

Gentile Dottore,
nel ringraziarLa per la segnalazione di sospetta reazione avversa confermo l'inserimento della Sua scheda nella banca dati del Ministero della Salute, che risulta registrata con il numero identificativo **72127**.

Come indicato dalla Delibera Regionale 1180/2005, Le inviamo il feedback strutturato relativo alla reazione avversa (ADR) da Lei segnalata.

Riepilogo Scheda

Area Vasta Sud-Est n.

Summary della segnalazione

1. **Tipologia** della reazione ed esito: grave (decesso, pericolo di vita, ospedalizzazione o suo prolungamento, invalidità grave o permanente, anomalie congenite/deficit del neonato) o non grave (le altre condizioni); attesa (presente in scheda tecnica) inattesa (assente in scheda tecnica).
2. **Scomparsa** dell'ADR con la sospensione della terapia farmacologica.
3. **Ricomparsa** della ADR con la ri-somministrazione del farmaco.

Da una ricerca effettuata sulla Rete Ministeriale di Farmacovigilanza relativamente al periodo 01/01/2006 - 20/04/2007 sono state segnalate n. 213 sospette ADRs da Prevenar®, di cui 105 verificatesi in femmine e 108 verificatesi in maschi.

Nell'80% dei casi la reazione segnalata è stata classificata come NON GRAVE.

Segnalazione n°: 72127	Qualifica del segnalatore/ASL-AO: Medico Specialista/AUSL 8	
Iniziali paziente:	Età/Sesso: 6 mesi / F	Origine etnica: EU
ADR osservata: Eritema Polimorfo	Data di insorgenza: 01/03/2007	Reazione ¹ : non grave
Esito¹: risoluzione completa il 10/03/2007		
Farmaco sospetto: Prevenar®	Dose: 1 dose	Durata della terapia: somministrata in data 22/02/2007
Dechallenge ² : SI	Rechallenge ³ : no	
Motivi di impiego del farmaco: - Vaccinazione Profilattica	Farmaci, prodotti omeopatici, fitoterapici, integratori alimentari concomitanti: nessuno	
Condizioni patologiche concomitanti: -----		

In 13 casi si è verificato eritema ed in 14 casi orticaria. [Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza]

Imputabilità

Probabile, (come risulta dall'applicazione dell'Algoritmo di Naranjo per indicare il nesso causale tra farmaco e reazione).

Farmaco

Prevenar®

Codice ATC:

Prevenar contiene polisaccaride pneumococcico, coniugato alla proteina vettore CRM197 ed adsorbito su fosfato di alluminio, dei seguenti sierotipi: 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F. È indicato per l'immunizzazione attiva di lattanti e bambini piccoli da 2 mesi fino a 2 anni di età contro la

patologia invasiva (incluse batteriemia, sepsi, meningite, polmonite batteriémica), causata dai sierotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F dello *Streptococcus pneumoniae*. Gli anticorpi indotti dal vaccino contro il polisaccaride capsulare specifico di 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 quarta dose. Prevenar induce anticorpi funzionali per tutti i sierotipi del vaccino, come misurato tramite l'opsonofagocitosi successiva alla serie primaria.

Letteratura e Discussione

Le malattie pneumococciche sono una significativa causa di morbilità nei bambini. Molti trials clinici condotti in California mostrano che i vaccini eptavalenti coniugati sono sicuri, immunogenici ed efficaci nel prevenire le malattie pneumococciche invasive e gli episodi di otite media. In uno studio condotto in California è stata valutata l'efficacia e la sicurezza di tali vaccini anche nei bambini prematuri e sotto peso. Mentre l'immunogenicità e l'efficacia sono le stesse rispetto agli altri bambini, l'incidenza di reazioni avverse è maggiore, soprattutto per quanto riguarda gonfiore e rossore nel sito di inoculo.¹ Un altro studio condotto in Spagna esamina la sicurezza e l'immunogenicità alla prima somministrazione di Prevenar in 115 bambini di 24-36 mesi di età. Le reazioni avverse più comunemente osservate sono eritema (40%), dolore (39%) e indurimento nel sito di inoculo (32%). Seguono diminuzione dell'appetito (24%), agitazione (20%) e febbre > 38°C (10%).² In uno studio americano vengono analizzati reports di eventi avversi associati a trattamento con vaccini pneumococcici coniugati eptavalenti riportati al "Vaccine Adverse Event Reporting System", un database nazionale di sorveglianza passiva. Nel periodo esaminato (Febbraio 2000-Febbraio 2002) vengono riportati 4154 report di eventi associati a tali vaccini (13 report per 100.000 dosi somministrate). Le reazioni avverse maggiormente osservate sono febbre, irrequietezza e reazioni relative al sito di inoculo come rash, gonfiore e orticaria. Il 14% dei report si riferisce ad eventi seri (117 decessi, 34 casi di infezione pneumococcica e 14 casi di reazioni anafilattiche ad esito positivo).³

La reazione da Lei segnalate è riportata in scheda tecnica del prodotto, pertanto risulta attesa.

Casi simili a quello segnalato sono stati rilevati anche in rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Riferimenti Bibliografici

1. Black S, Shinefield H. *Safety and efficacy of the seven-valent pneumococcal conjugate vaccine: evidence from Northern California*. Eur J Pediatr. 161, 127, 2002
 2. Aristegui F et al. *Evaluation of the safety and immunogenicity of pneumococcal seven-valent conjugate vaccine (Prevenar) administered in previously unvaccinated Spanish children aged 24 to 36 months*. Vaccine. 23, 1917, 2005
 3. Wise RP et al. *Postlicensure safety surveillance for 7-valent pneumococcal conjugate vaccine* JAMA. 292, 1702, 2004
-

Siamo a disposizione per chiarimenti e/o ulteriori informazioni inerenti il Feedback ricevuto o le problematiche sulla Farmacovigilanza.

Ringraziando per aver contribuito alla sorveglianza sulle sospette reazioni avverse da farmaci e alla sicurezza dei pazienti, inviamo cordiali saluti.