Notice : information de l'utilisateur

NeisVac-C 0,5 ml Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin méningococcique polysaccharidique du groupe C conjugué (adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NEISVAC-C ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS (OU VOTRE ENFANT) NE RECEVIEZ NEISVAC-C ?
3. COMMENT UTILISER NEISVAC-C ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEISVAC-C
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NEISVAC-C ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

NeisVac-C est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie invasive à méningocoques, causée par la bactérie appelée *Neisseria meningitidis* du groupe C. C'est un type de bactérie qui peut provoquer des infections graves, conduisant parfois à des symptômes/réactions mortels comme la méningite et la septicémie (intoxication du sang).

NeisVac-C est administré aux enfants à partir de 2 mois, aux adolescents et aux adultes. Le vaccin agit en permettant à votre corps de développer sa propre protection (des anticorps) dirigée contre cette bactérie du groupe C.

Ce vaccin ne protègera que contre la maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe C. Le vaccin ne protègera pas contre les infections causées par d'autres groupes de *Neisseria meningitidis* ou d'autres organismes qui provoquent la méningite et l'intoxication du sang. Comme avec des autres vaccins, NeisVac-C peut ne pas complètement prévenir les infections méningococciques du groupe C chez tous les vaccinés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS (OU VOTRE ENFANT) NE

RECEVIEZ NEISVAC-C ?

N'utilisez jamais NeisVac-C

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à une dose précédente de ce vaccin ou à l'un des composants contenus dans le vaccin, mentionnés dans la rubrique 6, y compris l'anatoxine tétanique. Les symptômes d'une réaction allergique incluent éruption cutanée, gonflement du visage et de la gorge, respiration difficile, coloration bleue de la langue ou des lèvres, baisse de pression sanguine et collapsus.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à tout autre vaccin protégeant contre les infections méningococciques du groupe C.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin NeisVac-C si la personne qui reçoit le vaccin (par exemple, vous ou votre enfant)

- est atteinte d'hémophilie, prend un médicament anticoagulant ou a tout autre problème qui pourrait empêcher le sang de coaguler normalement.
- souffre d'une maladie aiguë sévère avec fièvre. Dans ce cas, votre médecin ou votre infirmier/ère vous conseillera peut-être de reporter la vaccination après votre rétablissement.
- présente une maladie auto-immune ou un système immunitaire faible pour une raison quelconque. Le vaccin peut toujours être administré, mais il peut offrir un niveau de protection plus faible contre *Neisseria meningiditis* du groupe C. Par exemple:

- si vous ne produisez pas d'anticorps de façon très efficace.
- si vous prenez des médicaments qui réduisent votre immunité contre les infections (tels que des médicaments anticancéreux ou de fortes doses de corticostéroïdes).
- si on vous a enlevé la rate ou si on vous a dit que votre rate ne fonctionne pas comme elle devrait.

- est née très prématurément (à ou avant 28 semaines de gestation). Les intervalles entre les respirations peuvent être plus longs que la normale pendant les 2–3 jours suivant la vaccination, ce qui peut nécessiter une surveillance.
- est âgée de plus de 65 ans.

Ce vaccin ne peut pas provoquer de maladie méningococcique du groupe C. Si vous ou votre enfant présentez l'un des symptômes suivants d'une infection méningococcique, c.-à-d.

- douleur de la nuque
- raideur de la nuque
- gêne à la lumière (photophobie)
- somnolence
- confusion
- taches rouges ou violettes ressemblant à des bleus qui ne se décolorent pas lorsque l'on appuie dessus

contactez immédiatement votre médecin, votre infirmier/ère ou un service d'aide médicale d'urgence.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il essentiellement "sans sodium".

Autres médicaments et NeisVac-C
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera si vous ou votre enfant devez recevoir NeisVac-C en même temps que d'autres vaccins injectés.

Comme injections séparées dans des sites d'injection différents, NeisVac-C peut être administré simultanément avec des vaccins qui protègent contre:

- la polio;
- la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR);
- la diphtérie, le tétanos et la coqueluche;
- *Haemophilus influenzae* de type b (Hib);
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus).

NeisVac-C peut être administré aux nourrissons en même temps que certains types de vaccins protégeant contre l'infection de l'hépatite B. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous indiquera si cela est nécessaire et quel vaccin sera le plus approprié.

NeisVac-C peut être administré simultanément avec un vaccin oral protégeant des infections contre le rotavirus.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien

ou votre infirmier/ère avant de prendre ce vaccin.

