

Notice : information de l'utilisateur

Nimenrix poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W₁₃₅ et Y

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Cette notice a été rédigée en partant du principe que la personne recevant le vaccin la lit, mais il peut être administré aux adultes et aux enfants donc vous pourriez avoir besoin de la lire pour votre enfant.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE NIMENRIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NIMENRIX ?](#)
3. [COMMENT UTILISER NIMENRIX](#)
4. [EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER NIMENRIX](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

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

Qu'est-ce que Nimenrix et dans quel cas est-il utilisé

Nimenrix est un vaccin qui aide à protéger contre les infections dues à des bactéries (germes) appelées « *Neisseria meningitidis* » de types A, C, W₁₃₅ et Y.

Les bactéries « *Neisseria meningitidis* » de types A, C, W₁₃₅ et Y peuvent provoquer des maladies graves telles que :

- une méningite – une infection des tissus recouvrant le cerveau et la moelle épinière.
- une septicémie – une infection du sang.

Ces infections se transmettent facilement de personne à personne et peuvent entraîner la mort si elles ne sont pas traitées. Nimenrix peut être donné aux adultes, adolescents, enfants et nourrissons à partir de 6 semaines.

Comment agit Nimenrix

Nimenrix aide votre organisme à fabriquer sa propre protection (anticorps) contre les bactéries. Ces anticorps aident à vous protéger contre les maladies.

Nimenrix protégera uniquement contre les infections dues aux bactéries « *Neisseria meningitidis* » de types A, C, W₁₃₅ et Y.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NIMENRIX ?

N'utilisez jamais Nimenrix :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage ou de la langue. **Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces effets.** Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou infirmier(ère) avant de recevoir Nimenrix.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier(ère) avant de recevoir Nimenrix si :

- vous avez une infection avec de la fièvre (supérieure à 38°C). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas être vacciné jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème. Cependant, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre infirmier(ère).
- vous avez des problèmes de saignements ou vous vous faites des bleus facilement.

Si vous êtes dans l'un de ces cas (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier(ère) avant de recevoir Nimenrix.

Nimenrix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées. Si vous avez un système immunitaire affaibli (par exemple à cause d'une infection par le VIH ou à cause de médicaments qui affectent le système immunitaire), vous pourriez ne pas obtenir tous les bénéfices de Nimenrix.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(ère) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Autres médicaments et Nimenrix

Informez votre médecin ou infirmier(ère) si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des vaccins ou des médicaments obtenus sans ordonnance.

Nimenrix peut également ne pas agir aussi bien si vous prenez des médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Chez les nourrissons, Nimenrix peut être administré en même temps que les vaccins combinés diphtérie – tétanos – coqueluche acellulaire (DTCaP), y compris les vaccins combinés DTaP avec l'hépatite B, poliovirus ou *Haemophilus influenzae* de type b (HBV, IPV ou Hib) tel que le vaccin DTaP-HBV-IPV/Hib et le vaccin pneumococcique conjugué 10-valent.

A partir de un an, Nimenrix peut être administré en même temps que n'importe lequel des vaccins suivants : les vaccins de l'hépatite A (HepA) et de l'hépatite B (HepB), le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR), le vaccin rougeole-oreillons- rubéole-varicelle (RORV), le vaccin pneumococcique conjugué 10-valent ou le vaccin sans adjuvant contre la grippe saisonnière.

Dans la deuxième année de la vie, Nimenrix peut aussi être administré en même temps que les vaccins combinés diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (DTCa), incluant les vaccins combinés avec l'hépatite B, la poliomyélite inactivée ou l'*Haemophilus influenzae* type b, comme le vaccin DTCaP-HepB/Hib et le vaccin pneumococcique conjugué 13-valent.

Chez les personnes âgées de 9 à 25 ans, Nimenrix peut être administré en même temps que le vaccin contre le papillomavirus humain [types 16 et 18] et le vaccin combiné diphtérie (à teneur réduite en antigène)-tétanos-coqueluche acellulaire.

