

PNEUMO 23

solution injectable
en seringue préremplie

VACCIN PNEUMOCOCCIQUE
POLYOSIDIQUE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PNEUMO 23 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PNEUMO 23 ?
3. COMMENT UTILISER PNEUMO 23 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PNEUMO 23 ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PNEUMO 23 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antigènes pneumococciques polysidiques purifiés
Ce médicament est un vaccin indiqué pour la prévention des pneumonies pneumococciques et de toute autre infection pneumococcique grave (septicémie, méningite ...), causées par les types de pneumocoques (*Streptococcus pneumoniae*) contenus dans le vaccin. PNEUMO 23 est en particulier indiqué chez les sujets de plus de 2 ans présentant un risque accru d'infection pneumococcique ou de complications associées. Les personnes à risque devant être vaccinées sont déterminées en fonction des recommandations officielles.
Ce vaccin n'est pas efficace dans la prévention de l'otite moyenne aiguë, de la sinusite et des autres infections courantes des voies aériennes supérieures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PNEUMO 23 ?

Il est important d'informer votre médecin ou votre pharmacien, si l'un des points mentionnés ci-dessous s'applique à vous ou votre enfant.
Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'utilisez jamais PNEUMO 23 :

- si vous ou votre enfant êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans PNEUMO 23 (voir la rubrique 6. Informations supplémentaires) ou si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une injection précédente de PNEUMO 23 ou d'un vaccin de composition similaire.
- si vous ou votre enfant avez une infection avec une température élevée. Dans ce cas la vaccination doit être reportée après la guérison.

Faites attention avec PNEUMO 23 :

- Ce vaccin ne doit pas être administré par injection dans un vaisseau sanguin.

- Si vous ou votre enfant allez subir l'ablation de la rate (splénectomie) ou allez démarrer un traitement qui diminue l'immunité (chimiothérapie ou autre), il est préférable que vous receviez le vaccin au moins deux semaines avant.
- Si vous ou votre enfant prenez un traitement qui diminue l'immunité, la réponse immunitaire pouvant être diminuée par un tel traitement, votre médecin décidera s'il convient de reporter la vaccination à la fin du traitement.
- Si vous ou votre enfant êtes atteints d'une diminution permanente de l'immunité (immunodéficience chronique) telle que le SIDA, votre médecin pourra recommander la vaccination, même avec une réponse immunitaire limitée.
- Si vous ou votre enfant avez eu un épisode infectieux pneumococcique confirmé ou suspecté, la vaccination pneumococcique ne constitue pas une contre-indication et votre médecin pourra décider de vous vacciner.
- Si vous ou votre enfant avez été vacciné dans les 3 ans, PNEUMO 23 n'est généralement pas recommandé. S'il existe un motif spécifique, votre médecin pourra alors décider s'il convient de vous revacciner en appliquant strictement les indications mentionnées dans la rubrique 3.4 Comment utiliser PNEUMO 23 ? »
- Si vous ou votre enfant avez des troubles sanguins (tels que l'hémophilie ou un taux anormalement bas de plaquettes (thrombocytopénie)), ou si vous ou votre enfant prenez un traitement fluidifiant le sang (anticoagulant).
- Avant la vaccination, votre médecin vous posera des questions vous concernant et concernant votre enfant : état de santé, histoire vaccinale personnelle et familiale et apparition d'éventuels effets secondaires développés suite à des vaccinations précédentes.

Si vous ou votre enfant avez déjà eu des réactions allergiques importantes (graves à sévères) dans les 48 heures suivant l'injection d'un vaccin de composition similaire, votre médecin considérera avec attention la vaccination.

Utilisation d'autres médicaments

- Chez l'adulte, ce vaccin peut être administré simultanément avec un vaccin grippal en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.
- Chez l'enfant, l'administration de PNEUMO 23 avec d'autres vaccins pédiatriques n'a pas été documentée.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

- Chez l'animal, il n'existe pas de données relatives à d'éventuels risques de malformation.
- Chez l'Homme, il n'existe pas de données suffisamment pertinentes pour évaluer les éventuels risques de malformation ou de toxicité sur le fœtus liés à l'administration de ce vaccin pendant la grossesse.

