

Notice : Information de l'utilisateur

Prevenar 13 suspension injectable vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé)

Veillez 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 a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant 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 PREVENAR 13 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ PREVENAR 13](#)
3. [COMMENT PREVENAR 13 EST-IL ADMINISTRÉ](#)
4. [EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER PREVENAR 13](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE PREVENAR 13 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Prevenar 13 est un vaccin pneumococcique destiné aux :

- **enfants âgés de 6 semaines à 17 ans** pour les aider à se protéger contre les maladies telles que : méningite (inflammation autour du cerveau), septicémie ou bactériémie (bactéries dans la circulation sanguine), pneumonie (infection des poumons) ou infections de l'oreille.
- **adultes âgés de 18 ans et plus** pour les aider à prévenir des maladies telles que : pneumonie (infection des poumons), septicémie ou bactériémie (bactéries dans le sang), et méningite (inflammation autour du cerveau),

causées par 13 types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 assure une protection contre 13 types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*, et remplace Prevenar, qui assurait une protection contre 7 types.

Le vaccin agit en aidant l'organisme à créer ses propres anticorps, qui vous protègent vous ou votre enfant contre ces maladies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ PREVENAR 13

Prevenar 13 ne doit pas être administré

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à un autre vaccin contenant l'anatoxine diphtérique.
- si vous ou votre enfant avez une infection sévère avec une température élevée (plus de 38°C). Dans ce cas, la vaccination sera différée jusqu'à ce que vous ou votre enfant alliez mieux. Une infection mineure, telle qu'un rhume, ne pose pas de problème. Cependant, parlez-en d'abord avec votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmière.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère avant la vaccination si vous ou votre enfant :

- avez ou avez eu des problèmes médicaux après une dose de Prevenar ou de Prevenar 13 tels qu'une réaction allergique ou des difficultés respiratoires.
- présentez un problème de saignement, ou si vous ou votre enfant avez souvent des ecchymoses (bleus).
- avez un système immunitaire affaibli (en raison d'une infection à VIH, par exemple), vous pourriez ou il/elle pourrait ne pas tirer un bénéfice complet de Prevenar 13.
- avez souffert de convulsions car la prise de médicaments pour faire baisser la fièvre pourrait être nécessaire avant l'administration de Prevenar 13. Si votre enfant devient inerte ou souffre de convulsions après la vaccination, contactez immédiatement votre médecin. Voir également rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant la vaccination si votre enfant est né très grand prématuré (à 28 semaines d'âge gestationnel ou moins), car des pauses respiratoires plus longues qu'à la normale peuvent alors survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination. Voir également la rubrique 4.

Comme avec tout vaccin, Prevenar 13 ne protégera pas toutes les personnes vaccinées.

Prevenar 13 protège uniquement des infections de l'oreille chez les enfants causées par les types de *Streptococcus pneumoniae* pour lesquels le vaccin a été développé. Il ne protège pas des autres agents infectieux pouvant causer des infections de l'oreille.

Autres médicaments/vaccins et Prevenar 13

Avant administration de Prevenar 13, votre médecin peut vous demander de donner à votre enfant du paracétamol ou d'autres médicaments qui font baisser la fièvre. Ceci aidera à diminuer certains effets indésirables de Prevenar 13.

Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou si vous ou votre enfant avez récemment reçu tout autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prevenar 13 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains effets, mentionnés à la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels », peuvent nuire temporairement à l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Prevenar 13 contient du polysorbate 80

Ce vacci contient 0,1 mg de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une allergie.

Prevenar 13 contient du sodium

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

3. COMMENT PREVENAR 13 EST-IL ADMINISTRÉ

Le médecin ou l'infirmière va injecter la dose recommandée (0,5 ml) du vaccin dans le muscle de votre bras ou dans le muscle du bras ou de la cuisse de votre enfant.

Nourrissons âgés de 6 semaines à 6 mois

Habituellement, votre enfant doit recevoir un schéma initial en trois injections du vaccin suivi d'une dose de rappel.

- La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines.
- Chaque injection sera administrée à au moins un mois d'intervalle.
- Une quatrième injection (rappel) sera administrée entre l'âge de 11 et 15 mois.
- Vous serez informé de la date à laquelle votre enfant doit revenir pour l'injection suivante.

