ANSM - Mis à jour le : 14/05/2024

Dénomination du médicament

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ou que votre enfant reçoive 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 infirmière.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant uniquement. 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 NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEISVAC ?
3. Comment utiliser NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : vaccin anti-méningococcique

NEISVAC est un vaccin pour prévenir les maladies méningococciques invasives, causées par *Neisseria meningitidis* du groupe C. Il s'agit d'un type de bactérie qui peut provoquer des infections graves entrainant parfois des symptômes/réactions potentiellement mortels telles que la méningite et la septicémie (infection généralisée due à la présence de bactéries dans le sang).

NEISVAC est administré chez les enfants à partir de 2 mois, chez les adolescents et les adultes. Ce vaccin agit en aidant votre organisme à créer sa propre protection (anticorps) contre la bactérie du groupe C.

Ce vaccin protège uniquement contre la maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* de groupe C. Il ne protège pas contre les autres groupes de *Neisseria meningitidis* ou les autres organismes qui provoquent des méningites et septicémies. Comme avec les autres vaccins, NEISVAC ne peut pas protéger complètement contre les infections méningococciques du groupe C chez toutes les personnes qui sont vaccinées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie :

- Si vous ou votre enfant avez présenté une réaction allergique à une précédente dose de ce vaccin ou à tout composant du vaccin y compris l'anatoxine tétanique (mentionnés dans la rubrique 6). Les symptômes d'une réaction allergique incluent une éruption cutanée, un gonflement de la face et de la gorge, une difficulté à respirer, une décoloration bleue de la langue ou des lèvres, une faible pression sanguine et un collapsus.

- Si vous ou votre enfant avez déjà présenté une réaction allergique à tout autre vaccin destiné à protéger contre les infections méningococciques de groupe C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien, ou votre infirmier/ère avant de recevoir le vaccin NEISVAC si la personne recevant le vaccin (ex : vous ou votre enfant) :

- Est hémophile, prend un médicament anticoagulant, ou a tout autre problème qui peut empêcher le sang de coaguler correctement.

- A une maladie aiguë avec ou sans fièvre. Dans ce cas, votre médecin ou votre infirmier/ère peut vous conseiller de différer votre vaccination jusqu'à ce que vous alliez mieux.

- Présente une maladie auto-immune ou a un système immunitaire affaibli quelle qu'en soit la raison. Ce vaccin peut toujours être administré, mais il peut fournir un niveau de protection inférieur contre *Neisseria meningitidis* du groupe C. Par exemple :

  - Si vous ne produisez pas d'anticorps de façon très efficace.

  - Si vous prenez des médicaments qui réduisent l'immunité contre les infections (tels que des médicaments anticancéreux ou des doses élevées de corticostéroïdes).

  - Si votre rate a été retirée ou si vous avez été informé que votre rate ne fonctionnait pas comme elle le devrait.

- Était né très prématurément (à 28 semaines de grossesse ou avant). Il peut y avoir des intervalles plus longs que la normale entre les respirations pendant 2 à 3 jours après la vaccination, ce qui peut nécessiter une surveillance.

- A plus de 65 ans.

Ce vaccin ne provoque pas de maladie méningococcique de groupe C. Si vous ou votre enfant présentez l'un des symptômes suivants d'infection à méningocoques, c'est-à-dire :

- une douleur de la nuque,

- une raideur de la nuque,
- une aversion pour la lumière (photophobie),
- une somnolence,
- une confusion,
- des taches rouges ou violacées semblables à des bleus (ecchymoses) qui ne s'estompent pas sous la pression,

vous devez immédiatement contacter votre médecin, votre infirmier/ère ou les urgences.

Enfants

Sans objet.

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant a pris ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription, ou avez récemment reçu un autre vaccin .

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera si vous ou votre enfant devez recevoir NEISVAC en même temps que d'autres vaccins injectables.

NEISVAC peut être administré en même temps, mais à un point d'injection différent, que les vaccins qui protègent contre :

- La poliomyélite,
- La rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR),
- La diphtérie, le tétanos et la coqueluche,
- *Haemophilus influenzae* de type b (Hib),
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoques).

