

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NeisVac-C
0,5 ml
Suspension injectable en seringue préremplie.
Vaccin méningococcique polysaccharidique du groupe C conjugué (adsorbé).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient:
Neisseria meningitidis groupe C (souche C11) polysaccharidique (de-O-acétylé)
conjugué à l'anatoxine tétanique
adsorbé sur l'hydroxyde d'aluminium, hydraté

10 microgrammes
10 – 20 microgrammes
0,5 mg Al³⁺

Excipient(s) à effet notoire
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.
Suspension semi-opaque blanc à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NeisVac-C est indiqué pour l'immunisation active des enfants à partir de l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives provoquées par les sérogroupes C de *Neisseria meningitidis*.

L'utilisation de NeisVac-C doit être établie sur la base des recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Primovaccination

Nourrissons à partir de l'âge de 2 mois jusqu'à 4 mois: deux doses de 0,5 ml chacune doivent être administrées avec un intervalle d'au moins 2 mois.

Enfants à partir de l'âge de 4 mois, enfants plus âgés, adolescents et adultes: une dose unique de 0,5 ml.

Doses de rappel

Chez les nourrissons de moins de 12 mois une dose de rappel après la fin de la primovaccination doit être administrée à l'âge d'environ 12-13 mois à un intervalle d'au moins 6 mois après la dernière vaccination par NeisVac-C.

La nécessité des doses de rappel chez les personnes âgées de 12 mois ou plus lors de la primovaccination n'a pas été établie (voir rubrique 5.1).

Nourrissons de moins de 2 mois

L'innocuité et l'efficacité de NeisVac-C chez les nourrissons âgés de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

NeisVac-C s'injecte par voie intramusculaire, de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons et dans le deltoïde chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes. Chez les enfants âgés de 12 à 24 mois, le vaccin peut être administré dans le deltoïde ou la face antéro-latérale de la cuisse.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intraveineuse (voir rubrique 4.4).

NeisVac-C ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. Si plusieurs vaccins sont administrés, utiliser des sites d'injection différents (voir rubrique 4.5).

Si possible, NeisVac-C doit être utilisé tout au long du programme complet de vaccination.

Pour les instructions concernant la manipulation du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, y compris l'anatoxine tétanique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Avant l'administration

Un traitement médical adapté ainsi que les dispositions doivent être disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique qui pourrait survenir dans de rares cas. Pour cette raison, la personne doit rester sous surveillance pendant une période de temps appropriée après la vaccination.

NeisVac-C ne doit en aucun cas être injecté par voie intraveineuse ou voie sous-cutanée.

Lorsqu'on envisage l'utilisation du vaccin chez des personnes ayant des problèmes de coagulation (ex. thrombopénie) ou recevant un traitement anticoagulant concomitant, la balance bénéfice-risque doit être évaluée avec précaution en raison du risque de saignement ou d'hématome au niveau du point d'injection.

Le risque potentiel d'apnée et la nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être envisagés lors de l'administration de la primovaccination aux nouveau-nés très prématurés (après ≤ 28 semaines de gestation) et en particulier chez les sujets qui ont un antécédent de prématurité respiratoire. Comme les avantages d'une vaccination sont nombreux dans ce groupe de nourrissons, la vaccination ne doit pas être retenue ou retardée.

Comme pour les autres vaccins, l'administration de NeisVac-C doit être différée chez les sujets souffrant d'une maladie fébrile sévère aiguë.

Ce vaccin ne remplace pas la vaccination systématique contre le tétanos.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de NeisVac-C chez les adultes âgés de 65 ans ou plus (voir rubrique 5.1).

Immunodéficiences

Chez les personnes immunodéficientes (par exemple en raison d'une maladie génétique ou d'un traitement immunosuppresseur), ce vaccin peut ne pas induire la production des titres en anticorps protecteurs après vaccination. Par conséquent, il se peut que la vaccination ne donne pas de réponse adaptée en anticorps protecteurs chez tous les sujets.

Les personnes présentant des déficits familiaux en complément (par exemple, des déficits en C5 ou C3) et les personnes recevant des traitements inhibant l'activation terminale du complément (par exemple, l'éculizumab) ont un risque accru de maladie invasive due à *Neisseria meningitidis* du sérotype C, même si elles développent des anticorps après la vaccination avec NeisVac-C.

