

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 27.03.2026

Prevenar 20® (Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff 20-valent, adsorbiert)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 13.06.2025

Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen, Lungenentzündung und akuter Mittelohrentzündung verursacht durch *Streptococcus pneumoniae* bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Prevenar 20 enthält als Wirkstoffe Polysaccharide der *Streptococcus pneumoniae* Serotypen 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F, konjugiert mit dem Corynebacterium-diphtheriae-CRM-197-Protein. Prevenar 20 ist ein Pneumokokken-Impfstoff und wurde am 26.03.2024 erstmals von Swissmedic zur Anwendung bei Erwachsenen ab einem Alter von 65 Jahren zur aktiven Immunisierung¹ zur Vorbeugung invasiver Erkrankungen (wie beispielsweise Blutvergiftung) und Pneumonien (Lungenentzündungen), die durch *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken) verursacht werden, zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Prevenar 20 zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von invasiven Erkrankungen, Pneumonie (Lungenentzündung) und akuter

Otitis media (Mittelohrentzündung), die durch *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden, bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren angewendet werden.

Für die Beurteilung der Indikationserweiterung für das Arzneimittel Prevenar 20 hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde. www.ema.europa.eu

¹ Aktive Immunisierung bezeichnet einen Prozess, bei dem das Immunsystem einer Person dazu angeregt wird, eine Immunantwort gegen einen bestimmten Krankheitserreger zu entwickeln.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Prevenar 20®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.