata valutata anche in bambini più grandi non vaccinati precedentemente. In tutti gli studi, Prevenar è stato somministrato contemporaneamente ai vaccini raccomandati per l'infanzia. Tra le reazioni avverse più comunemente riportate, sono state le reazioni nel sito di iniezione e la febbre. Nessun aumento consistente delle reazioni locali o sistemiche tra le dosi ripetute è stato osservato durante tutta la serie primaria o con la dose di richiamo, ad eccezione di una più alta incidenza di dolorabilità temporanea al tatto (36,5%) ed una dolorabilità al tatto che interferiva con il movimento degli arti (18,5%) che sono state viste con la dose di richiamo. Nei bambini più grandi, che hanno ricevuto una dose singola di vaccino, è stata osservata una maggiore incidenza di reazioni locali rispetto a quelle precedentemente descritte nei lattanti. Queste reazioni erano, principalmente di natura temporanea. In uno studio post-registrativo, che ha coinvolto 115 bambini di età compresa tra 2 e 5 anni dolorabilità al tatto era riportata nel 39,1% dei bambini; nel 15,7% dei bambini la dolorabilità al tatto interferiva con il movimento degli arti. Arrossamento era riportato nel 40,0% dei bambini ed indurimento era riportato nel 32,2% dei soggetti. Arrossamento o indurimento a 2cm di diametro era riportato nel 22,6% e nel 13,9% dei bambini, rispettivamente. Quando Prevenar è somministrato in concomitanza ai vaccini esavalenti

(DTaP/Hib(PRP- T)/IPV/HepB) una febbre riportata nel 28,3% - 48,3% dei bambini del gruppo che aveva ricevuto contemporaneamente Prevenar ed il vaccino esavalente in confronto al 15,6% - 23,4% del gruppo che aveva ricevuto il solo vaccino esavalente. Una febbre maggiore di 39,5 °C, per dose, è stata osservata nello 0,6%- 2,8% dei bambini che avevano ricevuto Prevenar ed i vaccini esavalenti. La reattogenicità è stata più elevata nei bambini che ricevevano contemporaneamente vaccini della pertosse a cellule intere. In uno studio su 1.662 bambini, è 38 °C nel 41,2% dei bambini che avevano ricevuto è stata riportata febbre Prevenar contemporaneamente a DTP, in confronto al 27,9% del gruppo di controllo. Nel 3,3% dei bambini è stata riportata febbre > 39 °C, in confronto all'1,2% del gruppo di controllo. Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici o nel corso di esperienza post-marketing, sono classificati per tutti i gruppi di età e per apparati e frequenza, nella seguente tabella. La frequenza è definita come segue: molto comuni: $\geq 1/10$, non comuni: $< 1/10.000$, rari: $< 1/1.000$, molto rari: $< 1/10.000$. Nell'ambito di ognuno dei gruppi classificati per la frequenza, gli effetti indesiderati sono esposti in ordine decrescente di gravità. Disordini del sistema ematico e linfatico: Molto rari: Linfadenopatia localizzata nella regione del sito d'iniezione. Disturbi del sistema immunitario Rari: reazioni d'ipersensibilità quali reazioni anafilattiche/anafilattoidi inclusi shock anafilattico, edema angioneurotico, broncospasmo, dispnea, edema facciale. Disturbi del sistema nervoso: Rari: Convulsioni comprese convulsioni febbrili. Disturbi gastro-intestinali: Molto comuni: Vomito, diarrea, diminuzione dell'appetito. Disturbi del tessuto cutaneo e sottocutaneo: Non comuni: Rash/orticaria. Molto rari: Eritema multiforme. Disturbi generali e nel sito di somministrazione: Molto comuni: Reazioni nel sito di iniezione (es. 38 °C eritema, indurimento/tumefazione, dolore/dolorabilità), febbre irritabilità, sonnolenza, sonno agitato. Comuni: Tumefazione del sito di 2,4 cm, dolorabilità che interferisce col movimento, febbre > 39 °C. Rari: Episodio iporesponsivo ipotónico, reazioni di ipersensibilità nel sito di iniezione (es. dermatite, prurito, orticaria).