On peut estimer que des sujets présentant un déficit du complément et des sujets présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique vont présenter une réponse immunitaire aux vaccins méningococciques du groupe C conjugués. Cependant, le degré de protection généré n'est pas connu.

Suite à la vaccination

NeisVac-C ne protégera que contre le groupe C de *Neisseria meningitidis*. Le vaccin ne protégera pas contre tout autre groupe de *Neisseria meningitidis*.

Comme pour tout vaccin, la vaccination par NeisVac-C peut ne pas protéger tous les vaccinés.

En cas de pétéchies, de purpura et/ou des symptômes de méningisme tels que raideur/douleur de la nuque ou photophobie après la vaccination (voir rubrique 4.8), l'étiologie doit être examinée complètement. Les causes infectieuses ainsi que non-infectieuses doivent être prises en considération et une vigilance clinique à l'égard de la possibilité d'une méningite coïncidente doit être maintenue.

Aucune donnée n'est disponible sur l'applicabilité du vaccin au contrôle des épidémies.

Teneur en sodium

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

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

NeisVac-C ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. Si plusieurs vaccins sont administrés, utiliser des sites d'injection différents.

L'administration de NeisVac-C en même temps (mais dans un site d'injection différent) que des vaccins contenant les antigènes suivants n'a pas eu d'effet potentiellement cliniquement significatif sur les réponses immunologiques à ces antigènes au cours des essais cliniques:

- anatoxines diphtériques et tétaniques (DT);
- vaccin coquelucheux entier (wP);
- vaccin acellulaire de la coqueluche (aP);
- vaccin *Haemophilus influenzae* de type b conjugué (Hib);
- vaccin contre la poliomyélite inactivé (VPI);
- vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR);
- vaccin pneumococcique conjugué (7-, 10- et 13-valent).

Des variations mineures des titres moyens géométriques en anticorps ont parfois été observées entre les administrations concomitantes et séparées. Cependant, la signification clinique éventuelle de ces observations n'est pas établie.

Le taux de réponse des anticorps à NeisVac-C, lorsqu'il est administré un mois après un vaccin avec de l'anatoxine tétanique, est de 95,7 % comparé à 100 % lorsque les vaccins sont administrés simultanément.

L'administration concomitante de NeisVac-C (schéma à 2 doses chez le nourrisson) et DTaP-VPI-HBV-Hib chez les nourrissons lors d'une primovaccination en 3 doses n'a montré aucune interférence cliniquement importante avec les réponses de chacun des antigènes du vaccin hexavalent.

Dans divers essais avec différents vaccins, l'administration concomitante de vaccins méningococciques du sérotype C conjugués avec des vaccins combinés contenant des composants acellulaires de la coqueluche (avec ou sans virus poliomyélitique inactivé, antigène de surface de l'hépatite B ou Hib conjugués) a entraîné l'obtention des titres moyens géométriques en anticorps sériques bactéricides plus faibles utilisant du sérum de lapin (rASB) comme source de complément, en comparaison à des administrations séparées ou à une coadministration avec des vaccins coquelucheux entiers. Les proportions atteignant des titres rASB d'au moins 1/8 ou 1/128 ne sont pas concernées. A ce jour, les conséquences potentielles de ces observations sur la durée de protection ne sont pas connues.

L'administration concomitante d'un vaccin rotavirus oral vivant (vaccin RotaTeq), avec NeisVac-C chez des nourrissons à l'âge de 3 et de 5 mois (habituellement administrée au même moment que le vaccin DTaP-IPV-Hib), suivi d'une troisième dose de vaccin rotavirus approximativement à l'âge de 6 mois, démontrent que la réponse immunitaire des deux vaccins n'est pas affectée. Cette administration concomitante présente un profil de sécurité satisfaisant.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates concernant l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte. Les études de reproduction menées chez des rats femelles n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité féminine ou d'effets nocifs pour le fœtus dus à NeisVac-C. Le risque potentiel chez les femmes enceintes n'est pas connu. Néanmoins, prenant en considération la gravité d'une maladie méningococcique du groupe C, la vaccination ne doit pas être suspendue s'il existe un risque clair d'exposition aux méningocoques du groupe C.

Allaitement

On ne sait pas si NeisVac-C est excrété dans le lait maternel. NeisVac-C ne doit être utilisé pendant l'allaitement que lorsque les bénéfices possibles l'emportent sur les risques potentiels.

