ANSM - Mis à jour le : 25/06/2026

Dénomination du médicament

PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie
Vaccin pneumococcique polyosidique
Pour adultes et enfants âgés de 2 ans et plus

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant soyez vacciné 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 ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : vaccin pneumococcique - code ATC : J07AL01.

PNEUMOVAX est un vaccin pneumococcique. Les vaccins sont utilisés pour vous protéger ou protéger votre enfant contre les maladies infectieuses. Votre médecin a recommandé que vous ou votre enfant (âgé de 2 ans et plus) receviez PNEUMOVAX 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), de l'enveloppe entourant le cerveau et la moelle épinière (méningites) ainsi que du sang (bactériémie ou septicémie). Le vaccin 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 9 infections sur 10).

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 VIH),
- 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, les 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?

PNEUMOVAX doit être utilisé uniquement chez des sujets âgés de deux ans et plus. En effet, 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 quelque chose 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 peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

N'utilisez jamais PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au vaccin pneumococcique polyosidique ou à l'un des composants du vaccin, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère 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 derniers 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 et plus peuvent ne pas tolérer des interventions médicales aussi bien que les personnes plus jeunes. Ainsi une fréquence plus élevée et/ ou une plus grande sévérité des réactions chez certaines personnes âgées ne peut pas être exclue.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PNEUMOVAX 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 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.

PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ou si vous prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire vacciner.

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, solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est considéré essentiellement sans sodium.

3. COMMENT UTILISER PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?

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.

Utilisez toujours ce vaccin en suivant exactement les directives de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e).

Le vaccin est administré par injection dans le muscle ou profondément sous la peau. Votre médecin ou votre infirmier/ière devra éviter d'administrer à 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 positives au VIH aussitôt que le diagnostic est confirmé.

Vous ou votre enfant recevrez une dose de vaccin. Une deuxième dose du 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 habituellement entre 3 et 5 ans après la 1ère dose. L'administration d'une autre dose moins de 3 ans après la 1ère dose n'est habituellement pas recommandée en raison du risque accru d'effets indésirables.

Votre médecin ou votre infirmier/ière décidera si et quand vous ou votre enfant avez besoin d'une dose supplémentaire du vaccin.

Si vous avez pris plus de PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage avec PNEUMOVAX n'a été rapporté. Les surdosages sont très peu probables parce que le vaccin est fourni dans une seringue préremplie unidose et est administré par un médecin ou par un/une infirmier/ière.

Si vous oubliez de prendre PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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, malaise 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 enflammées sur la peau) et éruption.

Si une réaction allergique grave apparaît c'est en général très rapidement après l'injection, alors que le patient se trouve encore au cabinet du médecin.

Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) rapportées sont une sensibilité, des douleurs, des rougeurs, une sensation de chaleur, un gonflement et un durcissement au 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 :

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

- gonflement important du membre vacciné.

Non connus (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution de la mobilité du membre où le vaccin a été injecté,
- sensation de fatigue,
- malaise,
- frissons non contrôlables,
- 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 patients ayant souffert de troubles sanguins peuvent développer un phénomène de destruction de leurs globules rouges conduisant à une diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique),

- augmentation de certains types de globules blancs dans le sang,

- convulsion associée à une température élevée,

- nécrose de la peau au point d'injection (nécrose au site d'injection).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assurera que le liquide soit limpide et incolore et qu'il ne contient aucune particule visible avant de vous administrer le vaccin ou de l'administrer à votre enfant.

Ne jetez aucun vaccin au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les vaccins inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

La dose de 0,5 millilitre contient :

- Les substances actives sont :

25 microgrammes (une très petite quantité) de polyosides de chacun des 23 types de la bactérie connue en tant que pneumocoque. Les 23 types de polyosides 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.

- Les autres composants sont :

Phénol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Le vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg par dose de 0,5 mL) et il est donc considéré comme sans sodium.

Qu’est-ce que PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l’emballage extérieur

PNEUMOVAX est une solution injectable en seringue préremplie (0,5 mL).
Il est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies sans aiguille.
Il est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies avec une aiguille séparée.
Il est disponible en boîte de 1 ou 10 seringues préremplies avec deux aiguilles séparées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAADERWEG 39,
2031 BN HAARLEM
PAYS-BAS

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).