

Notice : Information de l'utilisateur

CAPVAXIVE solution injectable en seringue préremplie Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (21-valent)

▼ 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 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 personnellement prescrit pour vous ou 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 CAPVAXIVE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ CAPVAXIVE
3. COMMENT CAPVAXIVE EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CAPVAXIVE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

CAPVAXIVE est un vaccin pneumococcique destiné aux :

- **personnes âgées de 18 ans et plus**
- **enfants et adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans** qui ont déjà complété leur schéma de vaccination de routine contre le pneumocoque.

Ce vaccin aide à se protéger contre des maladies causées par une bactérie appelée *Streptococcus pneumoniae* ou pneumocoque. Ces maladies incluent : infection des poumons (pneumonie), inflammation du cerveau et de la moelle épinière (méningite) et infection du sang (bactériémie).

Il agit en aidant l'organisme à fabriquer ses propres anticorps qui vous protègent ou protègent votre enfant contre ces maladies.

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

Ne recevez jamais CAPVAXIVE

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

Avertissements et précautions

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

- vous ou votre enfant avez une forte fièvre ou une infection grave. Dans ces cas, la vaccination devra peut-être être reportée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez rétabli. Cependant, une légère fièvre ou infection (par exemple, un rhume) ne constitue pas en soi une raison pour retarder la vaccination.
- vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement, vous avez facilement des ecchymoses ou vous prenez des médicaments pour éviter la formation de caillots sanguins.
- vous ou votre enfant souffrez d'anxiété liée aux injections ou vous vous êtes déjà évanouis après une injection.
- votre système immunitaire ou celui de votre enfant est affaibli (ce qui signifie que l'organisme est moins capable de lutter contre les infections) ou si vous ou votre enfant prenez certains médicaments qui peuvent affaiblir le système immunitaire.

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

Enfants

CAPVAXIVE n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments/vaccins et CAPVAXIVE

CAPVAXIVE peut être administré chez les adultes en même temps que le vaccin contre la grippe (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.
- 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

CAPVAXIVE 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.

CAPVAXIVE contient du sodium

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

CAPVAXIVE contient du polysorbate 20

Ce médicament contient 0,5 mg de polysorbate 20 dans chaque dose de 0,5 mL de solution injectable. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez des allergies connues.

3. COMMENT CAPVAXIVE EST-IL ADMINISTRÉ

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant avez déjà reçu un vaccin pneumococcique.

Vous ou votre enfant recevrez 1 injection (1 dose de 0,5 mL).

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère administrera le vaccin dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de CAPVAXIVE, 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, CAPVAXIVE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

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

CAPVAXIVE peut provoquer des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris une contraction excessive des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés pour respirer (bronchospasme). 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

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'utilisation de CAPVAXIVE chez les adultes :

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

- Maux de tête
- Douleur au site d'injection
- Sensation de fatigue

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

- Douleurs musculaires (très fréquentes chez les personnes âgées de 18 à 49 ans)
- Rougeur ou gonflement au site d'injection (très fréquent chez les personnes âgées de 18 à 49 ans)
- Fièvre

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

- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Sensation vertigineuse
- Sensation d'être malade (nausées)
- Diarrhée
- Vomissement
- Douleurs articulaires
- Démangeaisons au site d'injection
- Frissons
- Ecchymose au site d'injection

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'utilisation de CAPVAXIVE chez les enfants et adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans :

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

- Irritabilité
- Maux de tête
- Douleur au site d'injection
- Sensation de fatigue
- Rougeur ou gonflement au site d'injection
- Sensation de malaise, gêne ou état de malaise général

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

- Sensation de somnolence
- Urticaire
- Courbatures
- Douleurs articulaires
- Fièvre

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

- Evanouissement

Ces effets indésirables sont généralement légers ou modérés et de courte durée.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.afmmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.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 CAPVAXIVE

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.

CAPVAXIVE doit être administré dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur. Cependant, dans des cas où CAPVAXIVE est temporairement sorti du réfrigérateur, le vaccin est stable à des températures jusqu'à 25° C pendant 96 heures. Au terme de cette période, CAPVAXIVE doit être utilisé ou éliminé. Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé uniquement en cas d'excursions temporaires de température.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CAPVAXIVE

Les substances actives sont :

- Polyosides de pneumocoques de types 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B dé-O-acétylé, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B (4 microgrammes de chaque type).

Chaque polyoside est lié à une protéine vectrice (CRM₁₉₇). Les polyosides et la protéine vectrice ne sont pas vivants et ne causent pas de maladie.

Une dose (0,5 mL) contient environ 65 microgrammes de protéine vectrice.

Les autres composants sont le chlorure de sodium (NaCl), l'histidine, le polysorbate 20 (E432), l'acide chlorhydrique (HCl ; pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables. Pour plus d'informations sur le polysorbate 20 (E432), voir rubrique 2.

Comment se présente CAPVAXIVE et contenu de l'emballage extérieur

CAPVAXIVE est une solution injectable (injection) incolore, limpide à opalescente, fournie dans une seringue préremplie à dose unique (0,5 mL). CAPVAXIVE est disponible en boîtes de 1 ou 10 seringue(s) préremplie(s), sans aiguille ou avec 1 aiguille séparée ou avec 2 aiguilles séparées par seringue préremplie.

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 :

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2026.

Autres sources d'informations

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

<----->

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

- Le vaccin doit être utilisé tel que fourni.
- Inspecter visuellement la solution pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant l'administration. Jeter le vaccin si des particules sont présentes 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 que l'aiguille soit bien fixée à la seringue.
- CAPVAXIVE doit être administré par voie intramusculaire uniquement. Ce vaccin doit être administré de préférence dans le muscle deltoïde dans la partie supérieure du bras, en prenant soin d'éviter l'injection dans ou à proximité des vaisseaux sanguins.

CAPVAXIVE peut être administré de manière concomitante avec le vaccin quadrivalent contre la grippe (inactivé, à virion fragmenté) chez les adultes. Les différents vaccins injectables doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

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