Fertilité

Les effets de NeisVac-C sur la fertilité n'ont pas été établis.

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

Aucune étude sur les effets de NeisVac-C sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. Néanmoins, certains des effets énumérés à la rubrique 4.8 peuvent affecter temporairement la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Tableau résumé du profil de tolérance

Effets indésirables observés lors d'essais cliniques

Les effets indésirables suivants listés ci-dessous ont été identifiés au cours d'études cliniques conduites avec NeisVac-C chez des nourrissons/jeunes enfants âgés de 2 mois à <18 mois (n=1266), chez des enfants âgés de 3,5 ans à <18 ans (n=1911) et chez des adultes âgés de 18 ans à < 65 ans (n=130).

La fréquence des effets indésirables rapportés durant ces études cliniques est basée sur l'échelle suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; Fréquent (≥ 1/100, < 1/10), Peu fréquent (≥ 1/1000, 1/100), Rare (≥ 1/10000, < 1/1000).

Fréquence	Classe de systèmes d'organes (CSO)	Effets indésirables observés lors d'essais cliniques		
		Nourrissons/jeunes enfants âgés de 2 mois à < 18 mois	Enfants âgés de 3,5 ans à < 18 ans	Adultes âgés de 18 ans à < 65 ans
Très fréquent	Troubles du métabolisme et de la nutrition	perte d'appétit	-	-
	Affections du système nerveux	pleurs, sédation/somnolence	maux de tête	maux de tête
	Affections gastro-intestinales	vomissement	-	-
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	irritabilité, fatigue*, fièvre, réactions au niveau du point d'injection y compris douleur/sensibilité, gonflement et érythème	réactions au niveau du point d'injection y compris douleur/sensibilité, gonflement et érythème	réactions au niveau du point d'injection y compris douleur/sensibilité, gonflement et érythème
Fréquent	Infections et infestations	pharyngite/rhinite	pharyngite/rhinite	-
	Affections psychiatriques	agitation/nervosité, troubles du sommeil	-	-
	Affections du système nerveux	-	vertige, sédation/somnolence	-
	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	toux	toux	-
	Affections gastro-intestinales	diarrhée	nausée, douleur abdominale, vomissement, diarrhée	vomissement
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	rash, hyperhidrose	prurit, ecchymose, dermatite	-
	Affections musculo-squelettiques et systémiques	-	extrémités douloureuses	myalgie
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	-	fièvre, malaise, fatigue	malaise, fièvre

Peu fréquent	Affections hématologiques et du système lymphatique	-	lymphadénopathie	lymphadénopathie
	Affections du système immunitaire	-	réaction d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	-
	Troubles du métabolisme et de la nutrition	-	perte d'appétit	-
	Affections psychiatriques	-	agitation/nervosité	-
	Affections du système nerveux	-	anomalies sensorielles (paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie), syncope, pleurs, convulsions	-
	Affections oculaires	-	Œdème oculaire	-
	Affections vasculaires	bouffées de chaleur	bouffées de chaleur	-
	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	-	congestion nasale	-
	Affections gastro-intestinales	douleur abdominale, dyspepsie	-	-
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	érythème	hyperhidrose, rash	-
	Affections musculo-squelettiques et systémiques	douleur dans les extrémités des membres	raideur musculo-squelettique (incluant une raideur au niveau du cou et une raideur articulaire), douleur au niveau du cou, myalgie, arthralgie, douleur au niveau du dos	-
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique, malaise, frissons	irritabilité, asthénie, Œdème périphérique, frissons	syndrome pseudo-grippal
Rare	Affections du système immunitaire	réaction d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	-	-
	Affections oculaires	œdème oculaire	-	-
	Affections vasculaires	collapsus circulatoire	collapsus circulatoire	-
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	ecchymose	-	-
	Affections musculo-squelettiques et systémiques	raideur musculo-squelettique (incluant une raideur du cou et une raideur articulaire)	-	-
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	-	syndrome pseudo-grippal	-

Pour les nourrissons et les jeunes enfants, voir la classe de systèmes d'organes « Affections du système nerveux ».

