

Pneumovax 23

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pneumovax 23 solution injectable en seringue préremplie
Vaccin pneumococcique polysidique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La dose de 0,5 ml de vaccin contient 25 microgrammes de chacun des 23 sérotypes pneumococciques polysidiques suivants: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Excipient(s) à effet notable

Sodium inférieur à 1 mmol (23mg) par dose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue préremplie.

Ce vaccin est une solution limpide incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pneumovax 23 est indiqué pour l'immunisation active contre les maladies à pneumocoques chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes.

Voir rubrique 5.1 pour des informations sur la protection contre les sérotypes pneumococciques spécifiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les schémas de vaccination avec Pneumovax 23 doivent être basés sur les recommandations officielles.

Posologie

Primovaccination:

Adultes et enfants dès l'âge de deux ans – une dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire ou sous-cutanée. Il n'est pas recommandé d'utiliser Pneumovax 23 chez les enfants de moins de deux ans, car la sécurité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies et la réponse en anticorps peut être faible.

Cas particuliers:

Il est conseillé d'administrer le vaccin pneumococcique deux semaines au moins avant une splénectomie élective ou avant la mise en route d'une chimiothérapie ou de tout autre traitement immunosuppresseur. La vaccination pendant une chimiothérapie ou une radiothérapie doit être évitée.

Après traitement par chimiothérapie et/ou radiothérapie d'une affection néoplasique, la réponse immunitaire vaccinale peut rester faible. Il convient d'attendre au minimum trois mois après l'arrêt de ce type de traitement pour vacciner. Chez les patients ayant subi un traitement intensif ou prolongé, il peut être nécessaire d'attendre plus longtemps (voir rubrique 4.4).

Les sujets atteints d'une infection asymptomatique ou symptomatique à VIH doivent être vaccinés aussi rapidement que possible après la confirmation du diagnostic.

Revaccination:

Une dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Le délai précis et la nécessité d'une revaccination seront déterminés en fonction des recommandations officielles disponibles.

Voir la rubrique 5.1 pour obtenir des informations sur la réponse immunitaire après la revaccination.

La revaccination à un intervalle de moins de trois ans n'est pas conseillée en raison du risque accru d'effets indésirables. Les taux de réactions locales et, chez les personnes âgées de ≥ 65 ans, de certaines réactions systémiques s'avèrent plus importants après revaccination qu'après primovaccination quand trois à cinq ans se sont écoulés entre les doses. Voir rubrique 4.8.

Les données cliniques concernant l'administration de plus de deux doses de Pneumovax 23 sont très limitées.

Adultes

Les adultes en bonne santé ne doivent pas être revaccinés en routine.

La revaccination peut être envisagée pour les personnes qui présentent un risque accru d'infection grave à pneumocoques et à qui le vaccin pneumococcique a été administré plus de cinq ans auparavant ou pour les personnes dont on sait que les taux d'anticorps pneumococciques diminuent rapidement. Pour certaines populations (p. ex., aspléniques) connues pour être à haut risque d'infections fatales à pneumocoques, une revaccination après trois ans peut être envisagée.

Enfants

Les enfants en bonne santé ne doivent pas être revaccinés en routine.

Enfants de 10 ans et plus

Peuvent être revaccinés selon les recommandations relatives aux adultes (voir plus haut).

Enfants âgés de 2 à 10 ans

Une revaccination après trois ans ne doit être envisagée que pour les enfants qui présentent un risque élevé d'infection à pneumocoques (p. ex., ceux souffrant d'un syndrome néphrotique, d'une asplénie ou d'une drépanocytose).

Mode d'administration

Une dose unique de 0,5 ml de Pneumovax 23 doit être injectée par voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de maladie fébrile significative ou d'une autre infection active ou lorsqu'une réaction systémique pourrait représenter un risque important, la vaccination devra être différée, sauf si le report de celle-ci peut être à l'origine d'un risque plus grand encore.

Ne jamais injecter Pneumovax 23 par voie intravasculaire et prendre les précautions nécessaires pour que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Ne pas administrer ce vaccin par voie intradermique, car l'injection par cette voie est associée à une augmentation du nombre de réactions locales.

Si le vaccin est administré à des patients immunodéprimés suite à une maladie sous-jacente ou à un traitement médical (p. ex., traitement immunosuppresseur comme une radiothérapie ou une chimiothérapie anticancéreuse), la réponse en anticorps sériques attendue peut ne pas être celle obtenue après la première ou la deuxième dose. Ces patients peuvent donc ne pas être aussi bien protégés contre les infections à pneumocoques que des sujets immunocompétents.