NeisVac-C peut néanmoins vous être administré par un médecin, pharmacien ou infirmier/ère si le risque d'infection est considéré élevé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets de NeisVac-C sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Néanmoins, certains des effets indésirables énumérés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » peuvent vous affecter temporairement. Si cela se produit, attendez que les effets se dissipent avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NEISVAC-C ?

Une dose de NeisVac-C est 0,5 ml (une très petite quantité de liquide).

NeisVac-C est injecté dans un muscle : généralement dans la cuisse chez les nourrissons et dans le bras chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Nourrissons âgés de 2 à 4 mois
Votre enfant doit recevoir deux doses de NeisVac-C avec un intervalle d'au moins 2 mois.

Enfants âgés de 4 mois, enfants plus âgés, adolescents et adultes
Administrer une dose du vaccin.

Nourrissons à partir de 2 mois jusqu'à 12 mois
Une dose de rappel doit être administrée à l'âge d'environ 12-13 mois, au moins 6 mois après la dernière vaccination par NeisVac-C du cycle de primovaccination.

Si vous (ou votre enfant) avez reçu plus de NeisVac-C que recommandé
Il n'y a pas d'expérience de surdosage avec le vaccin NeisVac-C. Un surdosage est très improbable, car l'injection est donnée par un médecin ou infirmier/ère avec une seringue en dose unique.
Si vous avez reçu trop de NeisVac-C, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070-245 245).

Si vous ratez une dose de NeisVac-C ou si vous arrêtez le programme de vaccination
Votre médecin ou votre infirmier/ère vous dira le programme de vaccination à suivre. Si vous ou votre enfant ratez une dose recommandée ou si vous arrêtez le programme de vaccination recommandé, il se peut que la protection soit incomplète.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, NeisVac-C peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec tout vaccin injectable, des réactions allergiques sont possibles. Bien que ces réactions soient très rares, elles peuvent être graves. Un traitement médical adéquat ainsi qu'une surveillance doivent être toujours immédiatement disponibles pendant une période de temps appropriée après la vaccination pour couvrir cette éventualité.

Les signes et symptômes de réactions allergiques graves comprennent:

- gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge, pouvant créer des difficultés à avaler ou à respirer;
- éruption cutanée et gonflement des mains, des pieds et des chevilles;
- perte de conscience due à une chute de la pression artérielle.

Ces signes ou symptômes apparaissent généralement rapidement après l'injection, alors que la personne affectée se trouve encore dans l'hôpital ou chez le médecin. Si l'un ou l'autre de ces symptômes apparaît après que vous ayez quitté l'hôpital ou le médecin, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin ou infirmier/ère.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'études cliniques :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- *dans tous les groupes d'âge :*

- rougeur, gonflement et sensibilité/douleur au site d'injection

- *chez les nourrissons / jeunes enfants :*

- fièvre, irritabilité, fatigue, somnolence, envie de dormir, pleurs, vomissement, perte d'appétit, durcissement au site d'injection

- *chez les enfants et les adultes :*

- maux de tête

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- *chez les nourrissons / jeunes enfants et enfants :*

- maux de gorge, nez qui coule, toux, diarrhée

- *chez les nourrissons / jeunes enfants :*

- mauvais sommeil, irritabilité, éruption cutanée, augmentation de la transpiration

- *chez les enfants et les adultes :*

- fièvre, sensation de malaise, vomissement

- *chez les enfants :*

- fatigue, somnolence, envie de dormir, étourdissement, nausée, maux de ventre, douleur dans les bras ou les jambes, démangeaisons, ecchymoses (« bleus »), inflammation cutanée

- *chez les adultes :*

- douleurs musculaires

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- *chez les nourrissons / jeunes enfants et enfants :*

- gonflement local, bouffées de chaleur, frissons

- *chez les nourrissons / jeunes enfants :*

- maux de ventre, indigestion, sensation de malaise, douleur dans les bras ou les jambes, rougeur de la peau, inflammation cutanée

- *chez les enfants et les adultes :*

- ganglions gonflés

- *chez les enfants :*

- réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), perte d'appétit, agitation/nervosité, sensibilité anormale ou réduite, évanouissement, pleurs, convulsions, gonflement des paupières, nez bouché, augmentation de la transpiration, éruption cutanée, raideurs musculaire et articulaire, douleur du cou, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleur dorsale, irritabilité, faiblesse

- *chez les adultes :*

- syndrome pseudo-grippal

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- *chez les nourrissons / jeunes enfants :*

- réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), gonflement des paupières, ecchymoses (« bleus »), raideurs musculaire et articulaire