Quand cela est possible, Nimenrix et un vaccin contenant la toxine tétanique (TT), comme le vaccin DTCaP-HepB/Hib, doivent être administrés en même temps, ou alors Nimenrix devra être administré au moins un mois avant le vaccin contenant la toxine tétanique.

Un site d'injection différent devra être utilisé pour chaque vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir Nimenrix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Nimenrix affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Nimenrix contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER NIMENRIX

Nimenrix vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère).
Nimenrix est toujours injecté dans un muscle, habituellement dans la partie haute du bras ou dans la cuisse.

Primovaccination

Nourrissons âgés de 6 à 12 semaines à moins de 6 mois :

2 Deux injections administrées à deux 2 mois d'intervalle, à l'âge de 2 et 4 mois par exemple (la première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines).

À l'âge de 12 mois, une injection supplémentaire (de rappel) sera administrée.

Vous serez informé(e) au moment où votre enfant devra revenir pour sa prochaine injection. Si votre enfant manque une injection programmée, il est important de prendre un autre rendez-vous.

Assurez-vous que votre enfant termine le schéma de vaccination.

Nourrissons à partir de 6 mois, enfants, adolescents et adultes :

Une injection

Enfants au-delà de 1 an, adolescents et adultes

Une dose de vaccin doit être administrée.

Doses de rappel

Nourrissons âgés de 6 semaines à moins de 12 mois :

Une dose de rappel à 12 mois, au moins 2 mois après la dernière dose de Nimenrix.

Personnes à partir de 12 mois et plus, précédemment vaccinées :

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà reçu une injection d'un vaccin méningococcique autre que Nimenrix.

Votre médecin vous dira si vous avez besoin d'une injection supplémentaire de Nimenrix, en particulier si vous ou votre enfant :

- avez reçu votre première dose à l'âge de 6 à 14 mois et pourriez être à risque particulier d'infection à *Neisseria meningitidis* de types W-135 et Y
- avez reçu votre dose depuis plus d'un an environ et pourriez être à risque d'infection à *Neisseria meningitidis* de type A.
- avez reçu votre première dose à l'âge de 12- à 23 mois et pourriez être à risque particulier d'infection à *Neisseria meningitidis* de types A, C, W-135 et Y
- étiez âgés de plus de 2 ans au moment du premier vaccin et pourriez être à risque d'infection à *Neisseria meningitidis* de type A.

Vous serez informé(e) au moment où vous ou votre enfant devrez revenir pour la prochaine injection. Si vous ou votre enfant manquez une injection programmée, il est important de prendre un autre rendez-vous.

Assurez-vous que vous ou votre enfant terminiez le schéma complet de vaccination.

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

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Très fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour plus d'1 dose sur 10 de ce vaccin) :

- fièvre
- fatigue
- maux de tête
- somnolence
- perte d'appétit
- irritabilité
- gonflement, douleur et rougeur au site d'injection.

Fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour moins d'1 dose sur 10 de ce vaccin) :

- bleu (hématome) au site d'injection

- problèmes d'estomac et de digestion tels que diarrhées, vomissements et nausées
- éruption cutanée (nourrissons).

Peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour moins d'1 dose sur 100 de ce vaccin) :

- éruption cutanée
- urticaires
- démangeaisons
- pleurs
- sensations vertigineuses
- douleurs musculaires
- douleur dans les bras ou dans les jambes
- malaise
- difficulté à dormir
- diminution des sensations ou de la sensibilité, surtout au niveau de la peau
- réactions au site d'injection comme des démangeaisons, une sensation de chaleur, un engourdissement ou une induration
- réaction allergique.

Rares (effets indésirables pouvant survenir pour moins d'1 dose sur 1 000 de ce vaccin) :•

- crises (convulsions fébriles) associées à une température élevée.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- gonflement et rougeur au site d'injection ; cela peut atteindre une grande zone du membre vacciné
- hypertrophie des ganglions lymphatiques
- réaction allergique sévère.