Comme avec tout vaccin, la vaccination avec Pneumovax 23 peut ne pas donner une protection totale chez tous les vaccinés.

Chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur, la durée nécessaire au rétablissement de la réponse immunitaire dépend de la maladie et du traitement. On a noté une amélioration significative de la production d'anticorps chez certains patients dans les deux ans suivant la fin d'une chimiothérapie ou d'un autre traitement immunosuppresseur (avec ou sans radiothérapie), en particulier lorsque l'intervalle entre la fin du traitement et la vaccination pneumococcique était augmenté (voir rubrique 4.2).

Comme pour tout vaccin, des mesures thérapeutiques adéquates, y compris de l'épinéphrine (adrénaline), doivent être disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique aiguë.

Après vaccination pneumococcique, l'éventuelle antibiothérapie prophylactique requise contre les infections à pneumocoques ne doit pas être arrêtée.

Les patients particulièrement à risque d'infection pneumococcique grave (p. ex., sujets aspléniques ou ayant reçu un traitement immunosuppresseur pour quelque raison que ce soit) doivent être informés qu'ils peuvent avoir besoin d'un traitement antimicrobien précoce en cas de maladie fébrile sévère d'apparition brusque.

Le vaccin pneumococcique peut ne pas être efficace dans la prévention des infections résultant d'une fracture de la base du crâne ou d'un contact du liquide céphalorachidien avec l'extérieur.

Une étude clinique portant sur la primovaccination et la revaccination a été réalisée chez 629 adultes âgés de ≥ 65 ans et 379 adultes âgés de 50 à 64 ans. Les résultats obtenus suggèrent que chez les sujets âgés d'au moins 65 ans, les taux d'effets indésirables systémiques et au site d'injection ne sont pas supérieurs aux taux observés chez les patients âgés de 50 à 64 ans. Il faut remarquer qu'en général, les personnes âgées tolèrent moins bien les interventions médicales que les personnes plus jeunes ; des effets indésirables plus fréquents et/ou plus graves ne peuvent être écartés chez certaines personnes âgées (voir rubrique 4.2).

Sodium

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

Traçabilité

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

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de Pneumovax 23 et du vaccin grippal est possible à condition d'utiliser des aiguilles et des sites d'injection différents.

L'utilisation concomitante de Pneumovax 23 et ZOSTAVAX a conduit à une diminution de l'immunogénicité de ZOSTAVAX au cours d'une petite étude clinique (voir rubrique 5.1). Toutefois, les données recueillies lors d'une vaste étude observationnelle n'ont pas révélé de risque accru de zona après l'administration concomitante des deux vaccins.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le vaccin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue (le bénéfice potentiel doit justifier les risques éventuels pour le fœtus).

Allaitement

On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel. Il doit être administré avec prudence aux femmes allaitantes.

Fertilité

Le vaccin n'a pas été évalué dans des études de fertilité.

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

Aucune étude portant sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

Une étude clinique portant sur la primovaccination et la revaccination a été réalisée chez 379 adultes âgés de 50 à 64 ans et 629 adultes âgés de \geq 65 ans. Le taux d'effets indésirables globaux au niveau du site d'injection dans le groupe des sujets revaccinés plus âgés était comparable au taux observé chez les sujets revaccinés plus jeunes. Les réactions au niveau du site d'injection se manifestaient dans les trois jours suivant la vaccination et disparaissaient habituellement au cinquième jour, au plus tard. Le taux de réactions systémiques et de réactions systémiques liées au vaccin dans le groupe des sujets revaccinés plus âgés était comparable au taux observé chez les sujets revaccinés plus jeunes. Dans l'ensemble, les événements indésirables systémiques les plus fréquents étaient les suivants: asthénie/fatigue, myalgie et céphalées. Un traitement symptomatique a entraîné une résolution complète dans la majorité des cas.

b. Tableau des effets indésirables

Le tableau ci-dessous résume les fréquences des effets indésirables qui ont été rapportés avec Pneumovax 23 lors des essais cliniques et/ou de la surveillance post-commercialisation, selon la convention suivante: très fréquent (\geq 1/10), fréquent (\geq 1/100, < 1/10), peu fréquent (\geq 1/1 000, < 1/100), rare (\geq 1/10 000, < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables	Fréquence
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	
Anémie hémolytique* Leucocytose Lymphadénite Lymphadénopathie Thrombocytopénie**	Indéterminée
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Réactions anaphylactoïdes Œdème angioneurotique Maladie sérique	Indéterminée
<i>Affections du système nerveux</i>	
Convulsions fébriles Syndrome de Guillain-Barré Céphalées Paresthésie Radiculoneuropathie	Indéterminée
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Nausées Vomissements	Indéterminée
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Éruption cutanée Urticaire	Indéterminée
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgie Arthrite Myalgie	Indéterminée
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Fièvre ($\leq 38,8$ °C) Réactions au site d'injection: <ul style="list-style-type: none"> • érythème • induration • douleur • endolorissement • gonflement • chaleur 	Très fréquent
Gonflement important du membre vacciné	Rare

