

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pneumovax 23 solution injectable en flacon  
Vaccin pneumococcique polysidique.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 ml de vaccin contient 25 microgrammes de chacun des 23 sérotypes pneumococciques polysaccharides 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 notoire  
Sodium inférieur à 1 mmol (23mg) par dose.

Pour la liste complète des excipients: voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en flacon.

Ce vaccin est une solution limpide incolore.

### 4. INFORMATIONS 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 2 ans - une dose unique de 0,5 ml par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Il n'est pas recommandé d'utiliser Pneumovax 23 chez les enfants de moins de 2 ans car l'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies et la réponse en anticorps peut être faible.

### Posologie spécifique:

Il est conseillé d'administrer le vaccin pneumococcique de préférence 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 est conseillé 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 dès que possible après confirmation du diagnostic.

### Revaccination:

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

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

Voir la section 5.1 pour l'information sur la réponse immunitaire après la revaccination.

La revaccination à un intervalle de moins de 3 ans n'est pas conseillée en raison du risque accru de réactions allergiques. Les taux de réactions locales et, chez les personnes âgées de  $\geq 65$  ans, de certaines réactions systémiques s'avèrent plus importantes après revaccination qu'après primovaccination quand trois à cinq ans se sont écoulés entre les doses. Voir la rubrique 4.8.

Les données concernant l'administration de plus de 2 doses de Pneumovax 23 sont très limitées.

### Adultes

Les adultes sains ne devraient 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 (exemple: aspléniques) connues pour être à haut risque d'infections fatales à pneumocoques, une revaccination après 3 ans doit être envisagée.

### Enfants

Les enfants sains ne devraient pas être revaccinés en routine.

### Enfants de 10 ans et plus

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

### Enfants entre 2 et 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 ayant un syndrome néphrotique, asplénie ou drépanocytose).

### **Mode d'administration**

Une dose de 0,5 ml unique 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 aiguë, d'une infection active ou lorsqu'une réaction générale pourrait représenter un risque significatif, la vaccination devra être différée sauf si le report de celle-ci peut être à l'origine d'un risque encore plus grand.

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 la chimiothérapie anticancéreuse ou la radiothérapie), 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 ne peut pas donner une protection totale chez tous les vaccinés.

Chez des patients sous traitement immunosuppresseur, la durée nécessaire au rétablissement de cette réponse immunitaire varie en fonction 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 toute vaccination, un traitement adapté avec de l'épinéphrine (adrénaline) doit être disponible immédiatement en cas de réaction anaphylactique aiguë.

Après vaccination pneumococcique, le traitement prophylactique par les antibiotiques contre l'infection à pneumocoques ne doit pas être arrêté.

Les patients particulièrement à risque d'infection pneumococcique sévère (p.ex. splénectomisés et ceux qui ont reçu un traitement immunosuppresseur pour n'importe quelle raison) devraient être informés qu'ils peuvent avoir besoin d'un traitement antimicrobien précoce en cas de maladie sévère et fébrile d'apparition brusque.

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

Une étude clinique sur la primovaccination et la revaccination par Pneumovax 23 a été menée chez 629 adultes âgés d'au moins 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, le taux de réactions indésirables au site d'injection et le taux de réactions indésirables systémiques ne sont pas supérieurs aux taux observés chez les patients âgés de 50 à 64 ans. Il est important de noter qu'en général les personnes âgées sont susceptibles de tolérer moins bien les interventions médicales que les patients plus jeunes. Le risque de survenue de réactions indésirables plus fréquentes et/ou plus graves chez certaines personnes âgées ne peut être écarté (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 avec d'autres médicaments ou autres formes d'interactions**

L'administration simultanée du vaccin pneumococcique avec le vaccin grippal est possible à condition d'utiliser des seringues 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 animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le vaccin ne devra 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. L'administration du vaccin chez la femme qui allaite doit être envisagée avec précautions.

#### Fertilité

Le vaccin n'a pas été évalué dans le cadre d'études de fertilité.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **4.8. Effets indésirables**

#### **a. Résumé du profil de sécurité**

Une étude clinique portant sur la primovaccination et la revaccination avec Pneumovax 23 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 3 jours suivant la vaccination et disparaissaient typiquement au cinquième jour. 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. Les événements indésirables systémiques globaux les plus fréquents étaient les suivants : asthénie/fatigue, myalgie et maux de tête. Un traitement symptomatique a entraîné une résolution complète dans la majorité des cas.

#### b. Liste tabulée 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**	Inconnue
<i>Affections du système immunitaire</i>	
Réactions anaphylactoïdes Œdème angioneurotique Maladie sérique	Inconnue
<i>Affections du système nerveux</i>	
Convulsions fébriles Syndrome de Guillain-Barré Maux de tête Paresthésie Radiculoneuropathie	Inconnue
<i>Affections gastro-intestinales</i>	
Nausées Vomissements	Inconnue
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	
Rash Urticaire	Inconnue
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	
Arthralgie Arthrite Myalgie	Inconnue
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Fièvre ( $\leq 38,8$ °C) Réactions au site d'injection : • érythème	Très fréquent