Sovradosaggio Sono stati riportati casi di sovradosaggio con Prevenar, inclusi casi di somministrazione di dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate e casi di dosi successive somministrate in tempi più ravvicinati di quanto raccomandato rispetto alla dose precedente. Nella maggior parte degli individui non sono stati riportati effetti indesiderati. In generale, le reazioni avverse riportate con il sovradosaggio sono state riportate anche con una dose singola raccomandata di Prevenar.

Proprietà farmacodinamiche La valutazione dell'efficacia contro la patologia invasiva è stata ottenuta nella popolazione degli Stati Uniti, dove la copertura dei sierotipi del vaccino variava dall'80 al 89%. Dati epidemiologici tra il 1988 ed il 2003 indicano che in Europa, la copertura è più bassa e varia da paese a paese. Di conseguenza, nei bambini europei con meno di 2 anni di età, Prevenar dovrebbe essere in grado di coprire tra il 54% e l'84% degli isolati da patologie pneumococciche invasive (IPD). Nei bambini europei di età compresa tra i 2 ed i 5 anni, Prevenar dovrebbe essere in grado di coprire tra il 62% e l'83% degli isolati clinici responsabili della patologia pneumococcica invasiva. E' stato stimato che più dell'80% dei ceppi antibiotico resistenti dovrebbero essere coperti dai sierotipi inclusi nel vaccino. La copertura del sierotipo del vaccino nella popolazione pediatrica decresce all'aumentare dell'età. La diminuzione dell'incidenza di IPD vista nei bambini più grandi potrebbe essere parzialmente dovuta ad un'immunità acquisita naturalmente. Efficacia contro la patologia invasiva L'efficacia contro la patologia invasiva è stata valutata in uno studio clinico su vasta scala, randomizzato, in doppio cieco, condotto su una popolazione multi-etnica nella California settentrionale (studio clinico Kaiser Permanente). Più di 37.816 lattanti sono stati immunizzati all'età di 2, 4, 6 e 12. 15 mesi con Prevenar o con un vaccino di controllo (vaccino meningococcico coniugato gruppo C). Al momento dello studio, i sierotipi contenuti nel vaccino erano stimati responsabili dell'89% dell'IPD. Durante un periodo di follow-up in cieco protrattosi fino al 20 aprile 1999, si sono verificati un totale di 52 casi di patologia invasiva causata dai sierotipi del vaccino. L'efficacia specifica valutata per i sierotipi del vaccino è stata del 94% (95% IC: 81,99) nella popolazione "intent-to-treat" e del 97% (95% IC: 85,100) nella popolazione "per protocol" (completamente vaccinati) (40 casi). In Europa, la stima d'efficacia in bambini di età inferiore ai 2 anni varia dal 51% al 79% quando si considera la copertura del vaccino contro sierotipi che causano patologia invasiva. Efficacia contro la polmonite Nello studio del