Asthénie Frissons Fièvre Diminution de la mobilité du membre où le vaccin a été injecté Malaise Cedème périphérique††	Indéterminée
<i>Investigations</i>	
Élévation de la protéine C réactive	Indéterminée

* chez les patients ayant présenté d'autres troubles hématologiques

** chez les patients atteints de purpura thrombocytopénique idiopathique stabilisé

† avec un délai d'apparition court après l'administration du vaccin; défini par un examen clinique des cas mentionnant les termes préférentiels de gonflement important du membre vacciné, de cellulite au site d'injection et de cellulite, lesquels décrivaient tous des réactions de type cellulite

†† du membre où le vaccin a été injecté

c. Population pédiatrique

Une étude clinique a été menée pour évaluer la sécurité et l'immunogénicité de Pneumovax 23 chez 102 personnes, dont 25 sujets âgés de 2 à 17 ans, 27 sujets de 18 à 49 ans et 50 sujets de 50 ans et plus. Le type et la gravité des effets indésirables au site d'injection et systémiques rapportés chez les enfants de 2 à 17 ans étaient comparables à ceux observés chez les adultes de 18 ans et plus. La proportion de sujets signalant des effets indésirables au site d'injection et systémiques était toutefois plus élevée parmi les sujets de 2 à 17 ans que chez ceux de 18 ans et plus.

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 le système national de déclaration: **en**

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, **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.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: vaccins pneumococciques, pneumococcus, antigène polysaccharidique purifié, code ATC: J07AL01

Ce vaccin est préparé à partir d'antigènes pneumococciques polysaccharidiques capsulaires purifiés dérivés des 23 sérotypes qui sont responsables d'environ 90 % des infections pneumococciques invasives. Les polysides pneumococciques capsulaires suivants sont inclus dans le vaccin : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Immunogénicité

La présence d'anticorps humoraux spécifiques des différents types est généralement considérée comme efficace dans la prévention des infections à pneumocoques. Une augmentation de \geq deux fois du taux d'anticorps après une vaccination était associée à l'efficacité dans les essais cliniques des vaccins pneumococciques polysaccharidiques polyvalents. Cependant, la concentration d'anticorps anticapsulaires nécessaire pour protéger des infections à pneumocoques causées par les divers types de capsule n'a pas été établie. La plupart des personnes âgées de \geq deux ans (85 à 95 %) répondent à la vaccination en produisant des anticorps contre la plupart ou l'ensemble des 23 polysides pneumococciques du vaccin. Les polysides capsulaires bactériens induisent des anticorps principalement par des mécanismes indépendants des lymphocytes T et génèrent des réponses en anticorps médiocres ou inconstantes chez les enfants âgés de $<$ deux ans.

Des anticorps peuvent être détectés à la troisième semaine qui suit la vaccination, mais ils peuvent diminuer dès trois à cinq ans après la vaccination et un déclin plus rapide peut se produire dans certains groupes (p. ex., enfants et personnes âgées).

Les réponses immunitaires à huit des polysides de Pneumovax 23 ont été comparées après administration d'une dose unique du vaccin ou d'un placebo. Quatre groupes de sujets définis par l'âge (50-64 ans et \geq 65 ans) et par le statut de vaccination précédente (aucune vaccination précédente ou une vaccination 3-5 ans plus tôt) ont participé.

- Avant la vaccination, les taux d'anticorps étaient plus élevés dans le groupe de revaccination que dans le groupe de primovaccination.
- Dans les groupes de primovaccination et de revaccination, la moyenne géométrique des taux d'anticorps pour chaque sérotype était plus élevée après qu'avant la vaccination.
- Au 30^{ème} jour après la vaccination, les ratios des moyennes géométriques des taux d'anticorps par sérotype entre ceux qui avaient été revaccinés et ceux qui avaient reçu une primovaccination oscillaient entre 0,60 et 0,94 pour le groupe d'âge \geq 65 ans et entre 0,62 et 0,97 pour le groupe d'âge de 50 à 64 ans.