En accord avec les recommandations nationales en vigueur, un schéma alternatif peut être utilisé par votre médecin. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmière.

Prématurés

Votre enfant recevra un schéma initial en trois injections du vaccin. La première injection peut être administrée dès l'âge de six semaines, et l'intervalle entre les doses est de minimum un mois. Votre enfant recevra une quatrième injection (rappel) entre l'âge de 11 et 15 mois.

Nourrissons, enfants et adolescents âgés de plus de 7 mois non vaccinés

Les nourrissons âgés de **7 à 11 mois** doivent recevoir deux injections. Chaque injection sera administrée à au moins un mois d'intervalle. Une troisième injection sera administrée au cours de la deuxième année de vie.

Les enfants âgés de **12 à 23 mois** doivent recevoir deux injections. Chaque injection sera administrée à au moins deux mois d'intervalle.

Les enfants âgés de **2 à 17 ans** doivent recevoir une injection.

Nourrissons, enfants et adolescents précédemment vaccinés avec Prevenar

Les nourrissons et enfants ayant précédemment reçu Prevenar peuvent recevoir Prevenar 13 afin de compléter leur schéma vaccinal.

Pour les enfants âgés de **1 à 5 ans** précédemment vaccinés avec Prevenar, votre médecin ou infirmière vous informeront du nombre d'injections de Prevenar 13 nécessaires.

Les enfants et adolescents âgés de **6 à 17 ans** doivent recevoir une injection.

Il est important de suivre les instructions données par le médecin, le pharmacien, ou l'infirmière afin que votre enfant complète la série d'injections.

Si vous avez oublié de revenir à la date convenue, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmière.

Adultes

Les adultes doivent recevoir une injection.

Si vous avez déjà reçu précédemment un vaccin pneumococcique, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Prevenar 13, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmière.

Populations particulières

Les personnes considérées comme présentant un risque accru d'infection pneumococcique (comme les personnes ayant une drépanocytose ou une infection à VIH), y compris celles qui ont été vaccinées précédemment avec le vaccin 23-valent pneumococcique polysidique, peuvent recevoir au moins une dose de Prevenar 13.

Les personnes ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques peuvent recevoir trois injections, la première dose étant administrée 3 à 6 mois après la greffe et avec un intervalle d'au moins 1 mois entre les doses. Une quatrième injection (rappel) est recommandée 6 mois après la troisième injection.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, Prevenar 13 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants incluent ceux rapportés pour Prevenar 13 chez les nourrissons et les enfants (âgés de 6 semaines à 5 ans) :

Les effets indésirables les plus fréquents (pouvant survenir pour plus d'une dose de vaccin sur 10) sont :

- Perte d'appétit
- Fièvre ; irritabilité ; douleur, sensibilité, rougeur, gonflement ou induration au point de vaccination ; somnolence ; sommeil agité
- Rougeur, induration, gonflement au point de vaccination entre 2,5 et 7 cm (après la dose de rappel et chez les enfants plus âgés [âgés de 2 à 5 ans])

Les effets indésirables fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 10) sont :

- Vomissements ; diarrhée
- Fièvre de plus de 39°C, sensibilité au site de vaccination gênant le mouvement, rougeur, induration ou gonflement au point de vaccination entre 2,5 et 7 cm (après les injections de la primovaccination)
- Eruption cutanée

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 100) sont :

- Convulsions, y compris celles dues à une température élevée
- Eruptions urticariennes (urticaire ou éruption à type d'urticaire)
- Rougeur, gonflement, ou induration au point de vaccination supérieure à 7 cm ; pleurs

Les effets indésirables rares (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 1 000) sont :

- Collapsus ou état semblable à un choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité)
- Réaction allergique (hypersensibilité), y compris gonflement du visage et/ou des lèvres, gêne respiratoire

Les effets indésirables suivants incluent ceux rapportés pour Prevenar 13 chez les enfants et adolescents (âgés de 6 à 17 ans) :

Les effets indésirables les plus fréquents (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) sont :

- Diminution de l'appétit
- Irritabilité ; douleur, sensibilité, rougeur, gonflement ou induration au site de vaccination ; somnolence ; sommeil agité ; sensibilité au site de vaccination gênant les mouvements

Les effets indésirables fréquents (pouvant survenir pour moins d'1 dose de vaccin sur 10) sont :

- Céphalées
- Vomissement ; diarrhée
- Eruption cutanée ; éruptions urticariennes (urticaire ou éruption à type d'urticaire)
- Fièvre

Les enfants et les adolescents ayant une infection à VIH, une drépanocytose ou ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ont présenté des effets indésirables similaires, mais les céphalées, les vomissements, la diarrhée, la fièvre, la fatigue, les arthralgies et les myalgies étaient très fréquents.

