

Notice: information de l'utilisateur

Pneumovax 23 solution injectable en seringue préremplie

Vaccin pneumococcique polysidique

Pour les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus.

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant, 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 prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux que vous ou votre enfant présentez.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 PNEUMOVAX 23 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT UTILISIEZ PNEUMOVAX 23 ?
3. COMMENT UTILISER PNEUMOVAX 23 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PNEUMOVAX 23 ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOVAX 23 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pneumovax 23 est un vaccin pneumococcique. Les vaccins sont utilisés pour protéger vous ou votre enfant contre les maladies infectieuses. Votre médecin a recommandé que vous ou votre enfant (deux ans ou plus) receviez le vaccin pour vous aider à vous protéger contre des infections graves dues à des bactéries appelées pneumocoques.

Les pneumocoques peuvent provoquer des infections des poumons (en particulier la pneumonie) et de l'enveloppe entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite) ainsi que du sang (bactériémie ou septicémie). Le vaccin protégera vous ou votre enfant uniquement contre les infections pneumococciques dues aux types de bactéries contenues dans le vaccin. Cependant, les 23 types pneumococciques contenus dans le vaccin comprennent ceux responsables de pratiquement toutes les infections dues aux pneumocoques (environ neuf sur dix).

Lorsque vous ou votre enfant recevez le vaccin, les défenses naturelles du corps produisent des anticorps qui contribuent à protéger des infections pneumococciques.

Les infections pneumococciques surviennent dans le monde entier et peuvent être contractées sans distinction de personne ou d'âge, cependant le risque est accru pour:

- les personnes âgées;
- les personnes qui n'ont plus de rate ou dont la rate ne fonctionne pas;
- les personnes présentant une faible résistance aux infections en raison d'infections ou de maladies chroniques (comme une maladie cardiaque, une maladie pulmonaire, un diabète sucré, une maladie rénale, une maladie hépatique ou une infection à VIH);
- les personnes présentant une faible résistance aux infections due à un traitement contre certaines maladies (telles que le cancer).

Les infections pneumococciques de l'enveloppe entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite) peuvent survenir après une blessure ou une fracture du crâne et très rarement après certaines interventions médicales. Le vaccin peut ne pas être à même de prévenir toutes ces infections.

Les infections pneumococciques peuvent aussi survenir dans les sinus, les oreilles et dans d'autres parties du corps. Il est peu probable que le vaccin protégera vous ou votre enfant, contre ces types d'infections plus bénins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT UTILISIEZ PNEUMOVAX 23 ?

Pneumovax 23 doit être utilisé que chez des personnes âgées deux ans ou plus. Les enfants plus jeunes ne répondent pas de façon fiable au vaccin.

Pour être certain que le vaccin est adapté à vous ou à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou votre infirmier/ière si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou avez un doute, demandez des explications à votre médecin ou votre infirmier/ière. Comme avec tous les vaccins, Pneumovax 23 peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

N'utilisez jamais Pneumovax 23 si vous ou votre enfant êtes allergiques (hypersensibles) à Pneumovax 23 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- vous ou votre enfant avez une infection accompagnée d'une température élevée, parce qu'il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à guérison complète.

Avant la vaccination, vous devez également avertir votre médecin si:

- vous ou votre enfant avez une faible résistance aux infections à cause d'un traitement en cours (comme des médicaments ou une radiothérapie pour un cancer);
- vous ou votre enfant avez une infection ou une maladie de longue durée susceptible d'avoir diminué la résistance aux infections pneumococciques.

Dans ces cas, la vaccination pourra devoir être retardée; même en prenant cette précaution, le vaccin pourrait ne pas vous protéger aussi efficacement que des personnes en bonne santé.

Les personnes âgées de 65 ans ou plus peuvent tolérer les interventions médicales moins bien que les personnes plus jeunes. On ne peut donc écarter des effets indésirables plus nombreux et/ou plus graves chez certaines personnes âgées.

Autres médicaments et Pneumovax 23

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pneumovax 23 peut être administré en même temps que le vaccin contre la grippe à condition d'utiliser des sites d'injection différents. La plupart des personnes sont capables de répondre aux deux vaccins en même temps et peuvent donc être protégées contre les deux infections.

Pour obtenir des informations sur l'administration de Pneumovax 23 et de Zostavax en même temps, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant prenez déjà des antibiotiques pour prévenir une infection pneumococcique, ils ne doivent pas être arrêtés après la vaccination. De plus, si vous pensez que vous ou votre enfant pouvez avoir contracté une quelconque infection ou que l'on vous a dit que vous ou votre enfant présentez un risque élevé de contracter une infection pneumococcique (par exemple, si vous n'avez plus de rate ou si elle ne fonctionne pas correctement), il est important de consulter un médecin et de recevoir rapidement un traitement antibiotique, même après avoir reçu le vaccin.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information suggérant que le vaccin affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Pneumovax 23 contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par dose et est considéré essentiellement sans sodium.

3. COMMENT UTILISER PNEUMOVAX 23 ?

La vaccination doit être pratiquée par un médecin ou une infirmier/ière qui a été formé à l'utilisation des vaccins. Le vaccin doit être administré dans un cabinet ou dans un centre médical équipé pour faire face à toute réaction allergique grave et inhabituelle à l'injection.

Veillez à toujours utiliser ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le vaccin est administré par injection dans un muscle ou profondément sous la peau. Votre médecin ou votre infirmier/ière évitera de vous administrer, à vous ou votre enfant, l'injection dans la peau ou dans un vaisseau sanguin.