Dans une étude (n = 945) comparant deux schémas de primovaccination à dose unique différents (vaccination à l'âge de 4 ou 6 mois) avec un schéma de primovaccination à deux doses (vaccinations à l'âge de 2 et 4 mois), des réactions locales et systémiques se sont produites à des taux comparables dans les trois groupes d'étude et étaient de nature essentiellement modérée. Deux effets indésirables non listés dans le tableau des effets indésirables présenté ci-dessus ont été rapportés dans cette étude : induration au site d'injection (53,0 %) et dermatite (0,2 %).

Expérience rapportée dans le cadre de la surveillance après commercialisation

Les effets indésirables suivants décrits dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours de la surveillance après commercialisation. Les fréquences sont indéterminées car elles ne peuvent pas être estimées à partir de données disponibles.

Classe de systèmes d'organes (CSO)	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Purpura thrombopénique idiopathique, lymphadénopathie
Affections du système immunitaire	anaphylaxie, angio-œdème (y compris œdème facial), réaction d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	perte d'appétit
Affections psychiatriques	trouble du sommeil
Affections du système nerveux	convulsions fébriles, convulsions, méningisme, hypotonie-hyperactivité, syncope, étourdissements, anomalies sensorielles (y compris paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie), hypersomnie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	apnée, dyspnée, sifflements, congestion nasale
Affections gastro-intestinales	nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, pétéchies, purpura, urticaire, éruptions cutanées*, érythème
Affections musculo-squelettiques et systémiques	raideurs musculo-squelettiques (y compris raideurs au niveau du cou et des raideurs articulaires), douleurs au niveau du cou, extrémités douloureuses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdèmes périphériques, asthénie, fatigue, frissons

*Incluant une éruption maculovésiculaire, une éruption vésiculaire, une éruption maculopapulaire, une éruption papulaire, une éruption maculaire, des boutons de chaleur, une éruption érythémateuse, une éruption généralisée, une éruption avec prurit.

Réaction de classe

Une rechute d'un syndrome néphrotique a été rapportée en association avec les vaccins conjugués méningococciques du groupe C chez les enfants.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou (site internet: ww.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

4.9 Surdosage

Un surdosage avec ce vaccin est très improbable, car il est administré dans une seringue en dose unique par un professionnel de la santé.

Doses multiples : dans une étude clinique portant sur des nourrissons, 40 sujets ont reçu trois doses de NeisVac-C à l'âge de 2, 3 et 4 mois et une quatrième dose à l'âge de 12-14 mois. Les quatre doses de vaccin ont été bien tolérées, sans événements indésirables graves liés au vaccin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin méningococcique, code ATC : J07AH07.

Mécanisme d'action

Les anticorps anticapsulaires contre les méningocoques protègent contre la maladie méningococcique par le biais d'une activité bactéricide médiée par le complément. NeisVac-C induit la production d'anticorps bactéricides contre le polysaccharide e *Neisseria meningitidis* du groupe C mesuré par des essais utilisant du rASB.

Immunogénicité

Aucun essai clinique d'efficacité n'a été réalisé.

L'essai rASB auquel il est fait référence dans le texte ci-dessous, a utilisé la souche C11.

Nourrissons

Une étude clinique (n = 786) a comparé la réponse immunitaire à une dose unique de NeisVac-C administrée à l'âge de 4 ou 6 mois avec celle de deux doses administrées à l'âge de 2 et 4 mois. Tous les enfants ont reçu une dose de rappel à l'âge de 12-13 mois.

Proportion de sujets ayant des titres d'anticorps séroprotecteurs			
Schéma	Après la primovaccination (rSBA \geq 1:8)* IC à 90 %	Avant le rappel (rSBA \geq 1:8)** IC à 90 %	Après le rappel (rSBA \geq 1:128)* IC à 90 %
Dose unique à 4 mo	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Dose unique à 6 mo	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Deux doses à 2 et 4 mo	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Prélèvement sanguin un mois après la vaccination

**Prélèvement sanguin immédiatement avant la vaccination de rappel

Jeunes enfants

Dans une étude examinant la réponse immunitaire à une dose unique de NeisVac-C, 100 % des jeunes enfants présentaient un titre rSBA \geq 1:8 après la vaccination.

Enfants âgés de 3,5-6 ans

Dans une étude examinant la réponse immunitaire à une dose unique de NeisVac-C, 98 % des enfants présentaient un titre rSBA \geq 1:8 après la vaccination.