L'importance clinique des réponses en anticorps inférieures observées en cas de revaccination comparée à la primovaccination n'est pas connue.

Administration concomitante

Dans une étude clinique contrôlée en double aveugle, 473 adultes de 60 ans et plus ont été randomisés pour recevoir une dose de ZOSTAVAX administrée de façon concomitante (n= 237) ou non concomitante (n= 236) avec un vaccin Pneumococcique polysaccharidique comportant 23 valences. Quatre semaines après vaccination, la réponse immunitaire VZV spécifique suite à une administration concomitante n'était pas similaire à la réponse immunitaire VZV spécifique observée suite à une administration non concomitante. Toutefois dans une étude de cohorte d'efficacité en vie réelle menée aux Etats-Unis chez 35 025 adultes de 60 ans et plus, aucune augmentation du risque de zona n'a été observée chez les sujets vaccinés en même temps par ZOSTAVAX et le vaccin pneumococcique polysaccharidique 23-valent (n=16 532) comparativement aux sujets vaccinés par ZOSTAVAX un mois à un an après le vaccin pneumococcique polysaccharidique 23-valent (n=18 493) en pratique courante. Le rapport des risques (Hazard Ratio) ajusté comparant le taux d'incidence du zona dans les deux groupes était de 1,04 (IC à 95%, 0,92, 1,16) sur un suivi médian de 4,7 ans. Les données n'indiquent pas que l'administration concomitante des deux vaccins altère l'efficacité en vie réelle de ZOSTAVAX.

Efficacité

L'efficacité du vaccin Pneumococcique polysaccharidique polyvalent pour la pneumonie et la bactériémie pneumococciques a été établie lors d'essais randomisés contrôlés réalisés sur des employés récemment embauchés dans des mines d'or en Afrique du Sud. L'efficacité protectrice contre la pneumonie pneumococcique, le critère d'évaluation principal de ces études, était de 76,1 % pour un vaccin hexavalent et de 91,7 % pour une préparation dodécavalente. Les essais réalisés auprès des populations pour lesquelles le vaccin est indiqué (voir rubrique 4.1) ont mis en évidence une efficacité de 50 à 70% (p. ex., chez les personnes atteintes de diabète sucré, de maladie cardiaque ou pulmonaire chronique et d'asplénie anatomique).

Une étude a montré que la vaccination assurait une protection significative contre les infections pneumococciques invasives dues à divers sérotypes particuliers (p. ex., 1, 3, 4, 8, 9V et 14). Pour les autres sérotypes, le nombre de cas détectés dans cette étude était trop faible pour permettre de tirer des conclusions concernant la protection spécifique aux sérotypes.

Les résultats d'une étude épidémiologique suggèrent que la vaccination peut fournir une protection pendant au moins neuf années après injection de la dose initiale de vaccin. Des estimations décroissantes de l'efficacité ont été rapportées avec l'augmentation de l'intervalle après la vaccination, en particulier parmi les personnes très âgées (\geq 85 ans).

Le vaccin n'est pas efficace dans la prévention de l'otite moyenne aiguë, de la sinusite et des autres infections courantes des voies aériennes supérieures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pneumovax 23 étant un vaccin, aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune analyse de sécurité préclinique n'a été effectuée sur le vaccin.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol
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

28 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de solution dans une seringue préremplie (en verre) dotée d'un bouchon-piston (élastomère de bromobutyle) et d'un capuchon d'extrémité (caoutchouc constitué d'un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène butadiène), sans aiguille.

0,5 ml de solution dans une seringue préremplie (en verre) dotée d'un bouchon-piston (élastomère de bromobutyle) et d'un capuchon d'extrémité (caoutchouc constitué d'un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène butadiène), avec une aiguille séparée.

0,5 ml de solution dans une seringue préremplie (en verre) dotée d'un bouchon-piston (élastomère de bromobutyle) et d'un capuchon d'extrémité (caoutchouc constitué d'un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène butadiène), avec deux aiguilles séparées.

Présentation de 1 ou 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

L'apparence normale du vaccin est celle d'une solution limpide incolore.

Les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement pour détecter toute matière particulaire étrangère et/ou décoloration avant l'administration. Si l'un de ces phénomènes est observé, jetez le médicament.

Le vaccin doit être utilisé directement tel que fourni. Aucune dilution ou reconstitution n'est nécessaire.

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

7. 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.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE483182

LU: 2016060212

- 0822291: 1 seringue préremplie avec 2 aiguilles séparées

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE

L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 1 décembre 2015

Date de dernier renouvellement: 9 décembre 2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2024