- *chez les nourrissons / jeunes enfants et les enfants :*

- collapsus

- *chez les enfants :*

- syndrome pseudo-grippal

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

- taux faible de plaquettes entraînant des ecchymoses (« bleus ») sur la peau et les muqueuses
- convulsions fébriles
- irritation méningée (revêtement du cerveau)
- diminution du tonus musculaire ou mollesse chez les enfants
- intervalles anormaux entre les respirations
- éruptions cutanées qui peuvent couvrir une grande partie du corps et entraîner la formation d'ampoules et un écaillage de la peau. L'intérieur de la bouche et les yeux peuvent également être affectés
- tâches rouges ou violettes sur la peau dues à des saignements

- urticaire

Si votre médecin ou votre infirmier/ère vous a informé(e) précédemment du fait que vous souffrez d'un syndrome néphrotique, il peut exister un risque accru d'une réapparition de cette affection endéans quelques mois après la vaccination. Le syndrome néphrotique est une maladie rénale qui peut entraîner un gonflement, en particulier autour du visage ou des yeux, des protéines dans l'urine, ce qui la rend mousseuse, et/ou un gain de poids. Si vous constatez de tels symptômes après la vaccination, vous devriez en parler à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si un de ces effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be;

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER NEISVAC-C

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. Sauf si le jour est mentionné, la date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le vaccin peut être conservé à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant une seule période maximale de 9 mois au cours de la durée totale de conservation. Durant cette période, le vaccin peut être replacé au réfrigérateur à une température de 2-8°C. La date de début de conservation à température ambiante ainsi que la date de péremption révisée doivent être indiquées sur l'emballage du vaccin. La date de péremption révisée pour une conservation à température ambiante ne doit jamais dépasser la date de péremption fixée par la durée totale de conservation du vaccin. A la fin de cette période, le vaccin doit être utilisé ou éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NeisVac-C

La substance active dans une dose (0,5 millilitres) du vaccin est 10 microgrammes de *Neisseria meningitidis* du groupe C (souche C11) polysaccharidique (de-O-acétylé), conjugué à 10 – 20 microgrammes d'une protéine appelée anatoxine tétanique et adsorbé sur l'hydroxyde d'aluminium hydraté (0,5 milligrammes d'Al^{3+}).

Les autres composants sont le chlorure de sodium (sel de cuisine), l'eau pour préparations injectables et l'hydroxyde d'aluminium hydraté. L'hydroxyde d'aluminium hydraté fait partie de ce vaccin comme adsorbant pour améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Aspect de NeisVac-C et contenu de l'emballage extérieur

NeisVac-C est une suspension injectable semi-opaque blanc à blanc cassé, fournie dans une seringue préremplie.

Des conditionnements de 1, 10 ou 20 seringues préremplies sont disponibles. Toutefois, toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Pour obtenir toute information concernant ce vaccin, veuillez contacter le représentant local du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE226274

Statut légal de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce vaccin est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Autriche	NeisVac-C
Belgique	NeisVac-C
Bulgarie	NeisVac-C
Estonie	NeisVac-C
France	NeisVac
Allemagne	NeisVac-C
Grèce	NeisVac-C
Hongrie	NeisVac-C
Irlande	NeisVac-C
Lettonie	NeisVac-C
Lituanie	NeisVac-C
Luxembourg	NeisVac-C
Pays-Bas	NeisVac-C
Pologne	NeisVac-C
Portugal	Neisvac-C
Roumanie	NeisVac-C
Slovaquie	NeisVac-C
Espagne	NeisVac-C
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	NeisVac-C

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le vaccin est destiné à un usage intramusculaire uniquement. Ne pas administrer par voie sous-cutanée ou intravasculaire.

Si plusieurs vaccins sont administrés, utiliser des sites d'injection différents.

NeisVac-C ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

La nécessité des doses de rappel chez les personnes âgées de 12 mois ou plus lors de la primovaccination n'a pas été établie.

Pendant la conservation, on peut observer un dépôt blanc et un surnageant transparent. Le vaccin doit donc être secoué jusqu'à homogénéité avant d'être utilisé. Si vous remarquez des particules étrangères ou une décoloration dans la seringue, le vaccin doit être éliminé par le professionnel de la santé.

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans un blister. L'ouverture du blister scellé est volontaire et permet d'éviter la condensation une fois le vaccin amené à température ambiante préalablement à son administration. Ouvrir le blister en enlevant l'opercule pour retirer la seringue. Ne pas faire passer la seringue à travers le blister.

Le conditionnement par 1 peut contenir jusqu'à deux aiguilles de taille différente. Lorsque deux aiguilles sont fournies, il est recommandé d'utiliser la plus petite aiguille pour l'injection chez les enfants et l'aiguille plus grande pour la vaccination des adultes. Le conditionnement primaire ne contient pas de latex.

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

25I18