ANSM - Mis à jour le : 14/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,5 ml) contient :

Polyoside (de-O-acétylaté) à *Neisseria meningitidis*, groupe C (souche C11)..... 10 microgrammes

conjugué à de l'anatoxine tétanique..... 10-20 microgrammes

adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté..... 0,5 mg Al3+

Excipient(s) à effet notoire :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Suspension semi-opaque blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NEISVAC est indiqué pour l'immunisation active des enfants à partir de l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C.

L'utilisation de NEISVAC doit suivre les recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Primovaccination

Nourrissons âgés de 2 mois jusqu'à 4 mois :

Deux doses de 0,5 ml chacune, doivent être administrées avec un intervalle d'au moins deux mois.

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

Une dose unique de 0,5 ml.

Doses de rappel

Chez les nourrissons primovaccinés âgés de moins de 12 mois, une dose de rappel doit être administrée vers l'âge de 12-13 mois, en respectant un intervalle d'au moins 6 mois après la dernière injection de NEISVAC.

La nécessité de doses de rappel chez les personnes de 12 mois ou plus lors de la primovaccination n'a pas encore été établie (voir rubrique 5.1).

Enfants de moins de 2 mois

La sécurité et l'efficacité de NEISVAC chez les nourrissons de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

NEISVAC s'administre par injection intramusculaire, de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse chez les nourrissons et dans la région deltoïdienne chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Chez les nourrissons âgés de 12 à 24 mois, le vaccin peut être administré dans le deltoïde ou la face antérolatérale de la cuisse.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intraveineuse (voir rubrique 4.4).

NEISVAC ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins dans la même seringue. Différents sites d'injection doivent être utilisés si plusieurs vaccins sont administrés (voir rubrique 4.5).

Dans la mesure du possible, NEISVAC doit être utilisé tout au long de la série de vaccination.

Pour les instructions concernant la manipulation du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, y compris l'anatoxine tétanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Avant la vaccination

Un traitement médical approprié ainsi que les dispositions nécessaires doivent être disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique qui pourrait survenir dans de rares cas. C'est pour cette raison que l'individu doit rester sous surveillance pendant la durée appropriée après vaccination.

NEISVAC NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE INJECTE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU PAR VOIE SOUS-CUTANEE.

Lors de l'utilisation du vaccin chez des personnes ayant des problèmes de coagulation (ex. thrombopénie) ou en association avec un traitement anticoagulant, le rapport bénéfice-risque doit être évalué avec précaution en raison du risque de saignement ou d'hématome au niveau du point d'injection.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les

grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez les nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

Comme pour tout vaccin, l'administration de NEISVAC doit être différée pour les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë sévère.

Ce vaccin ne remplace pas la vaccination de routine contre le tétanos.

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de NEISVAC chez les adultes âgés de 65 ans ou plus (voir rubrique 5.1).

Immunodéficience

Chez les individus immunodéprimés (par ex., en raison d'une maladie génétique ou d'un traitement immunosuppresseur), ce vaccin peut ne pas induire la production de taux d'anticorps protecteurs après vaccination. Par conséquent, la vaccination peut ne pas entraîner une réponse en anticorps protecteurs chez tous les sujets.

Les personnes présentant des déficits familiaux en complément (par exemple, des déficits en C5 ou C3) et les personnes recevant des traitements inhibant l'activation terminale du complément (par exemple, éculizumab) ont un risque accru de maladie invasive due à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C, même s'ils développent des anticorps après la vaccination avec NEISVAC.

Les sujets présentant un déficit en fractions du complément et les sujets présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique pourraient développer une réponse immunitaire aux vaccins méningococciques du groupe C conjugués ; cependant, le degré de protection qui serait acquis est inconnu.

Après la vaccination

NEISVAC ne protège que contre le sérogroupe C de *Neisseria*. Ce vaccin ne protège pas contre les autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis*.

Comme pour tout vaccin, la vaccination avec NEISVAC peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

En cas d'apparition de pétéchies, de purpura et/ou de symptômes de type méningés tels que douleur/raideur de la nuque ou photophobie à la suite de la vaccination (voir rubrique 4.8), l'étiologie doit être scrupuleusement étudiée. Il faut considérer à la fois les causes infectieuses et non-infectieuses, et la vigilance clinique quant à la possibilité d'une méningite co-accidentelle doit être maintenue.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du vaccin dans le contrôle d'une épidémie.

