

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Vaxneuvance suspension injectable en seringue préremplie** Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (15-valent, adsorbé)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous ou votre enfant observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

## 1. QU'EST-CE QUE VAXNEUVANCE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Vaxneuvance est un vaccin pneumococcique destiné aux :

- **enfants âgés de 6 semaines à moins de 18 ans** pour les aider à se protéger contre les maladies telles que : infection des poumons (pneumonie), inflammation des enveloppes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite), infection sévère du sang (bactériémie) et infections de l'oreille (otite moyenne aiguë),
- **personnes âgées de 18 ans et plus** pour les aider à se protéger contre les maladies telles que : infection des poumons (pneumonie), inflammation des enveloppes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite) et infection sévère du sang (bactériémie), causées par 15 types de bactéries appelées *Streptococcus pneumoniae* ou pneumocoques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ VAXNEUVANCE

### Ne recevez jamais Vaxneuvance

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que vous ou votre enfant ne receviez Vaxneuvance si :

- le système immunitaire est affaibli (ce qui signifie que le corps est moins capable de lutter contre les infections) ou si vous ou votre enfant prenez certains médicaments qui peuvent affaiblir le système immunitaire (par exemple, des immunosuppresseurs ou des corticoïdes).
- vous ou votre enfant avez une forte fièvre ou une infection sévère. Si c'est le cas, la vaccination peut devoir être reportée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez guéri. En revanche, une fièvre ou une infection légère (comme un rhume) ne nécessite pas le report de la vaccination.
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignements, vous ou votre enfant avez facilement des ecchymoses ou vous ou votre enfant prenez des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins.

Si votre enfant est un nourrisson, informez également votre médecin si votre enfant est né prématurément (trop tôt).

Comme tout vaccin, Vaxneuvance peut ne pas totalement protéger toutes les personnes vaccinées.

### Autres médicaments/vaccins et Vaxneuvance

Vaxneuvance peut être administré à votre enfant en même temps que les autres vaccins pédiatriques de routine.

Chez les adultes, Vaxneuvance peut être administré en même temps que le vaccin grippal (virus de la grippe inactivé).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si :

- vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament sur ordonnance (par exemple, immunosuppresseurs ou corticoïdes pouvant affaiblir le système immunitaire) ou tout autre médicament obtenu sans ordonnance ;
- vous ou votre enfant avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir un autre vaccin.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vaxneuvance n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### Vaxneuvance contient du sodium et du polysorbate 20

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

Ce médicament contient 1 mg de polysorbate 20 dans chaque dose de 0,5 mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une allergie.

### 3. COMMENT VAXNEUVANCE EST-IL ADMINISTRÉ

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant avez déjà reçu un vaccin pneumococcique auparavant. Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera le vaccin dans le muscle de votre bras ou dans le muscle du bras ou de la jambe de votre enfant.

#### **Nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à moins de 2 ans**

Votre enfant doit recevoir un schéma initial en 2 injections du vaccin suivi d'une dose de rappel.

- La première injection peut être administrée dès l'âge de 6 semaines.
- Une deuxième injection est administrée 2 mois plus tard.
- Une troisième injection (rappel) sera administrée entre l'âge de 11 et 15 mois.

Vous serez informé(e) de la date à laquelle votre enfant doit revenir pour chaque injection.

En accord avec les recommandations en vigueur dans votre pays, un schéma alternatif en 3 injections suivi d'une dose de rappel peut être utilisé par votre professionnel de santé. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère.

#### **Prématurés (nés avant 37 semaines de grossesse)**

Votre enfant doit recevoir un schéma initial en 3 injections du vaccin suivi d'une dose de rappel.

- La première injection peut être administrée dès l'âge de 6 semaines.
- Les deuxième et troisième injections sont administrées plus tard avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre les doses.
- Une quatrième injection (rappel) sera administrée entre l'âge de 11 et 15 mois.

#### **Nourrissons, enfants et adolescents commençant la vaccination à l'âge de 7 mois et plus**

**Les nourrissons âgés de 7 mois à moins de 12 mois** doivent recevoir un total de 3 injections. Les deux premières injections seront administrées à au moins 1 mois d'intervalle. La troisième injection (rappel) sera administrée après l'âge de 12 mois et au moins 2 mois après la deuxième injection.

**Les enfants âgés de 12 mois à moins de 2 ans** doivent recevoir un total de 2 injections. Les deux injections seront administrées à au moins 2 mois d'intervalle.

**Les enfants et adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans** doivent recevoir 1 injection.

#### **Adultes**

Les adultes doivent recevoir 1 injection.