<ul style="list-style-type: none"> <li>• induration</li> <li>• douleur</li> <li>• endolorissement</li> <li>• gonflement</li> <li>• sensation de chaleur</li> </ul>	
Gonflement important du membre vacciné <sup>†</sup>	Rare
Asthénie Frissons Fièvre Diminution de la mobilité du membre injecté Malaise Œdème périphérique <sup>††</sup>	Inconnue
<i>Investigations</i>	
Taux accrus de protéine C-réactive	Inconnue

\* chez des patients qui ont présenté d'autres troubles hématologiques

\*\* chez des 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 †† dans l'extrémité injectée

### c. Population pédiatrique

Une étude clinique a été menée pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin pneumococcique chez 102 personnes, dont 25 sujets âgés de 2 à 17 ans, 27 sujets âgés de 18 à 49 ans, et 50 sujets âgés de 50 ans et plus. La nature et la gravité des réactions indésirables systémiques et au niveau du site d'injection rapportées chez les enfants de 2 à 17 ans étaient comparables à celles observées chez les adultes de 18 ans et plus. Cependant, les proportions de sujets ayant signalé des réactions indésirables systémiques et au niveau du site d'injection étaient plus élevées chez les sujets de 2 à 17 ans que chez les sujets âgés 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](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).

### 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 polyosidiques capsulaires purifiés dérivés des 23 sérotypes qui sont responsables d'environ 90 % des infections pneumococciques invasives. Les polyosides 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  $\geq 2$  fois le niveau d'anticorps après une vaccination était associé à l'efficacité dans les essais cliniques des vaccins polysaccharides pneumococaux polyvalents. Cependant, la concentration d'anticorps anti-capsulaires nécessaire pour protéger de l'infection pneumococcale causée par n'importe quel type de capsule n'a pas été établie. La plupart des personnes âgées  $\geq 2$  ans (85 à 95%) répondent

à la vaccination en faisant des anticorps contre la plupart ou l'ensemble des 23 polysaccharides pneumococaux du vaccin. Les polysaccharides capsulaires bactériens induisent des anticorps principalement par des mécanismes indépendants des lymphocytes T et obtiennent des réponses pauvres ou contradictoires d'anticorps chez les enfants âgés < 2 ans.

Des anticorps peuvent être détectés à la troisième semaine qui suit la vaccination, mais peuvent diminuer 3 à 5 ans après la vaccination et un déclin plus rapide peut se produire dans certains groupes (p.ex. enfants et personnes âgées).

Des réactions d'immunité à huit des polysaccharides dans Pneumovax 23 ont été comparées après administration d'une dose unique du vaccin ou du placebo. Quatre groupes de sujets définis par âge (50-64 et  $\geq 65$  ans) et par statut de vaccination précédente (aucune vaccination précédente ou 1 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, les niveaux d'anticorps moyen géométrique pour chaque sérotype se sont accrus de la pré- à la post-vaccination.
- Au 30<sup>ème</sup> jour après la vaccination, les ratios de concentrations en anticorps moyen géométrique par sérotype entre ceux qui étaient revaccinés et ceux qui avaient reçu une primovaccination s'étendaient de 0,60 à 0,94 pour le groupe  $\geq 65$  ans et de 0,62 à 0,97 pour le groupe âgé de 50 à 64 ans.

La pertinence clinique des réponses inférieures d'anticorps observées en cas de revaccination comparé 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 polysidique 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 polysidique 23-valent (n=16 532) comparativement aux sujets vaccinés par ZOSTAVAX un mois à un an après le vaccin pneumococcique polysidique 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 Polyosidique pneumococcique polyvalent pour la pneumonie et bactériémie pneumococcique a été établie lors d'essais randomisés contrôlés réalisés sur des mineurs débutants travaillant dans des mines d'or en Afrique du Sud. L'efficacité protectrice contre la pneumonie pneumococcique, la première finalité de ces études, était de 76,1% pour le vaccin hexavalent, et de 91,7% pour une préparation dodécavalente.

Les essais réalisés auprès des populations pour lesquelles le vaccin est recommandé (voir rubrique 4.1) ont fait apparaître une efficacité de 50 à 70% (p.ex. chez les personnes atteintes de diabète mellitus, de maladies cardiaques ou pulmonaires chroniques, et d'asplénie anatomique).

Une étude a montré que la vaccination est significativement protectrice contre l'infection pneumococcique invasive due à des sérotypes distincts (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 valables concernant la protection spécifique aux sérotypes.

Les résultats d'une étude épidémiologique suggèrent que la vaccination puisse assurer la protection pendant au moins 9 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 très âgés (personnes âgées de  $\geq 85$  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 pré-cliniques**

Aucune étude d'innocuité pré-clinique portant sur le vaccin n'a été réalisée.

# **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**

A 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 un flacon (verre de type I), avec un bouchon (caoutchouc) surmonté d'une capsule (plastique). Présentation de 1, 10 ou 20 flacons.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination**

L'aspect normal du vaccin est une solution limpide et incolore.

Les produits parentéraux doivent, avant leur administration, être examinés visuellement quant à la présence de particules étrangères et / ou de décoloration. En cas de non-conformité, jetez le médicament.

Le vaccin doit être utilisé tel que fourni. Aucune dilution ou reconstitution ne sont nécessaires.

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](mailto:dpoc_belux@msd.com).

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

BE224165

LU: 2001090006

- 0303348: 0.5 mL suspension injectable en flacon

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03 mai 2000.

Date de dernier renouvellement : 03 mai 2010.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03/2024

Date d'approbation du texte : 03/2024