Teneur en sodium

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

NEISVAC ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins dans la même seringue. Des sites d'injection séparés doivent être utilisés si plus d'un vaccin est administré.

L'administration de NEISVAC en même temps (mais dans des sites d'injection séparés) que des vaccins contenant les antigènes suivants n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur la réponse immunologique à ces antigènes lors d'essais cliniques :

- diphtérique et tétanique (DT),
- coquelucheux à germes entiers,

- coquelucheux acellulaires (Ca),
- vaccins *Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugués,
- vaccin poliomyélitique inactivé (Polio),
- vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR),
- vaccin pneumococcique conjugué (7-, 10-, et 13-valents).

Des variations mineures des titres d'anticorps (Moyenne Géométrique des titres) ont été parfois observées entre les administrations concomitantes et séparées ; toutefois la signification clinique de ces observations n'a pas été établie.

Le taux de réponse immunitaire à NEISVAC, lorsqu'il est administré un mois après le vaccin tétanique, était de 95,7% comparé à 100% lorsque les vaccins étaient administrés simultanément.

L'administration concomitante de NEISVAC (schéma à 2 doses adapté aux nourrissons) et DTCa-Polio-VHB-Hib en primovaccination en 3 doses chez les nourrissons n'a pas montré d'interférence cliniquement pertinente dans les réponses à chaque antigène contenu dans le vaccin hexavalent.

Dans diverses études menées avec différents vaccins, l'administration concomitante de vaccins conjugués méningococciques du sérogroupe C avec des combinaisons contenant des composants coquelucheux acellulaires (avec ou sans virus poliomyélitiques inactivés, antigène de surface de l'hépatite B ou antigènes Hib conjugués) a montré des moyennes géométriques des titres d'anticorps sériques bactéricides utilisant du complément de lapin (ASBr) plus faibles comparativement aux administrations séparées ou aux co-administrations avec des vaccins coquelucheux à germes entiers. Les proportions de sujets qui atteignent des titres d'ASBr d'au moins 1/8 ou 1/128 ne sont pas touchées. Actuellement, les conséquences potentielles de ces observations sur la durée de protection ne sont pas connues.

La co-administration d'un vaccin oral rotavirus (vaccin RotaTeq) avec NEISVAC chez des nourrissons âgés de 3 et 5 mois (habituellement administrée au même moment que le vaccin DTCa-Polio-Hib), suivie d'une troisième dose de vaccin rotavirus chez les mêmes nourrissons âgés approximativement de 6 mois, a démontré que la réponse immunitaire des deux vaccins n'était pas affectée. Cette co-administration présente un profil de tolérance satisfaisant.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données concernant l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte. Les études de reproduction réalisées chez des rats femelles n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité féminine ou de danger pour le fœtus dû à NEISVAC. Le risque potentiel pour les femmes enceintes n'est pas connu. Néanmoins, devant la gravité de la maladie méningococcique du groupe C, la vaccination ne doit pas être suspendue en cas de risque d'exposition au méningocoque du groupe C.

Allaitement

On ne sait pas si NEISVAC est excrété dans le lait maternel. NEISVAC ne doit être utilisé pendant l'allaitement que lorsque les avantages possibles l'emportent sur les risques potentiels.

Fertilité

Les effets de NEISVAC sur la fertilité n’ont pas été établis.

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

Aucune étude sur les effets de NEISVAC sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’a été réalisée. Cependant, certains des effets de la rubrique 4.8 peuvent affecter temporairement l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Tableau résumé du profil de tolérance

Effets indésirables observés lors d’essais cliniques

Les effets indésirables suivants listés ci-dessous ont été identifiés au cours d’études cliniques conduites avec NEISVAC chez des nourrissons/jeunes enfants âgés de 2 mois à 18 mois (n=1266), chez des enfants âgés de 3,5 ans à 18 ans (n=1911) et chez des adultes âgés de 18 à 65 ans (n=130).

La fréquence des effets indésirables rapportés durant ces études cliniques est basée sur l’échelle suivante :

Très fréquent (?1/10), Fréquent (?1/100 à 1/10), Peu fréquent (?1/1000 à 1/100), Rare (? 1/10000 à 1/1000).