Par mesure de prudence, éviter de prescrire ce vaccin chez la femme enceinte sauf en cas de situation à risque important.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Les effets sur l'appétit à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

3. COMMENT UTILISER PNEUMO 23 ?

Posologie

Vous ou votre enfant recevrez une dose de 0,5 ml par injection lors de la première vaccination (primo-vaccination).

Mode d'administration

L'administration se fera de préférence par voie intramusculaire (IM).
La voie sous-cutanée (SC) peut également être utilisée.

Fréquence d'administration

Dans l'état actuel des connaissances, la revaccination systématique de tous les sujets ayant reçu une première vaccination (primo-vaccination) n'est pas recommandée. Le délai et la nécessité d'une revaccination seront déterminés sur la base des recommandations officielles.

Si la revaccination est nécessaire, vous ou votre enfant recevrez une dose de 0,5 ml par injection.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PNEUMO 23 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques

Vous devez demander une aide médicale d'urgence si vous ou votre enfant présentez un des symptômes dont la liste figure ci-dessous, ou d'autres symptômes graves suite à la vaccination,

- difficultés à respirer, coloration bleue de la langue ou des lèvres,
- tension artérielle basse (à l'origine de vertiges) et évanouissement,
- fièvre, sensation de malaise généralisé avec douleur ou même inflammation, gonflement au niveau des articulations et douleur musculaire,
- gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge et du cou,
- gonflement au niveau des mains, pieds ou chevilles,
- urticaire (papules enflammées sur la peau) et éruption.
- Si une réaction allergique apparaît c'est en général très rapidement après l'injection, alors que le patient se trouve encore au cabinet du médecin.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PNEUMO 23 après la commercialisation du vaccin sur la base de déclarations spontanées. Leur fréquence exacte ne peut pas être précisément calculée.
Ces effets indésirables ont été très rarement rapportés (moins de 1 personne sur 10 000).

Parmi ces effets indésirables, la fièvre et les réactions locales au site d'injection sont les plus fréquents.

- Augmentation de la taille des ganglions (lymphadénopathie).
- Maux de tête (céphalées).
- Convulsions consécutives à une forte fièvre (convulsions fébriles), surtout chez les enfants.
- Eruption cutanée étendue (rash), urticaire.
- Douleur musculaire (myalgie), douleur des articulations (arthralgie).
- Inflammation d'une couche profonde de la peau (cellulite) au site d'injection.
- Réaction au site d'injection telles que : douleur, rougeur, gonflement et un durcissement.
- Gonflement du membre vacciné.
- Fièvre.
- Sensation de fatigue.
- Sensation de malaise généralisé.
- Réaction inflammatoire locale autour du site d'injection (Réaction d'Arthus) : douleur, gonflement, durcissement (induration), pouvant être intense. Ces réactions sont réversibles, sans séquelles et apparaissent généralement chez des personnes ayant une concentration sanguine d'anticorps antipneumococciques initialement élevée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PNEUMO 23 ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

A conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur).

Ne pas congeler.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les substances actives sont les : Polysides de *Streptococcus pneumoniae* (sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) (25 microgrammes pour chacun des 23 sérotypes pour une dose de 0,5 ml)

Les autres composants sont : une solution tampon phénolée contenant du phénol, du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique dihydraté et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de PNEUMO 23 et contenu de l'emballage extérieur

PNEUMO 23 est une solution injectable en seringue préremplie (0,5ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

SANOPI PASTEUR SA - 2 avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 10/2011.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Le vaccin doit être placé quelques minutes à température ambiante avant utilisation.
- Agiter avant emploi.
- Ne pas administrer par voie intravasculaire.
- La personne en charge de toute injection de produit biologique doit prendre les précautions usuelles afin de prévenir toutes les réactions de type allergique ou autre. Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical et une surveillance médicale appropriés doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.