NEISVAC peut être administré chez les nourrissons en même temps que certains vaccins qui protègent contre l'hépatite B. Votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère vous informera si cela est nécessaire et quel vaccin peut être approprié.

NEISVAC peut être administré simultanément avec un vaccin oral protégeant des infections contre le rotavirus.

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

NEISVAC pourra vous être administré par un médecin ou un/e infirmier/ère si le risque d'infection est élevé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de NEISVAC sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, certains des effets indésirables dans la rubrique 4 « Effets secondaires éventuels » peuvent vous affecter temporairement. Si cela se produit, attendez que les effets se dissipent avant de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

Une dose de NEISVAC correspond à 0,5 ml (une très petite quantité de liquide).

NEISVAC sera injecté dans un muscle. Il est habituellement injecté dans la cuisse chez les nourrissons et dans le bras chez les enfants plus âgés, chez les adolescents et chez les adultes.

Nourrissons âgés de 2 à 4 mois

Votre enfant doit recevoir deux doses de NEISVAC avec un intervalle d'au moins deux mois.

Nourrissons âgés de plus de 4 mois, enfants plus âgés, adolescents et adultes

Une seule dose doit être administrée.

Nourrissons de 2 à 12 mois

Une dose de rappel doit être administrée vers l'âge de 12-13 mois, au moins 6 mois après la dernière injection de NEISVAC de la primovaccination.

Si vous (ou votre enfant) avez utilisé plus de NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie que recommandé

Il n'y a pas d'antécédent de surdosage avec le vaccin NEISVAC. Un surdosage avec ce vaccin est très improbable, car il est administré dans une seringue en dose unitaire par un médecin ou une infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous informera du schéma de vaccination à suivre. Si vous ou votre enfant avez oublié une dose recommandée ou si vous avez arrêté l'injection du vaccin, cela peut se traduire par une protection incomplète.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce vaccin, demandez à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Comme tous les vaccins injectables, des réactions allergiques peuvent apparaître. Bien qu'elles soient très rares, elles peuvent être graves. Pour éviter cela, un traitement médical efficace et une surveillance doivent toujours être facilement disponibles pendant un temps approprié après vaccination.

Les signes et symptômes des réactions allergiques graves incluent :

- Gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer.
- Des éruptions cutanées et un gonflement des mains, des pieds et des chevilles.

- Une perte de connaissance due à une diminution de la pression sanguine.

Ces signes ou symptômes apparaissent habituellement de façon rapide après que l'injection soit administrée, alors que la personne touchée est encore dans le cabinet du médecin ou dans l'établissement. Si un de ces symptômes apparaissait après avoir quitté l'endroit où l'injection a eu lieu, vous devez consulter votre médecin ou votre infirmier/ère IMMEDIATEMENT.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- *Tout âge confondu :*
  - Rougeur, gonflement, sensibilité et douleur au point d'injection.
- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge :*
  - Fièvre, irritabilité, fatigue, somnolence, envie de dormir, pleurs, vomissement, perte d'appétit, durcissement au site d'injection.
- *Chez les enfants et les adultes :*
  - Maux de tête.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge et les enfants :*
  - Maux de gorge, nez qui coule, toux, diarrhée.
- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge :*
  - Manque de sommeil, irritabilité, éruption cutanée, transpiration accrue.
- *Chez les enfants et les adultes :*
  - Fièvre, sensation de mal-être, vomissement.
- *Chez les enfants :*
  - Fatigue, somnolence, envie de dormir, sensations vertigineuses, nausées, maux de ventre, douleur dans les bras ou les jambes, démangeaisons, ecchymose, inflammation cutanée.
- *Chez les adultes :*
  - Douleurs musculaires.

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

- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge et les enfants :*
  - Gonflement local, rougeur, frissons.

- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge :*

    - Maux de ventre, indigestion, sensation de mal-être, douleur dans les bras ou les jambes, rougeur de la peau, inflammation cutanée.

- *Chez les enfants et les adultes :*

    - Ganglions gonflés.

- *Chez les enfants :*

    - Réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), perte d'appétit, agitation/impatience, sensibilité anormale ou réduite, évanouissement, pleurs, convulsions, gonflement des paupières, nez bouché, transpiration accrue, éruption cutanée, raideur musculaire et articulaire, douleur à la nuque, douleur musculaire, douleur articulaire, mal de dos, irritabilité, faiblesse.

