
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

PNEUMO 23

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PNEUMO 23, solution injectable en seringue préremplie
Vaccin pneumococcique polysidique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyosides 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 les excipients, cf. 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre les infections dues aux sérotypes pneumococciques contenus dans le vaccin. Le vaccin est recommandé chez les sujets âgés de 2 ans et plus présentant un risque accru de morbidité et de mortalité dû aux infections à pneumocoques. Les personnes à risque devant être vaccinées sont déterminées en fonction des recommandations officielles.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 2 ans chez qui la réponse en anticorps peut être faible.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population adulte

Primo-vaccination : injection d'une dose de 0,5 ml.

Revaccination : injection d'une dose de 0,5 ml.

Population pédiatrique

La posologie utilisée pour la population pédiatrique est identique à celle utilisée pour la population adulte.

Revaccination

Dans l'état actuel des connaissances, la revaccination systématique des sujets ayant reçu une primovaccination n'est pas recommandée. Le délai et la nécessité d'une revaccination seront déterminés sur la base des recommandations officielles.

Mode d'administration

Administrer par voie intramusculaire (IM) de préférence. La voie sous-cutanée (SC) peut également être utilisée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin ou hypersensibilité déjà constatée suite à l'injection du même vaccin ou d'un vaccin de composition similaire.

Comme pour les autres vaccins, l'administration de ce vaccin doit être différée chez les sujets atteints d'infections sévères aiguës. La présence d'une infection bénigne n'est pas une contre-indication.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est recommandé d'administrer le vaccin pneumococcique au moins 2 semaines avant une splénectomie ou le démarrage d'un traitement immunosuppresseur (chimiothérapie ou autre).

L'immunogénicité du vaccin peut être diminuée par un traitement immunosuppresseur. Dans ce cas, il convient de reporter la vaccination à la fin du traitement immunosuppresseur.

Chez les sujets atteints d'immunodéficience chronique telle que l'infection par le virus du sida, la vaccination est néanmoins recommandée bien que la réponse anticorps puisse être limitée.

Un historique d'épisode infectieux pneumococcique, qu'il soit confirmé ou suspecté, ne représente pas une contre-indication à la vaccination et celle-ci doit être considérée.

PNEUMO 23 n'est généralement pas recommandé aux personnes ayant été vaccinées dans les 3 ans, à moins qu'il n'existe un motif spécifique nécessitant une revaccination.

Ne pas administrer ce vaccin par injection intravasculaire.

Le vaccin doit être administré, avec précaution, progressivement, de façon à limiter tout risque d'hématome chez les personnes sous traitement anticoagulant ou présentant des troubles sanguins tels que l'hémophilie ou la thrombocytopénie.

La vaccination doit être reconsidérée avec précaution chez les sujets ayant déjà développé des réactions graves à sévères, dans les 48 heures suivant l'injection d'un vaccin de composition similaire.

Comme pour tout vaccin, un traitement et une surveillance médicale appropriées doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique inattendue ou de réaction allergique grave.

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

Population adulte

Ce vaccin peut être administré simultanément avec un vaccin grippal en utilisant des sites d'injection séparés et des seringues différentes.

Population pédiatrique

L'administration simultanée de PNEUMO 23 avec d'autres vaccins pédiatriques n'a pas été documentée.

4.6. Grossesse et allaitement

Fécondité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de ce vaccin lorsqu'il est administré 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.

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

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PNEUMO 23, sur la base de déclarations spontanées, après la commercialisation du vaccin.

Ces effets dont l'incidence exacte ne peut être précisément calculée, ont été très rarement rapportés (< 1/10 000).

Les effets indésirables rapportés le plus fréquemment sont la fièvre et les réactions locales au site d'injection.

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Lymphadénopathie.

Affections du système nerveux

- Céphalées.
- Convulsions fébriles, particulièrement dans la population pédiatrique.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- Rash, urticaire.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- Myalgie, arthralgie.

Infections et infestations

- Cellulite au site d'injection.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Réactions au site d'injection telles que douleur, érythème, induration et œdème : ces réactions locales sont généralement bénignes et transitoires. Des œdèmes périphériques du membre vacciné ont également été rapportés.
- Hyperthermie. Des épisodes fébriles d'intensité modérée apparaissent généralement peu de temps après la vaccination. Ils cèdent en 24 heures. Des fièvres supérieures à 39°C ont également été rapportées.
- Asthénie, fatigue, malaise.

Affections du système immunitaire

- Réactions d'Arthus : ces réactions réversibles, sans séquelles, sont davantage susceptibles d'apparaître chez des personnes ayant un titre d'anticorps antipneumococciques initialement élevé.
- Réactions aiguës d'hypersensibilité y compris le choc anaphylactique.

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

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antigènes pneumococciques polysidiques purifiés, code ATC : J07AL01.

PNEUMO 23 contient 23 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae*, responsables d'au moins 90 % des infections pneumococciques invasives.

La réponse immunitaire est thymo-indépendante. Elle est caractérisée par une faible immunogénicité chez les jeunes enfants de moins de 2 ans et par l'absence d'effet booster après des injections répétées.

L'immunité apparaît 2 à 3 semaines après l'injection.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude de pharmacocinétique n'a pas été réalisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité faites chez l'animal (toxicité aiguë, sub-aiguë et chronique) révèlent l'absence d'effet toxique et de toxicité ciblée sur des organes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de solution en seringue préremplie (verre), munie d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle ou bromochlorobutyle). Boîte de 1 ou 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être placé quelques minutes à température ambiante avant utilisation.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sanofi Pasteur
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON
FRANCE

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

- 34009 **324 348 2 4** : 0,5 ml de solution en seringue préremplie (verre), muni d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle ou bromochlorobutyle). Boîte de 1.
- 34009 **342 332 7 2** : 0,5 ml de solution en seringue préremplie (verre), muni d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle ou bromochlorobutyle). Boîte de 20.

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.