Kaiser Permanente, l'efficacia è stata dell'87,5% contro la polmonite batteriemia causata dai sierotipi di *S.pneumoniae* contenuti nel vaccino. E' stata valutata anche l'efficacia contro la polmonite non batteriemia (non è stata effettuata la conferma microbiologica della diagnosi). Poiché molti patogeni, oltre ai sierotipi pneumococcici contenuti nel vaccino possono contribuire alla dimensione delle polmoniti nei bambini, la protezione contro tutte le polmoniti clinicamente evidenti è attesa più bassa rispetto a quella verso la patologia invasiva. Nell'analisi per protocollo la riduzione stimata del rischio per il primo episodio di polmonite clinicamente evidente con radiografia del torace patologica (definita come la presenza di infiltrati dietro l'area peri-ilare, consolidamento, o enfisema) è stata del 20,5%. Le riduzioni nelle polmoniti con radiografia del torace patologica erano maggiori nel primo anno di vita e nei primi due anni di vita (23,4%; 95% . Efficacia contro l'otite media L'otite media acuta (OMA) è una patologia infantile comune con differenti eziologie. I batteri possono essere responsabili del 60-70% degli episodi clinici di OMA. Lo pneumococco è responsabile del 30- 40% di tutte le OMA batteriche e di gran parte delle OMA gravi. In teoria, Prevenar potrebbe prevenire circa il 60-80% dei sierotipi che causano l'OMA pneumococcica. E' stato stimato che Prevenar potrebbe prevenire il 6.13% di tutti gli episodi clinici di OMA. L'efficacia di Prevenar contro l'otite media acuta (OMA) è stata valutata in uno studio clinico randomizzato in doppio cieco condotto su 1.662 bambini finlandesi. La valutazione dell'efficacia del vaccino contro le OMA da sierotipi del vaccino , obiettivo primario dello studio, è stata del 57% nell'analisi "per protocol" e del 54 % nell'analisi "intent-to-treat".Nei soggetti vaccinati è stato osservato un incremento del 33% delle OMA dovute ai sierogruppi non contenuti nel vaccino. Comunque, il miglioramento complessivo è stato una riduzione del 34% dell'incidenza di tutte le OMA da pneumococco.L'impatto del vaccino sul numero totale di episodi di otite media, non considerandone l'eziologia, è stato una riduzione del 6%. Un sottogruppo dei bambini di questo studio fu seguito fino al raggiungimento di un'età compresa tra i 4 ed i 5 anni. In questo follow-up, l'efficacia del vaccino per OM frequenti (definita con almeno 3 episodi verificatisi nell'arco di 6 mesi) è stata del 18%, per otite cronica media con effusioni è stata del 50%, per timpanostomia con protesi è stata del 39% L'efficacia di Prevenar contro le OMA è stata valutata come obiettivo secondario nello studio Kaiser Permanente. bambini furono seguiti fino ai 3,5 anni d'età. L'impatto del vaccino sul numero totale di episodi di otite media, non considerando l'eziologia, è stato pari ad una riduzione del 7% .L'effetto del vaccino nell'analisi "per protocol" è stata pari ad una riduzione del 9% nelle OMA ricorrenti (definite con 3 episodi nell'arco di 4 mesi oppure 4 episodi nell'arco di 1 anno) oppure pari ad una riduzione del 23% per OMA ricorrenti (5 episodi nell'arco di 6 mesi oppure 6 episodi nell'arco di 1 anno). La timpanostomia con protesi è stata ridotta del 24% (nell'analisi "per protocol" e del 23% nell'analisi "intent to treat".

Immunogenicità Gli anticorpi indotti dal vaccino contro il polisaccaride capsulare specifico per ciascun sierotipo sono considerati protettivi nei confronti della patologia invasiva. Non è stata valutata per alcun sierotipo la concentrazione anticorpale minima protettiva per la patologia invasiva. Nei lattanti che ricevevano Prevenar è stata osservata una risposta anticorpale significativa a tutti i sierotipi del vaccino a seguito di tre e quattro dosi, anche se le concentrazioni geometriche medie variavano tra i sierotipi.Per tutti i sierotipi, il picco di risposta nella serie primaria è stato osservato dopo 3 dosi, con un potenziamento dopo la 4a dose. Prevenar induce anticorpi funzionali per tutti i sierotipi del vaccino, come misurato tramite l'opsonofagocitosi successiva alla serie primaria. La persistenza a lungo termine degli anticorpi dopo il completamento della vaccinazione non è stata indagata nei lattanti e nei bambini più grandi (immunizzazione di "catch-up"). Una semplice stimolazione antigenica polisaccaridica al 13° mese successivo alla serie primaria con Prevenar, ha determinato una risposta anticorpale anamnestic per i 7 sierotipi contenuti nel vaccino; ciò è indice di attivazione immunologica. Una risposta anticorpale significativa a tutti i sierotipi del vaccino è stata vista dopo una dose di Prevenar nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni. La vaccinazione con una dose di Prevenar nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni è risultata in una risposta immunitaria simile a quella vista a seguito della serie primaria nei neonati e nei bambini ai primi passi con meno di 2 anni di età, nei quali l'efficacia (protezione) clinica era dimostrata. Non sono stati condotti studi clinici sull'efficacia nei bambini di età compresa tra 2 e 5 anni. Dati sull'immunogenicità di Prevenar somministrato a 3 e 5 mesi con una dose di richiamo a 12 mesi di età, sono disponibili da uno studio clinico non controllato, in aperto, condotto in Svezia su 83 neonati. All'età di 13 mesi, un mese dopo la terza dose, la concentrazione geometrica media