Fréquence	**Classe Système Organe (CSO)**	**Effets indésirables observés lors d’essais cliniq**		
		Nourrissons/Jeunes enfants âgés de 2 mois à 18 mois	**Enfants âgés de 3,5 ans à 18 ans**	**Adult 18**
Très fréquent	Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d’appétit	-	
	Affections du système nerveux	Pleurs Sédation/Somnolence	Maux de tête	Maux
	Affections gastro-intestinales	Vomissement	-	
	Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Irritabilité, Fatigue*, Fièvre Réactions au niveau du point d’injection incluant douleur/sensibilité, gonflement et érythème	Réactions au niveau du point d’injection incluant douleur/sensibilité, gonflement et érythème	Réacti niveau d’injec douleu gonfle érythè
Fréquent	Infections et infestations	Pharyngite/Rhinite	Pharyngite/Rhinite	-
	Affections psychiatriques	Agitation/Nervosité Troubles du sommeil (problèmes d’endormissement)	-	-
	Affections du système nerveux	-	Sensations vertigineuses, Sédation/Somnolence	-

Fréquence	Classe Système Organe (CSO)	Effets indésirables observés lors d'essais cliniq		
		Nourrissons/Jeunes enfants âgés de 2 mois à 18 mois	**Enfants âgés de 3,5 ans à 18 ans**	**Adult 18**
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux	Toux	-	
Affections gastro-intestinales	Diarrhée	Nausée, Douleur abdominale, Vomissement, Diarrhée	Vomissement	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, Hyperhidrose	Prurit, Ecchymose, Dermatite	-	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	-	Douleur dans les extrémités	Myalgie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	-	Fièvre, Malaise, Fatigue	Malaise, Fièvre	
Peu fréquent	Affections hématologiques et du système lymphatique	-	Lymphadénopathies	Lymph ies
	Affections du système immunitaire	-	Réactions d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	-
	Troubles du métabolisme et de la nutrition	-	Perte d'appétit	-
	Affections psychiatriques	-	Agitation/Nervosité	-
	Affections du système nerveux	-	Anomalies sensorielles (paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie), Syncope, Pleurs, Convulsions	-

Fréquence	Classe Système Organe (CSO)	Effets indésirables observés lors d'essais cliniq		
		Nourrissons/Jeunes enfants âgés de 2 mois à 18 mois	**Enfants âgés de 3,5 ans à 18 ans**	**Adult 18**
Affections oculaires	-	Œdème de la paupière	-	
Affections vasculaires	Bouffées de chaleur	Bouffées de chaleur	-	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	-	Congestion nasale	-	
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale Dyspepsie	-	-	
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème	Hyperhidrose, Rash	-	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleur dans les extrémités	Raideur musculo-squelettique (incluant une raideur au niveau du cou et une raideur articulaire), Douleur au niveau du cou, Myalgie, Arthralgie, Douleur au niveau du dos	-	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique, Malaise, Frissons	Irritabilité, Asthénie, Œdème périphérique, Frissons	Syndrome pseudo-grippal	
Rare	Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	-	
	Affections oculaires	Œdème de la paupière	-	
	Affections vasculaires	Collapsus circulatoire	Collapsus circulatoire	

Fréquence	Classe Système Organe (CSO)	Effets indésirables observés lors d’essais cliniq		
		Nourrissons/Jeunes enfants âgés de 2 mois à 18 mois	Enfants âgés de 3,5 ans à 18 ans	Adult 18
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Ecchymose	-	-	
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Raideur musculo-squelettique (incluant une raideur du cou et une raideur articulaire)	-	-	
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	-	Syndrome pseudo-grippal	-	

*Pour les nourrissons et les jeunes enfants, voir Classe Système Organe « Affections du système nerveux »

Dans une étude (n = 945) comparant deux schémas de primovaccination à une seule dose (vaccination à l'âge de 4 mois ou à l'âge de 6 mois) avec un schéma de primovaccination à deux doses (vaccinations à l'âge de 2 mois et à l'âge de 4 mois), les réactions locales et systémiques sont survenues à des taux comparables dans les trois groupes étudiés, et étaient principalement d’intensité légère. Deux effets indésirables, qui ne figurent pas dans le tableau des effets indésirables ci-dessus, ont été rapportés dans cette étude : une induration au site d'injection (53.0 %) et une dermatite (0.2 %).

