

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VACCIN MENINGOCOCCIQUE A + C POLYOSIDIQUE,

Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner

Garder cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Vaccin Méningococcique A+C polyosidique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vaccin Méningococcique A+C polyosidique ?
3. Comment utiliser Vaccin Méningococcique A+C polyosidique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vaccin Méningococcique A+C polyosidique ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE est un vaccin utilisé pour prévenir les maladies dues à la bactérie appelée *Neisseria meningitidis* (méningocoque) des groupes A ou C chez les adultes et enfants à partir de l'âge de 2 ans. Ce vaccin agit en aidant votre organisme à créer sa propre protection (anticorps) contre cette bactérie.

La bactérie méningocoque des groupes A ou C peut provoquer des infections graves et parfois mortelles telles que la méningite ou la septicémie (infection généralisée).

Ce vaccin protège uniquement contre la bactérie méningocoque des groupes A ou C. Il ne protège pas contre d'autres groupes de méningocoque, ni contre d'autres organismes causant une méningite ou une septicémie (infection généralisée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE ?

N'utilisez jamais VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE, si vous ou votre enfant :

- êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (voir section 6 "INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES"),
- avez présenté une réaction sévère après injection antérieure du vaccin,
- présentez une maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée), la vaccination devra alors être différée.

Faites attention avec VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE :

- Pour le sérogroupe 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 sérogroupe A est nécessaire.
- Pour le sérogroupe C, chez l'enfant de moins de 2 ans, il est préférable d'utiliser un vaccin méningococcique C conjugué.

Utilisation d'autres médicaments

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

Si vous 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 ou vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables mentionnés dans la section 4, tels que convulsion, peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE ?

Posologie

Une seule dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué.

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 injectables ou d'autres médicaments.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Au cours des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés :

- Très fréquemment (rapportés chez plus d'une personne sur 10) : maux de tête (céphalées), réactions au site d'injection telles que douleurs passagères parfois associées à un gonflement (œdème), une rougeur, fatigue très importante (asthénie), irritabilité.
- Fréquemment (rapportés chez plus d'une personne sur 100) : diarrhée, fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) (hyperthermie).

Au cours de la surveillance après commercialisation, les effets indésirables suivants ont été observés très rarement (rapportés chez moins d'une personne sur 10000). Leur fréquence exacte ne peut pas être précisément calculée :

- Réactions de type allergique (éruption cutanée étendue (rash), urticaire, rougeur de la peau (érythème)) ou réactions anaphylactiques.
- Perte d'appétit (anorexie).
- Vomissements.
- Sensations de picotement, de fourmillements (paresthésie), ensemble de symptômes tels que maux de tête, fièvre, sensibilité à la lumière, raideur de la nuque (méningisme), convulsions.
- Douleurs des muscles (myalgie) ou des articulations (arthralgie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$ (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE ?

Les substances actives sont :

Le polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe A (50 microgrammes/pour une dose de 0,5 ml) et le polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe C (50 microgrammes/pour une dose de 0,5 ml).

Les autres composants sont :

Pour la poudre, le lactose et pour le solvant, le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monosodique, et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que VACCIN MENINGOCOCCIQUE A+C POLYOSIDIQUE et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est un vaccin présenté sous forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (1 ou 10 dose(s) de 0,5 ml).

Titulaire

Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

Sanofi Pasteur Europe
2, avenue Pont Pasteur
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

Sanofi Pasteur
Zone Industrielle d'Icarville
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) www.ansm.sante.fr