Le vaccin est parfois administré avant la date prévue d'une ablation de la rate ou de l'instauration de traitements spécifiques contre le cancer (habituellement au moins deux semaines avant). Si vous ou votre enfant avez déjà commencé ou terminé des traitements spécifiques, la vaccination pourra être retardée de trois mois environ.

Le vaccin est généralement administré aux personnes positives au VIH aussitôt que le résultat du test est connu.

Vous ou votre enfant recevrez une dose de vaccin. Habituellement, une deuxième dose de vaccin n'est pas administrée avant un minimum de trois ans après la première dose. Les personnes en bonne santé n'ont en général pas besoin d'une deuxième dose. Cependant, pour les personnes présentant un risque accru d'infection pneumococcique grave (comme celles n'ayant plus de rate ou dont la rate ne fonctionne pas correctement), des doses supplémentaires de vaccin peuvent être recommandées, généralement entre trois et cinq ans après la première dose. L'injection d'une nouvelle dose dans les trois ans qui suivent la première dose n'est habituellement pas recommandée en raison du risque plus élevé d'effets indésirables.

Votre médecin ou infirmier/ière pourra décider si et quand vous ou votre enfant avez besoin d'une dose supplémentaire du vaccin.

Si vous avez pris plus de Pneumovax 23 que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage avec le vaccin n'a été rapporté. Les surdosages sont très peu probables, parce que le vaccin est fourni dans une seringue préremplie unidose et est administré par un médecin ou une infirmier/ière.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pneumovax 23, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins et médicaments, Pneumovax 23 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Vous devez demander une aide médicale d'urgence si vous ou votre enfant présentez un des symptômes de la liste ci-dessous ou d'autres symptômes graves suite à la vaccination.

- difficultés à respirer, coloration bleue de la langue ou des lèvres;
- tension artérielle basse (à l'origine de vertiges) et évanouissement;
- fièvre, sensation de malaise généralisé avec douleur ou même inflammation et gonflement au niveau des articulations et douleur musculaire;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge et du cou;
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles;
- urticaire (papules enflammées sur la peau) et éruptions cutanées.

Les éventuelles réactions allergiques graves apparaissent en général très rapidement après l'injection, alors que le patient se trouve encore dans le centre médical.

Effets indésirables

Les réactions rapportées le plus fréquemment (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) sont un endolorissement, des douleurs, des rougeurs, une sensation de chaleur, un gonflement et un durcissement au site d'injection et de la fièvre. Ces réactions tendent à être plus fréquentes après la deuxième dose de vaccin qu'après la première dose.

Les autres effets indésirables comprennent:

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

- gonflement important du membre vacciné.

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

- diminution de la mobilité du membre où le vaccin a été injecté;
- sensation de fatigue;
- sensation de malaise généralisé;
- frissons incontrôlables;
- nausées ou vomissements;
- gonflement et/ou inflammation des glandes;
- douleur, inflammation et gonflement des articulations et douleurs musculaires;
- chute du nombre de plaquettes, des éléments du sang, chez des personnes qui en ont déjà un faible taux à cause d'une autre maladie appelée PTI (purpura thrombocytopénique idiopathique) accroissant le risque de saignements et d'hématomes;
- maux de tête, sensation d'altération de la peau ou picotements, diminution de la mobilité du membre, engourdissement et faiblesse des jambes et des bras (comprenant une maladie appelée syndrome de Guillain-Barré);
- augmentation de la valeur d'un test sanguin mesurant l'inflammation dans le corps (protéine C réactive [CRP]);
- les troubles sanguins de certains patients peuvent entraîner la destruction de globules rouges et par conséquent, un nombre trop faible de globules rouges (une anémie hémolytique);
- augmentation du nombre de certains types de globules blancs;
- convulsions associées à une température élevée.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ou votre enfant 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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au 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 PNEUMOVAX 23 ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.

Avant de vous administrer le vaccin ou de l'administrer à votre enfant, votre médecin ou votre infirmier/ière s'assurera que le liquide est limpide et incolore et qu'il ne contient aucune particule visible.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pneumovax 23

Une dose de 0.5 ml contient :

- Substances actives - 25 µg (une très petite quantité) de chacun des 23 types de polysides de bactéries connues sous le nom de pneumocoques. Les 23 types de polysides pneumococciques du vaccin sont les types 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F et 33F.
- Autres composants – phénol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Le vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est virtuellement sans sodium.

Aspect de Pneumovax 23 et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est fourni sous forme de solution injectable en seringue préremplie (0,5 ml).
Il est disponible dans un emballage contenant 1 ou 10 seringues préremplies sans aiguille.
Il est disponible dans un emballage contenant 1 ou 10 seringues préremplies avec une aiguille séparée.
Il est disponible dans un emballage contenant 1 ou 10 seringues préremplies avec deux aiguilles séparées.

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:

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Bruxelles, Tél: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabricant:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE483182; LU: 2016060212

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne; Autriche; Belgique; Bulgarie; Chypre; Croatie; Espagne; Grèce; Irlande; Luxembourg; Malte; Pays-Bas; Portugal; République tchèque; Roumanie; Royaume-Uni (Irlande du Nord); Slovaquie; Slovénie Pneumovax 23

Danemark; Finlande; France; Islande; Italie; Lituanie; Norvège; Suède Pneumovax

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2024.