Expérience rapportée dans le cadre de la surveillance après commercialisation

Les effets indésirables suivants décrits dans le tableau ci-dessous ont été rapportés durant l’expérience post-AMM. Les fréquences de ces événements ne sont pas connues car elles ne peuvent pas être estimées à partir de données disponibles.

Classe Système Organe (CSO)	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Purpura thrombopénique idiopathique, Lymphadénopathies
Affections du système immunitaire	Anaphylaxie, angio-œdème (incluant œdème facial), Réactions d’hypersensibilité (y compris bronchospasme)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d’appétit
Affections psychiatriques	Trouble du sommeil (incluant un sommeil altéré)

Affections du système nerveux	Convulsions fébriles, Convulsions, Méningisme, Episode d'hypotonie-hyporéactivité, Syncope, Sensations vertigineuses, Anomalies sensorielles (incluant paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie), Hypersomnie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Apnée, Dyspnée, Sifflements, Congestion nasale
Troubles gastro-intestinaux	Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Syndrome de Stevens-Johnson, Erythème polymorphe, Pétéchies, Purpura, Urticaire, Eruptions cutanées*, Erythème
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Raideurs musculo-squelettiques (incluant des raideurs au niveau du cou et des raideurs articulaires), Douleurs au niveau du cou, Douleurs dans les extrémités
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdèmes périphériques, Asthénie, Fatigue, Frissons

*Incluant une éruption maculovésiculaire, une éruption vésiculaire, une éruption maculopapulaire, une éruption papulaire, une éruption maculaire, des boutons de chaleur, une éruption érythémateuse, une éruption généralisée, une éruption avec prurit.

Réactions de classe

Une récidive d'un syndrome néphrotique a été rapportée en association avec les vaccins conjugués méningococciques du groupe C chez les enfants.

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 : 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/.

4.9. Surdosage

Un surdosage avec ce vaccin est très improbable, car il est administré dans une seringue en dose unitaire par un professionnel de santé.

Doses multiples : dans une étude clinique conduite chez des nourrissons, 40 sujets ont reçu trois doses de NEISVAC à l'âge de 2 mois, 3 mois et 4 mois, et une quatrième dose à l'âge de 12-14 mois. Les quatre doses de vaccin ont toutes été bien tolérées, sans événement indésirable grave associé au vaccin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VACCIN ANTI-MÉNINGOCOCCIQUE, code ATC : J07AH07.

Mécanisme d'action

Les anticorps anti-méningococciques capsulaires protègent contre les maladies à méningocoques par une activité bactéricide médiée par le complément. NEISVAC induit la production d'anticorps bactéricides dirigés contre le polysaccharide de *Neisseria meningitidis* du groupe C mesuré par des dosages ASBr.

Immunogénicité

Aucun essai clinique d'efficacité n'a été réalisé.

Le dosage ASBr mentionné dans le texte ci-après a utilisé la souche C11.

Nourrissons

Une étude clinique (n = 786) a évalué la réponse immunitaire d'une dose unique de NEISVAC administrée à l'âge de 4 mois ou à l'âge de 6 mois, par rapport à deux doses de NEISVAC administrées à l'âge de 2 mois et de 4 mois. Les nourrissons ont tous reçu une dose de rappel à l'âge de 12-13 mois.

Proportion des sujets avec des titres d'anticorps séroprotecteurs

Calendrier	**Après la primovaccination (ASBr ? 8)*** **IC 90%**	**Avant rappel (ASBr ? 8)**** **IC 90%**	**Après rappel (ASBr ? 128)*** **IC 90%**
Dose unique à l'âge de 4 mois	99.6 % 98.3 - 100.0	78.9 % 73.4 - 82.2	98.9 % 97.1 - 99.7
Dose unique à l'âge de 6 mois	99.2 % 97.6 - 99.9	90.7 % 87.2 - 93.5	99.6 % 98.2 - 100.0
Deux doses à l'âge de 2 et 4 mois	99.6 % 98.1 - 100.0	67.8 % 62.5 - 72.7	99.6 % 98.1 - 100.0

***Prélèvement sanguin un mois après la vaccination**

****Prélèvement sanguin immédiatement avant la dose de rappel**

Jeunes enfants

Dans une étude évaluant la réponse immunitaire d'une dose unique de NEISVAC, 100 % des jeunes enfants ont eu un titre ASBr ? 1:8 après la vaccination.

Enfants entre 3,5 ans et 6 ans

Dans une étude évaluant la réponse immunitaire d'une dose unique de NEISVAC, 98,6 % des enfants ont eu un titre ASBr ? 1:8 après la vaccination.