Adolescents âgés de 13-17 ans et des adultes

Dans une étude examinant la réponse immunitaire à une dose unique de NeisVac-C, 100 % des adolescents présentaient un titre rSBA \geq 1:8 après la vaccination.

Dans un essai clinique chez des adultes âgés de 18 à 64 ans, 95.6% non préalablement vaccinés et 97.1% qui avait déjà reçu un vaccin méningococcique polysaccharidique du séro groupe C non conjugué, avaient des titres ASB \geq 1 :8 après une seule dose de NeisVac-C.

Surveillance post-commercialisation suite à une campagne d'immunisation au Royaume-Uni

Les estimations de l'efficacité du vaccin lors du programme d'immunisation de routine en Angleterre (utilisant différentes quantités des trois vaccins méningococciques du groupe C conjugués), couvrant la période allant de l'introduction fin 1999 jusqu'en mars 2004, ont démontré la nécessité d'une dose de rappel après la fin des primovaccinations (trois doses administrées à 2, 3 et 4 mois). Au cours de l'année qui suit la fin des primovaccinations, l'efficacité du vaccin chez la cohorte des nourrissons était estimée à 93 % (intervalles de confiance à 95 % de 67, 99). Cependant, plus d'un an après la fin des primovaccinations, la baisse de la protection était évidente.

Les estimations générales de l'efficacité dans les cohortes d'âge allant de 1 à 18 ans, auxquelles était administrée une dose unique du vaccin méningococcique du groupe C conjugué pendant le programme initial de vaccination de rattrapage en Angleterre, varient jusqu'en 2007 entre 83 % et 100 %. Les données ne révèlent pas une baisse significative de l'efficacité dans ces cohortes d'âge quand les périodes sont comparées les unes aux autres, moins d'un an d'une part ou un an ou plus d'autre part suivant l'immunisation.

Surveillance post-commercialisation suite à l'immunisation aux Pays-Bas

Au mois de septembre 2002, les Pays-Bas ont effectué une vaccination de routine avec le vaccin méningococcique du groupe C administré aux jeunes enfants âgés de 14 mois. En plus, entre les mois de juin et de novembre 2002, une campagne de rattrapage pour les personnes âgées de 1 à 18 ans était prévue. Cette campagne néerlandaise a atteint à peu près trois millions de personnes (spectre de 94 %). La surveillance des maladies aux Pays-Bas, où NeisVac-C est uniquement utilisé dans le cadre des programmes de vaccination, a démontré que l'incidence de la maladie méningococcique du groupe C a subi une forte baisse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, pyrogénicité, toxicologie en administration unique et répétée, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- chlorure de sodium;
- eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

42 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver la seringue dans le carton extérieur, à l'abri de la lumière.

Dans la période de conservation indiquée de 42 mois, le produit peut être conservé à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant une seule période maximale de 9 mois. Durant cette période, le produit peut être replacé dans le réfrigérateur à une température de 2-8°C. Si le produit est conservé à température ambiante (ne dépassant pas 25°C), la date de début de conservation ainsi que la date de péremption révisée de 9 mois doivent être indiquées sur l'emballage du produit. La date de péremption révisée pour une conservation à température ambiante ne doit pas dépasser la date de péremption fixée par la durée totale de conservation de 42 mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

NeisVac-C est présenté sous forme d'une suspension de 0,5 ml dans une seringue préremplie (en verre de type I) avec un capuchon (caoutchouc bromobutyle) et un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle), et est conditionné par 1, 10 ou 20.

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. Toutes les aiguilles sont stériles et ne sont qu'à usage unique.

Le conditionnement primaire ne contient pas de latex.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pendant la conservation, on peut observer un dépôt blanc et un surnageant transparent. Avant administration, bien agiter le vaccin de façon à obtenir une suspension homogène et vérifier l'absence de particules étrangères et décoloration. Ne pas administrer si la suspension présente des particules étrangères ou une décoloration et contacter le service clientèle de Pfizer.

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

Il est recommandé d'utiliser la plus petite des aiguilles (0,50 x 16 mm) incluses dans les conditionnements unitaires pour l'injection chez les enfants et l'aiguille plus grosse (0,60 x 25 mm) pour la vaccination des adultes.

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

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE226274

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

Date de première autorisation : 27 août 2001.

Date de dernier renouvellement : 17 juillet 2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

05/2021 – 06/2021

21E30