

Rapport succinct d'autorisation du 27.03.2026

Prevenar 20[®] (principe actif : vaccin pneumococcique polysidique conjugué 20-valent, adsorbé)

Extension d'indication en Suisse : 13.06.2025

Vaccin pour l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives, des pneumonies et des otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans

À propos du médicament

Le médicament Prevenar 20 a pour principes actifs des polysides de *Streptococcus pneumoniae* de chacun des sérotypes 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F, conjugués à la protéine porteuse CRM₁₉₇ issue de *Corynebacterium diphtheriae*. Prevenar 20 est un vaccin pneumococcique qui a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 26.03.2024 pour l'immunisation active¹ des adultes âgés de 65 ans et plus pour la prévention des maladies invasives (empoisonnement du sang, par exemple) et des pneumonies (inflammations des poumons) causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoques).

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Prevenar 20 peut être utilisé pour l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives, de la pneumonie (inflamma-

tion des poumons) et des otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.

Pour évaluer la demande d'extension des indications du médicament Prevenar 20, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de référence étrangère.

www.ema.europa.eu

¹ Le terme « immunisation active » désigne un processus visant à stimuler le système immunitaire d'une personne pour qu'il

développe une réponse immunitaire contre un agent pathogène défini.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Prevenar 20®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.