Adolescents de 13 à 17 ans et chez les adultes

Dans une étude évaluant la réponse immunitaire d'une dose unique de NEISVAC, 100 % des adolescents ont eu un titre ASBr ? 1:8 après la vaccination.

Dans une étude clinique chez des adultes de 18 à 64 ans, 95,6 % des sujets non précédemment vaccinés et 97,1 % des sujets déjà vaccinés avec un vaccin méningococcique du groupe C polysosidique ont présenté des titres ASBr ? 1:8 après 1 seule dose de NEISVAC.

Surveillance après commercialisation suite à une campagne de vaccination au Royaume-Uni

Dans le programme de vaccination généralisée au Royaume Uni (utilisant trois vaccins méningococciques de sérogroupe C conjugués en proportions variables) couvrant la période depuis le début de la vaccination fin 1999 jusqu'à mars 2004, les estimations de l'efficacité du vaccin démontraient la nécessité d'une dose de rappel à la suite de la primovaccination (3 doses

administrées à 2, 3 et 4 mois). Au cours de l'année suivant la fin de la primovaccination, l'efficacité du vaccin dans la cohorte de nourrissons a été estimée à 93 % (IC 95% : 67-99). Cependant, plus d'un an après la fin de la primovaccination, une baisse de la protection a été clairement mise en évidence.

Jusqu'en 2007, pour les cohortes âgées de 1 à 18 ans ayant reçu une seule dose de vaccin méningococcique du groupe C conjugué lors du programme initial de vaccination de rattrapage au Royaume– Uni, les estimations globales d'efficacité sur le terrain variaient de 83 % à 100 %. Les données ne montrent pas de baisse significative de l'efficacité sur le terrain pour ces cohortes lorsque l'on compare les périodes post-vaccinales inférieure à un an et supérieure ou égale à un an.

Surveillance après commercialisation suite à une campagne de vaccination aux Pays-Bas

En septembre 2002, les Pays-Bas ont mis en place une vaccination de routine méningococcique de groupe C chez les nourrissons âgés de 14 mois. De plus, entre juin et novembre 2002, une campagne de rattrapage a été menée chez les 1 à 18 ans. Cette campagne de rattrapage a couvert près de 3 millions de sujets (94% de couverture vaccinale). La surveillance épidémiologique des infections à méningocoque C aux Pays-Bas, où NEISVAC a été utilisé de façon exclusive dans les programmes de vaccination, a relevé que l'incidence des infections à méningocoque du groupe C a nettement diminué.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de pyrogénicité, de toxicologie en administration unique et répétée, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

42 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant la durée de conservation indiquée de 42 mois, le produit peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant une période unique maximale de 9 mois. Durant cette période, le produit peut être replacé au réfrigérateur entre 2 et 8°C. S'il est conservé à

température ambiante, (jusqu'à 25°C), la date de début d'utilisation et la date de péremption révisée de 9 mois doivent être indiquées sur l'emballage du produit. La date de péremption révisée pour la conservation à température ambiante ne doit pas dépasser la date de péremption fixée en conformité avec la durée de conservation de 42 mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

NEISVAC se présente comme une suspension de 0,5 ml en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle) en boîtes de 1, 10 ou 20.

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 boîte de 1 peut inclure jusqu'à 2 aiguilles de tailles différentes. Toutes les aiguilles sont stériles et à usage unique. Le conditionnement primaire est sans latex.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant transparent peuvent être observés. Le vaccin doit être bien agité avant administration de façon à obtenir une suspension homogène et doit être inspecté afin de détecter la présence de particules étrangères et une décoloration. Ne pas administrer si des particules ou une décoloration sont observées et contacter le laboratoire Pfizer.

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

Il est recommandé d'utiliser la plus petite des aiguilles (0,50X16mm) qui peut être incluse dans les conditionnements unitaires, pour la vaccination des enfants et d'utiliser la plus grosse des aiguilles (0,60X25 mm) pour la vaccination des adultes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PFIZER HOLDING FRANCE

23 – 25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 362 768 5 7 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle). Boîte de 1.
- 34009 362 769 1 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle). Boîte de 10.
- 34009 362 771 6 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle). Boîte de 20.

- 34009 362 773 9 7 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d’un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d’un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle) + 2 aiguilles. Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I