

Rapporto sintetico di omologazione del 27.03.2026

Prevenar 20® (principio attivo: vaccino pneumococcico polisaccaridico [20-valente] coniugato e adsorbito)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 13.06.2025

Vaccino per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di malattie invasive, infezione polmonare e otite media acuta causate da *Streptococcus pneumoniae* in lattanti, bambine e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Prevenar 20 contiene, come principi attivi, polisaccaridi di *Streptococcus pneumoniae* di sierotipo 1 / 3 / 4 / 5 / 6A / 6B / 7F / 8 / 9V / 10A / 11A / 12F / 14 / 15B / 18C / 19A / 19F / 22F / 23F / 33F, coniugati con la proteina vettrice CRM 197 di *Corynebacterium diphtheriae*. Prevenar 20 è un vaccino pneumococcico, omologato per la prima volta da Swissmedic il 26.03.2024 per l'immunizzazione attiva¹ per la prevenzione di malattie invasive (come ad esempio la sepsi) e polmoniti (infezioni polmonari) causate da *Streptococcus pneumoniae* (pneumococchi) in persone adulte di età pari o superiore a 65 anni. Con la presente estensione dell'indicazione, Prevenar 20 può essere usato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di malattie

invasive, polmonite (infezione polmonare) e otite media acuta causate da *Streptococcus pneumoniae* in lattanti, bambine e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni. Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione di Prevenar 20, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento. Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera (www.ema.europa.eu).

¹ L'immunizzazione attiva è un processo in cui il sistema immunitario di una persona viene stimolato a sviluppare una risposta immunitaria contro un determinato agente patogeno.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Prevenir 20®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.