
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
VACCIN MENINGOCOCCIQUE A + C POLYOSIDIQUE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VACCIN MENINGOCOCCIQUE A + C POLYOSIDIQUE, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué contient :

- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe A 50 microgrammes
- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe C 50 microgrammes

Pour les excipients, cf 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre les formes invasives des infections à méningocoques des sérogroupes A et C chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 2 ans (voir rubrique 4.4).

L'utilisation du VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE doit être définie sur la base des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans : une seule dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué.

Une revaccination est indiquée après 2 à 4 ans en fonction de l'âge du patient lors de la première dose, du risque d'exposition, et du séro groupe impliqué.

Mode d'administration :

Ce vaccin doit être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

L'administration se fait généralement dans la face antérolatérale du muscle de la cuisse jusqu'à l'âge de 12 mois et dans le muscle de l'épaule au-delà de cet âge.

Ce vaccin ne doit en aucun cas être mélangé avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments (voir rubrique 6.2).

Des seringues séparées et des sites d'injections distincts doivent être utilisés en cas d'injections concomitantes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients de ce vaccin ou réaction sévère après injection antérieure du vaccin.

La vaccination devra alors être différée en cas de fièvre élevée ou maladie aiguë.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Ne pas injecter par voie intradermique.

Comme pour tous les vaccins injectables, une surveillance doit être effectuée au cas où une réaction anaphylactique rare surviendrait après administration du vaccin. Un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement.

Ce vaccin ne protège pas contre le méningocoque B, ni contre les infections dues aux autres sérogroupes de *Neissera meningitidis*, ni contre les autres germes responsables de méningites bactériennes (*Haemophilus influenzae* type b, *Streptococcus pneumoniae*...).

Pour le séro groupe A, en cas d'épidémie ou de risque d'épidémie le vaccin pourra être administré chez les enfants à partir de 6 mois si une protection contre la méningite à séro groupe A est nécessaire. Pour le séro groupe C, chez l'enfant de moins de 2 ans, il est préférable d'utiliser un vaccin méningococcique C conjugué.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le vaccin méningococcique A et C polysidique peut être administré simultanément avec les vaccins tétanique, diphtérique, poliomyélitique inactivé, typhoïdique polysidique ou BCG en utilisant des sites d'injection séparés (situés de préférence sur des membres différents).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte.

Néanmoins, devant la gravité de la maladie méningococcique C, la grossesse ne doit pas faire exclure la vaccination quand le risque d'exposition est clairement défini.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'utilisation du vaccin durant l'allaitement.

Le rapport bénéfice-risque doit être évalué avant de décider de vacciner ou non durant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des convulsions ont été rarement rapportées après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés en terme de fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent : $\geq 10\%$

Fréquent : $\geq 1\%$ et $< 10\%$

Peu fréquent : $\geq 0,1\%$ et $< 1\%$

Rare : $\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$

Très rare : $< 0,01\%$, y compris les cas isolés

Les effets indésirables ont été rapportés au cours d'études cliniques et après leur mise sur le marché.

Les données sont classées selon la convention MedDRA par ordre décroissant de fréquence.

Expérience acquise au cours des essais cliniques

Affections gastro-intestinales

Fréquent : diarrhée.

Affections du système nerveux

Très fréquent : céphalées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : réactions au site d'injection (telles que douleurs passagères parfois associées à un œdème, une rougeur), asthénie, irritabilité.

Fréquent : hyperthermie ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

Expérience acquise au cours de la commercialisation

En complément de la liste ci-dessus, les effets indésirables suivant ont été très rarement rapportés après la commercialisation du vaccin. Cependant, il n'est pas possible de calculer précisément leurs incidences exactes parce qu'ils ont été rapportés de manière volontaire parmi une population de taille incertaine.

Affections du système immunitaire

Réactions de type allergique (rash, urticaire, érythème) ou réactions anaphylactiques.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Anorexie.

Affections gastro-intestinales

Vomissements.

Affections du système nerveux

Méningisme, convulsion, paresthésie.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Myalgie, arthralgie.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : vaccins antiméningococciques, code ATC : J07AH
Vaccin méningococcique, bivalent, antigènes polysidiques purifiés.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce vaccin est préparé à partir de polysides méningococciques purifiés de *Neisseria meningitidis* (méningocoque) des sérogroupes A et C.
Le vaccin induit des taux protecteurs d'anticorps vis-à-vis des 2 sérogroupes dès le 7^{ème} jour après la vaccination.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre : lactose monohydraté.

Solvant : chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre (1 dose) en flacon en verre (type I) muni d'un bouchon (chlorobutyle) + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie en verre (type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 1 ou 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être placé quelques minutes à température ambiante avant utilisation.

Reconstituer le vaccin uniquement avec le solvant fourni :

dissoudre la poudre contenue dans le flacon en utilisant le solvant fourni. La dissolution est immédiate.

Après reconstitution, le vaccin est une solution incolore, limpide ou légèrement opalescente.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR

2, avenue Pont Pasteur

69007 LYON

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

318 372-2 : Poudre (1 dose) en flacon en verre (type I) muni d'un bouchon (chlorobutyle) + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (type I) muni d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 1.

557 942-4 : Poudre (1 dose) en flacon en verre (type I) muni d'un bouchon (chlorobutyle) + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (type I) muni d'un bouchon-piston (chlorobromobutyle). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.