- *Chez les adultes :*

    - Syndrome pseudo-grippal.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge :*

    - Réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), gonflement des paupières, ecchymose, raideurs musculaire et articulaire.

- *Chez les nourrissons/enfants en bas âge :*

    - Chutes.

- *Chez les enfants :*

    - Syndrome pseudo-grippal.

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés

- Faibles taux plaquettaires entraînant des ecchymoses sur la peau et les muqueuses
- Convulsions fébriles
- Irritation méningée (enveloppes du cerveau)
- Diminution du tonus musculaire ou mollesse chez les nourrissons.
- Intervalles anormaux dans la respiration
- Eruptions cutanées pouvant couvrir une grande partie du corps et mener à la formation de cloques et à la peau qui pèle. L'intérieur de la bouche et les yeux peuvent aussi être touchés.

- Taches rouges ou violacées sur la peau dues aux saignements

- Urticaire

Si vous avez auparavant été informé par votre médecin ou votre infirmier/ère que vous souffriez d'un syndrome néphrotique, il peut y avoir un risque élevé de réapparition de ce syndrome quelques mois après la vaccination. Le syndrome néphrotique est une maladie du rein qui peut se traduire par un gonflement, en particulier au niveau du visage et des yeux, par des protéines dans les urines, apparaissant mousseuses, et/ou une prise de poids. Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez de tels symptômes après la vaccination.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin, pharmacien, ou votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

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. A moins que le jour ne soit indiqué, la date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Le vaccin peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant une période unique maximale de 9 mois. Durant cette période, le vaccin peut être replacé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. La date de début de la conservation à température ambiante et la date de péremption révisée doivent être notées sur l'emballage du vaccin. Sous aucune circonstance, la date de péremption révisée pour la conservation à température ambiante ne doit excéder la date de péremption fixée en conformité avec la durée de conservation totale du produit. A la fin de cette période, le vaccin doit être utilisé ou jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie

- La substance active dans une dose (0,5 millilitres) de vaccin est : 10 microgrammes de polyoside (de-O-acétylaté) de *Neisseria meningitidis* du groupe C (souche C11). Elle est liée à 10-20 microgrammes d'une protéine appelée anatoxine tétanique et est adsorbée sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (0,5 milligrammes d'Al^{3+}).

- Les autres composants sont : chlorure de sodium (sel de cuisine), eau pour préparations injectables et hydroxyde d'alumininum hydraté. L'hydroxyde d'aluminium hydraté est inclus dans ce vaccin en tant qu'adsorbant pour améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Qu'est-ce que NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

NEISVAC est une suspension injectable semi-opaque de couleur blanche à blanc cassé, fourni en seringue préremplie.

Des boîtes de 1, 10 ou 20 seringues préremplies sont disponibles. Cependant, toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23 – 25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23 – 25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mai 2024.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) www.ansm.sante.fr.

---------->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le vaccin doit être injecté uniquement par voie intramusculaire. Ne pas administrer par voie sous-cutanée ou intravasculaire.

Des sites d'injections différents doivent être utilisés si plus d'un vaccin est administré.

NEISVAC ne doit pas être mélangé avec d’autres vaccins dans la même seringue.

La nécessité de dose de rappel chez les individus âgés de 12 mois ou plus après la primovaccination n’a pas encore été établie.

Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant transparent peuvent être observés. Dans ce cas, le vaccin doit être bien agité avant utilisation. Si des particules étrangères ou une décoloration sont détectées dans la seringue, le vaccin doit être jeté par un professionnel de santé.

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans un blister. L’ouverture du blister scellé est volontaire et permet d’éviter la condensation une fois le vaccin amené à température ambiante préalablement à son administration. Ouvrir le blister en enlevant l’opercule pour retirer la seringue. Ne pas faire passer la seringue à travers le blister.

La boite de 1 peut inclure jusqu’à deux aiguilles de différentes tailles. Lorsque deux aiguilles sont fournies, il est conseillé d’utiliser la petite aiguille pour l’injection chez les enfants et la grande aiguille pour la vaccination des adultes. Le conditionnement primaire est sans latex.

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