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 :

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 NIMENRIX

- 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler.
- 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 Nimenrix

- Les substances actives sont :
- Après reconstitution, 1 dose (0,5 ml) contient :

Polyoside de *Neisseria meningitidis* de groupe A¹.....5 microgrammes
Polyoside de *Neisseria meningitidis* de groupe C¹.....5 microgrammes Polyoside de *Neisseria meningitidis* de groupe W₁₃₅¹ 5
microgrammes
Polyoside de *Neisseria meningitidis* de groupe Y¹.....5 microgrammes
¹conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice.....44 microgrammes

- Les autres composants sont :
- Dans la poudre : saccharose et trométamol
- Dans le solvant : chlorure de sodium et (voir rubrique 2 Nimenrix contient du sodium) eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Nimenrix et contenu de l'emballage extérieur

Nimenrix est une poudre et un solvant pour solution injectable.

Nimenrix est constitué d'une poudre ou d'une poudre agglomérée blanche dans un flacon en verre unidose et d'un solvant transparent et incolore dans une seringue préremplie.

Les deux composants doivent être mélangés ensemble avant utilisation. Le mélange se présentera sous la forme d'une solution transparente et incolore.

Nimenrix est disponible en boîte de 1 ou 10 avec ou sans aiguilles.

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
B-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 :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025

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 :

Le vaccin doit être injecté uniquement par voie intramusculaire. Ne pas administrer par voie intravasculaire, intradermique ou sous-cutanée.

Si Nimenrix est coadministré avec d'autres vaccins, différents sites d'injection doivent être utilisés.

Nimenrix ne devra pas être mélangé avec d'autres vaccins.

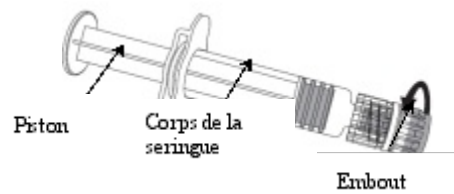
Instructions pour la reconstitution du vaccin avec le solvant présenté en seringue préremplie

Nimenrix doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie de solvant dans le flacon contenant la poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, se référer à l'illustration. Cependant, la seringue fournie avec Nimenrix peut être légèrement différente (sans le pas de vis) de la seringue décrite dans l'illustration. Dans ce cas, l'aiguille peut être fixée sans visser.

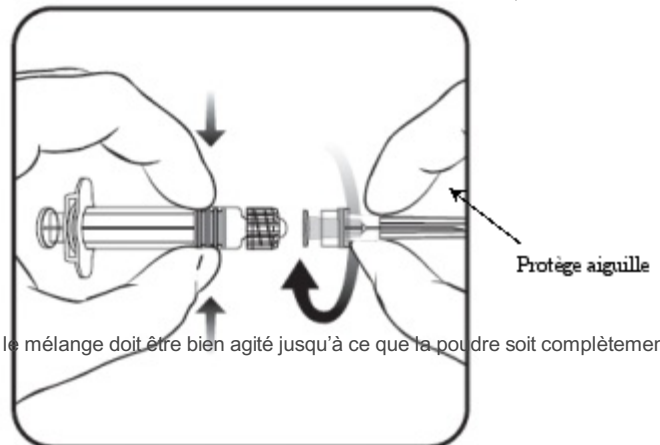
1. En tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de tenir le piston),

dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



2. Pour fixer l'aiguille sur la seringue, visser

l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à sentir un blocage (voir l'illustration).



3. Enlever le protège aiguille, ce qui

peut être parfois un peu difficile.

4. Ajouter le solvant à la poudre. Après l'ajout du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

Le vaccin reconstitué est une solution transparente et incolore.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de toute particule étrangère et/ou tout changement de son aspect physique, avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le vaccin.

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé rapidement.

Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin.

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

25A31