(GMC) delle concentrazioni di anticorpi sierotipo-specifici, è sostanzialmente aumentata variando da 4,59 microgrammi/ml (sierotipo 23F) a 11,67 microgrammi /ml (sierotipo 14) e sono stati comparabili, per tutti i sierotipi, a quelli raggiunti a seguito di una quarta dose nei neonati Europei o Statunitensi vaccinati con una serie di 4 dosi. Tuttavia, all'età di 6 mesi, dopo 2 dosi, i valori di GMC per i sette sierotipi vaccinali non sono stati tutti comparabili a quelli osservati nei neonati dopo tre dosi. Per cinque sierotipi i valori GMC sono stati compresi nell'intervallo di 2,47 microgrammi/ml (sierotipo 18C) e 5,03 microgrammi/ml (sierotipo 19F), ma per il sierotipo 6B la GMC è stata di 0,3 microgrammi /ml e per il 23F la GMC è stata di 0,88 microgrammi/ml. Ai 6 mesi, sono stati osservati livelli anticorpali inferiori dopo 2 dosi di ciclo vaccinale primario, a 3 e 5 mesi di età, per due sierotipi (6B e 23F) se paragonati alla schedula con 3 dosi di ciclo vaccinale primario. Le risposte alla terza dose (richiamo) hanno indicato un ciclo primario adeguato e sono risultate a livelli anticorpali comparabili per tutti i sierotipi, così come dopo la dose di richiamo nella schedula a tre dosi di ciclo primario. La rilevanza clinica di queste osservazioni rimane sconosciuta. Ulteriori dati sulla immunogenicità L'immunogenicità di Prevenar è stata analizzata con uno studio multicentrico aperto effettuato su 49 lattanti affetti da anemia falciforme. I bambini furono vaccinati con Prevenar (a partire dai due mesi d'età, 3 dosi con un intervallo di un mese tra una dose e l'altra) e 46 di questi bambini furono vaccinati anche con un vaccino pneumococcico polisaccaridico 23.valente all'età di 15.18 mesi. Dopo l'immunizzazione primaria, 95,6% dei soggetti aveva livelli anticorpali d'almeno 0,35 µg/ml per tutti i sette sierotipi presenti in Prevenar. Dopo la vaccinazione polisaccaridica, un aumento significativo fu osservato nelle concentrazioni anticorpali contro i sette sierotipi, suggerendo che la memoria immunologia era ben radicata.

Dati preclinici di sicurezza Uno studio di tossicità da dose ripetuta del vaccino pneumococcico coniugato condotto su conigli, non ha rilevato alcun significativo effetto tossico locale o sistemico. Eccipienti Cloruro di sodio Acqua per preparazioni iniettabili Incompatibilità In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti. Periodo di validità 3 anni Speciali precauzioni per la conservazione Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C) Non congelare. Natura e contenuto della confezione 0,5 ml di sospensione per iniezione in flaconcino con un tappo grigio in gomma butilica - confezioni da 1 e 10 flaconcini senza siringa/aghi. Istruzioni per l'uso e la manipolazione a seguito della conservazione, può essere osservato un deposito bianco ed un sovranatante chiaro. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea e deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo se il contenuto appare diverso. Ogni prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito secondo la normativa locale.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti

Non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune.

L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Grazie per la collaborazione

Il Signor /Signora:

ha personalmente ricevuto le informazioni per l'esame dal Dott.

Data ____/____/____/

Firma _____