Chez les nourrissons nés grands-prématurés (à 28 semaines d'âge gestationnel ou moins), des pauses respiratoires plus longues qu'à la normale peuvent survenir pendant les 2 à 3 jours après la vaccination.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés avec Prevenar 13 chez les adultes :

Les effets indésirables les plus fréquents (pouvant survenir pour plus d'une dose de vaccin sur 10) sont :

- Perte d'appétit, maux de tête, diarrhée, vomissements (chez les adultes âgés de 18 à 49 ans)
- Frissons, fatigue, éruption cutanée, douleur, rougeur, gonflement, induration, ou sensibilité au site de vaccination gênant les mouvements du bras (douleur/sensibilité importante au site de vaccination et limitation importante des mouvements du bras chez les adultes âgés de 18 à 39 ans)
- Aggravation ou nouvelle douleur dans vos articulations, gonflement ou nouvelle douleur musculaire

- Fièvre (chez les adultes âgés de 18 à 29 ans)

Les effets indésirables fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 10) sont :

- Vomissements (chez les adultes âgés de 50 ans et plus), fièvre (chez les adultes âgés de 30 ans et plus)

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 100) sont :

- Nausée
- Réaction allergique (hypersensibilité), y compris gonflement du visage et/ou des lèvres, gêne respiratoire
- Gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) à proximité du site de vaccination, tel que sous le bras.

Des adultes ayant une infection à VIH ont présenté des effets indésirables similaires, à l'exception de la fièvre et des vomissements qui étaient très fréquents et des nausées qui étaient fréquentes.

Des adultes ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ont présenté des effets indésirables similaires, mais la fièvre et les vomissements étaient très fréquents.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés avec Prevenar 13 après la commercialisation :

- Réaction allergique grave comprenant un choc (collapsus cardiovasculaire) ; angioedème (gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge)
- Eruptions urticariennes (urticaire), rougeur et irritation (dermite) et démangeaisons (prurit) au site de vaccination ; accès de rougeur du visage
- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) à proximité du site de vaccination, par exemple sous le bras ou dans l'aîne
- Eruption cutanée avec des plaques rouges qui démangent (érythème polymorphe)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ou votre enfant 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:

Belgique : 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 médicament.

5. COMMENT CONSERVER PREVENAR 13

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

Prevenar 13 est stable à des températures jusqu'à 25°C pendant quatre jours. A la fin de cette période Prevenar 13 doit être utilisé ou éliminé. Ces données sont destinées à guider le professionnel de santé lors de variations de température temporaires.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Prevenar 13

Les substances actives sont des conjugués polysides-CRM₁₉₇ composés de :

- 2,2 µg de polysides des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F
- 4,4 µg de polysides du sérotype 6B

1 dose (0,5 ml) contient environ 32 µg de protéine vectrice CRM₁₉₇, adsorbés sur phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium).

Les autres composants sont du chlorure de sodium, de l'acide succinique, du polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Prevenar 13 et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin est une suspension injectable blanche contenue dans une seringue préremplie unidosée (0,5 ml). Boîtes de 1, 10 et de 50 avec ou sans aiguille(s). 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 Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Lors du stockage, un dépôt blanc et un surnageant clair peuvent être observés. Ceci ne constitue pas un signe de dégradation.

Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter toute particule étrangère et/ou un aspect physique anormal ; dans un cas comme dans l'autre, ne pas utiliser.

Avant d'expulser l'air de la seringue, bien agiter afin d'obtenir une suspension blanche homogène.

Administrer la dose complète.

Prevenar 13 doit être administré exclusivement par voie intramusculaire. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Prevenar 13 ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Prevenar 13 peut être administré en même temps que les autres vaccins pédiatriques ; dans ce cas, différents sites de vaccination doivent être utilisés.

Prevenar 13 peut être administré aux adultes âgés de 50 ans et plus en même temps que le vaccin inactivé trivalent ou quadrivalent contre la grippe.

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

25D24