

**Notice: information de l'utilisateur**  
**Pneumovax 23 solution injectable en flacon**

Vaccin pneumococcique polyosidique

Pour les adultes et les enfants âgés de 2 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 aux vôtres ou à votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. 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 vous protéger, vous ou votre enfant, contre les maladies infectieuses. Votre médecin a recommandé que vous ou votre enfant (âgé de deux ans et 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 des pneumonies) et de l'enveloppe entourant le cerveau et la moelle épinière (méningites) ainsi que du sang (bactériémie ou septicémie). Le vaccin vous 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 sont responsables de la plupart des infections dues aux pneumocoques (environ neuf infections sur dix).

Lorsque vous ou votre enfant recevez le vaccin, les défenses naturelles du corps produisent des anticorps qui protègent 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 car elles sont atteintes de maladies chroniques ou d'infections (comme les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires, le diabète sucré, les maladies rénales, les maladies hépatiques ou les infections par le HIV).
- les personnes présentant une faible résistance aux infections dû à un traitement contre certaines maladies (telles que le cancer).

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

Les infections pneumococciques peuvent aussi survenir dans les sinus, oreilles et dans d'autres parties du corps. Le vaccin peut ne pas protéger contre ces types d'infections plus mineures.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant vous ou votre enfant utilisiez Pneumovax 23**

Pneumovax 23 ne doit être utilisé que chez des enfants de plus de deux ans parce que les plus jeunes enfants ne répondent pas au vaccin d'une manière fiable.

Pour être certain que le vaccin est adapté à vous ou à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre infirmier/ière si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelques choses que vous ne comprenez pas ou dont vous n'êtes pas certain, demandez à votre médecin ou votre infirmier/ière de vous expliquer. 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 à la substance active 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 infirmière avant la vaccination si :

- vous ou votre enfant avez une infection avec une température élevée, 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 maladie de longue durée ou une infection qui peut avoir diminué votre résistance aux infections pneumococciques.

Dans ces cas, la vaccination pourra être retardée et si ce n'est pas le cas, elle pourrait ne pas vous protéger aussi bien que si vous étiez une personne 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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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. Ainsi, ils pourront être protégés 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 et 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 un/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 suite à l'injection.

Veillez à toujours utiliser ce médicament 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 le muscle ou profondément sous la peau de la partie supérieure de votre bras. Votre médecin ou votre infirmier/ière devra éviter d'administrer chez vous ou votre enfant l'injection dans la peau ou dans un vaisseau sanguin.

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

Le vaccin est généralement administré aux personnes HIV positives aussitôt que le diagnostic est confirmé.

Vous ou votre enfant recevrez une dose de vaccin. Une deuxième dose de vaccin n'est pas administrée avant un minimum de trois ans après la première dose. Les personnes saines n'ont en général pas besoin d'une seconde dose. Cependant, pour les personnes présentant un risque élevé 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 3 et 5 ans après la première dose. L'injection d'une nouvelle dose dans les 3 ans qui suivent la première dose n'est habituellement pas recommandée en raison du risque plus élevé d'effets indésirables.

Votre médecin ou infirmière décidera si et quand vous ou votre enfant avez besoin d'une dose supplémentaire de 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 un flacon unidosé et est administré par un médecin ou par un/une infirmier/ière.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pneumovax 23, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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 dont la liste figure 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, gonflement au niveau des articulations et douleur musculaire,
- gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge et du cou,
- gonflement au niveau des mains, pieds ou chevilles,
- urticaire (papules inflammées sur la peau) et éruption.

Si une réaction allergique apparaît c'est en général très rapidement après l'injection, alors que le patient se trouve encore à la clinique.

##### **Effets indésirables**

Les réactions les plus fréquentes rapportées (peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10) sont endolorissement, des douleurs, des rougeurs, une sensation de chaleur, un gonflement et un durcissement au point/site d'injection et de la fièvre. Ces réactions semblent être plus fréquentes après la deuxième dose de vaccin qu'après la première dose.

Les autres effets indésirables comprennent:

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 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 non contrôlables,
- sensations de nausées ou vomissements,
- gonflement et/ou inflammation des glandes,
- douleur, inflammation et gonflement des articulations et douleurs musculaires
- chute du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes chez des personnes qui en ont déjà un faible taux à cause d'une maladie appelée PTI (purpura thrombocytopénique idiopathique) qui se traduit par un risque élevé de saignements et de contusions,
- maux de tête, sensation d'avoir la peau altérée ou sensation de fourmillements, diminution de la mobilité du membre où le vaccin a été injecté, engourdissement et faiblesse des jambes et des bras (comprenant une maladie appelée syndrome de Guillain-Barré),
- une augmentation dans les analyses sanguines de la valeur 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 déséquilibrer le nombre de globules rouges (anémie hémolytique),
- une augmentation du nombre de certains types de globules blancs.

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

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. 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 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A 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 soit limpide et incolore et qu'il ne contient aucune particule visible.

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 Pneumovax 23**

Une dose de 0.5 millilitre contient:

- Substances actives - 25 microgrammes (une très petite quantité) de polysides de chacun des 23 types de la bactérie pneumocoque. Les 23 types de polysides pneumococciques dans le 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'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **Aspect de Pneumovax 23 et contenu de l'emballage extérieur**

Il se présente sous forme d'une solution injectable dans un flacon (0,5 ml). Il est disponible en boîte de 1, 10 ou 20 flacons.

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](mailto:dpoc_belux@msd.com).

Fabricant:

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne; Autriche; Belgique; Espagne; Grèce;      Pneumovax 23  
Irlande; Luxembourg; Pays-Bas; Portugal

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)      Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE224165; LU: 2016060212

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.**