#### **Populations particulières**

Les personnes ayant une ou plusieurs affections sous-jacentes les prédisposant à des maladies à pneumocoques (comme celles présentant une drépanocytose ou une infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] ou ayant reçu une greffe de cellules souches) peuvent recevoir une ou plusieurs injections de Vaxneuvance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Vaxneuvance, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes de réaction allergique, notamment :

- Respiration sifflante ou difficultés pour respirer
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Urticaire
- Éruption cutanée

Les effets indésirables suivants peuvent être observés après l'utilisation de Vaxneuvance chez les nourrissons, les enfants et les adolescents :

**Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Fièvre (température de 38 °C ou plus chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Irritabilité (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Somnolence (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection

- Diminution de l'appétit (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Induration au site d'injection (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Douleurs musculaires (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Sensation de fatigue (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Maux de tête (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Induration au site d'injection (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Urticaire
- Fièvre (température de 38 °C ou plus chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Vomissement (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Eruption cutanée (chez ceux âgés de 6 semaines à moins de 2 ans)
- Irritabilité (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Somnolence (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Diminution de l'appétit (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)
- Ecchymose au site d'injection
- Nausées (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vomissement (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)

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

- Eruption cutanée (chez ceux âgés de 2 à moins de 18 ans)

Les effets indésirables suivants peuvent être observés après l'utilisation de Vaxneuvance chez les adultes :

**Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur, gonflement ou rougeur au site d'injection
- Sensation de fatigue
- Courbatures
- Maux de tête
- Douleurs articulaires (chez ceux âgés de 18 à 49 ans)

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleurs articulaires (chez ceux âgés de 50 ans et plus)
- Nausées (chez ceux âgés de 18 à 49 ans)
- Fièvre (chez ceux âgés de 18 à 49 ans)
- Démangeaisons au site d'injection
- Etourdissement (chez ceux âgés de 18 à 49 ans)
- Frissons (chez ceux âgés de 18 à 49 ans)

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Fièvre (chez ceux âgés de 50 ans et plus)
- Chaleur au site d'injection
- Ecchymose au site d'injection
- Etourdissement (chez ceux âgés de 50 ans et plus)
- Nausées (chez ceux âgés de 50 ans et plus)
- Vomissement
- Frissons (chez ceux âgés de 50 ans et plus)

- Eruption cutanée

**Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique telle qu'urticaire, gonflement de la langue, bouffées congestives et constriction de la gorge

Ces effets indésirables sont généralement légers et de courte durée.

#### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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](http://www.afmps.be). Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER VAXNEUVANCE**

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 et l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Vaxneuvance doit être administré dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur. Cependant, dans des cas où Vaxneuvance est temporairement sorti du réfrigérateur, le vaccin est stable à des températures jusqu'à 25 °C pendant 48 heures.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient Vaxneuvance**

Les substances actives sont :

- sucres des bactéries pneumocoques de types 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F (2,0 microgrammes de chaque type) ;
- sucre de la bactérie pneumocoque de type 6B (4,0 microgrammes).

Chaque sucre de bactérie est lié à une protéine vectrice (CRM<sub>197</sub>). Les sucres des bactéries et la protéine vectrice ne sont pas vivants et ne causent pas de maladie.

Une dose (0,5 mL) contient environ 30 microgrammes de protéine vectrice, adsorbée sur phosphate d'aluminium (125 microgrammes d'aluminium [Al<sup>3+</sup>]). Le phosphate d'aluminium est présent dans le vaccin en tant qu'adjuvant. Les adjuvants sont inclus pour améliorer les réponses immunitaires aux vaccins.

Les autres composants sont le chlorure de sodium (NaCl), la L-histidine, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables.

#### **Comment se présente Vaxneuvance et contenu de l'emballage extérieur**

Vaxneuvance est une suspension injectable opalescente, fournie dans une seringue préremplie à dose unique (0,5 mL). Vaxneuvance est disponible en boîtes de 1 ou 10, sans aiguille ou avec 1 aiguille séparée ou avec 2 aiguilles séparées.

Vaxneuvance est également disponible en conditionnements multiples comprenant 5 boîtes, contenant chacune 10 seringues préremplies sans aiguille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

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 décembre 2025.

#### Autres sources d'informations

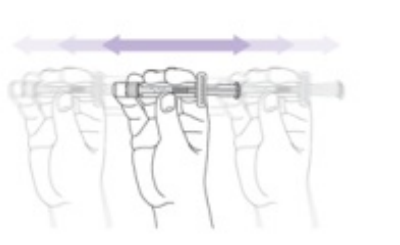
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

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

Vaxneuvance ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

- Vaxneuvance peut apparaître comme un liquide clair avec un précipité avant agitation.
- Immédiatement avant l'utilisation et avant de fixer l'aiguille et d'expulser l'air de la seringue, tenir la seringue préremplie horizontalement et agiter vigoureusement jusqu'à l'obtention d'une suspension opalescente. Plusieurs tentatives peuvent être nécessaires pour obtenir une remise en suspension complète. Ne pas utiliser le vaccin si le produit ne peut pas être remis en suspension.



- Inspecter visuellement la suspension pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant l'administration. Jeter le vaccin si des particules sont présentes après une agitation vigoureuse et/ou s'il apparaît décoloré.
- Fixer une aiguille munie d'un système de raccordement Luer lock en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée sur la seringue.
- Injecter immédiatement par voie intramusculaire (IM), de préférence au niveau de la face antérolatérale de la cuisse chez les nourrissons ou dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras chez les enfants et les adultes.
- Prendre garde à éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.

Il n'existe pas de données disponibles sur l'administration par voie intradermique.

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

Vaxneuvance peut être administré simultanément avec les autres vaccins pédiatriques de routine.

Vaxneuvance peut être administré simultanément avec le vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière (inactivé, à virion fragmenté) chez les adultes.

Les différents vaccins injectables doivent toujours être administrés à différents sites d'injection.

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

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Vaxneuvance doit être administré dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur.

En cas d'excursions de température temporaires, les données de stabilité indiquent que Vaxneuvance est stable à des températures jusqu'à 25 °C pendant 48 heures.

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