ANSM - Mis à jour le : 25/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie
Vaccin pneumococcique polyosidique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La dose de 0,5 mL de vaccin contient 25 microgrammes de chacun des 23 sérotypes pneumococciques polyosidiques : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Excipient à effet notoire :

Sodium inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue préremplie

Ce vaccin est une solution limpide incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PNEUMOVAX 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 doivent être basés sur les recommandations officielles.

Posologie

Primo-vaccination :

Adultes et enfants âgés de 2 ans et plus : une dose unique de 0,5 mL par voie intramusculaire ou sous-cutanée. PNEUMOVAX n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 2 ans car l'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies et de plus, parce que la réponse en anticorps peut être faible.

Posologie spécifique :

Il est recommandé d'administrer PNEUMOVAX 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 la fin d'un traitement par chimiothérapie et/ou radiothérapie d'une affection néoplasique, la réponse immunitaire vaccinale peut rester faible. Le vaccin ne doit pas être administré avant au moins 3 mois suite à l'arrêt de ce type de traitement. Chez les patients ayant reçu un traitement intensif ou prolongé, il peut être nécessaire d'attendre plus longtemps (voir rubrique 4.4).

Les personnes infectées par le VIH ayant une atteinte asymptomatique ou symptomatique doivent être vaccinées 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 sur la base des recommandations officielles.

Voir rubrique 5.1 pour des informations concernant la réponse immunitaire suite à la revaccination.

La revaccination faite à un intervalle de moins de trois ans n'est pas recommandée en raison du risque accru d'effets indésirables. Les taux de réactions locales chez les personnes âgées de 65 ans et plus, ainsi que les taux de certaines réactions systémiques se sont montrés plus élevés après revaccination qu'après une primo vaccination, lorsque 3 à 5 ans se sont écoulés entre les doses. Voir rubrique 4.8.

Les données cliniques concernant l'administration de plus de deux doses de PNEUMOVAX sont limitées.

Adultes :

Les adultes sains ne devraient pas être revaccinés systématiquement.

La revaccination peut être envisagée pour les personnes qui présentent un risque accru d'infection grave à pneumocoques et chez qui le vaccin pneumococcique a été administré plus de cinq ans auparavant, ou pour les personnes dont on sait que les titres d'anticorps pneumococciques diminuent rapidement. Pour certaines populations (par exemple les patients asplèniques) connues pour être à haut risque d'infections fatales à pneumocoques, une revaccination après 3 ans peut être envisagée.

Enfants :

Les enfants sains ne devraient pas être revaccinés systématiquement.

Enfants âgés de 10 ans et plus :

Une revaccination peut être envisagée selon les recommandations chez l'adulte (voir ci-dessus).

Enfants âgés de 2 à 10 ans :

Une revaccination après 3 ans doit être envisagée uniquement si les enfants présentent un risque élevé d'infection à pneumocoques (par exemple patients atteints d'un syndrome néphrotique, de drépanocytose ou asplèniques).

Mode d’administration

Une dose unique de vaccin de 0,5 mL doit être administrée 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'infection aiguë ou lorsqu'une réaction systémique pourrait représenter un risque important, la vaccination devra être différée sauf si ce report peut être à l'origine d'un risque encore plus grand.

Ne jamais injecter PNEUMOVAX par voie intravasculaire ; prendre les précautions nécessaires pour que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Afin de minimiser les risques de réactions locales, ne pas administrer ce vaccin par voie intradermique.

Si le vaccin est administré à des patients immunodéprimés suite à une maladie sous-jacente ou à un traitement médical (par exemple 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 pour tous les vaccins, la vaccination avec PNEUMOVAX peut ne pas induire la protection de tous les sujets 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. Une amélioration significative de la production d'anticorps a été notée 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 incluant 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 qui présentent un risque particulièrement accru d'infections graves à pneumocoques (par exemple les patients aspléniques ou ayant reçu un traitement immunosuppresseur pour une raison quelconque), doivent être informés de l'éventuelle nécessité d'un traitement anti-microbien précoce en cas de fièvre soudaine et intense.

PNEUMOVAX peut ne pas être efficace dans la prévention des infections résultant d'une fracture de la partie basilaire du crâne ou d'une brèche ostéo-méningée.

Une étude clinique de primo-vaccination et revaccination par PNEUMOVAX a été conduite chez 629 adultes âgés de 65 ans et plus et 379 adultes âgés de 50 à 64 ans. Les données obtenues suggèrent que les taux d'effets indésirables au site d'injection et systémiques n'étaient pas plus élevés chez les sujets âgés de 65 ans et plus que chez les sujets âgés de 50 à 64 ans. Il convient de noter que, en général, les personnes âgées peuvent ne pas tolérer des interventions médicales aussi bien que les personnes plus jeunes ; une fréquence plus élevée et/ou une plus grande sévérité des réactions chez certaines personnes âgées ne peut pas être exclue (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 et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de PNEUMOVAX avec le vaccin grippal est possible à condition d'utiliser des aiguilles et des sites d'injection différents.

L’utilisation concomitante de PNEUMOVAX et de 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 observationelle 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 menées chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les éventuels effets toxiques de PNEUMOVAX sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le vaccin ne sera donc administré chez une femme enceinte que si cela est vraiment nécessaire (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 de PNEUMOVAX chez la femme qui allaite doit être envisagée avec précaution.

Fertilité

Le vaccin n'a pas été étudié pour évaluer son potentiel à altérer la 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 tolérance

Une étude clinique de primo-vaccination et revaccination a été conduite chez 379 adultes âgés de 50 à 64 ans et chez 629 adultes âgés de 65 ans et plus. Dans le groupe de sujets ayant reçu une revaccination, le taux global d'effets indésirables au site d'injection chez les sujets plus âgés était comparable à celui observé chez les sujets plus jeunes.

Les réactions au site d'injection apparaissaient dans les 3 jours suivant la vaccination et disparaissaient généralement en 5 jours. Le taux d'effets indésirables systémiques, liés au vaccin, observé dans le groupe des sujets revaccinés plus âgés était comparable au taux observé chez les sujets plus jeunes. D'une façon générale, les effets systémiques les plus fréquents étaient les suivants : asthénie/fatigue, myalgies et céphalées. Un traitement symptomatique a conduit à une guérison complète dans la plupart des cas.

b. Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau ci-dessous résume la fréquence des effets indésirables rapportés suite à la vaccination par PNEUMOVAX pendant les études cliniques et/ou après mise sur le marché, selon la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables	Fréquence
Affections hématologiques et du système lymphatique	

Anémie hémolytique*	
Leucocytose	
Lymphadénite	Non connue
Lymphadénopathie	
Thrombocytopénie**	
Affections du système immunitaire	
Réactions anaphylactoïdes	
Œdème angioneurotique	Non connue
Maladie sérique	
Affections du système nerveux	
Convulsions fébriles	
Syndrome de Guillain-Barré	
Céphalées	Non connue
Paresthésie	
Radiculonévrite	
Affections gastro-intestinales	
Nausées	Non connue
Vomissements	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Rash	Non connue
Urticaire	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Arthralgies	
Arthrite	Non connue
Myalgies	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fièvre (? 38,8°C)	
Réactions au site d'injection :	
• Erythème	
• Induration locale	
• Douleur	Très fréquent
• Sensibilité	
• Gonflement	
• Sensation de chaleur	
Gonflement important du membre vacciné?	Rare

Asthénie	
Frissons	
Fièvre	
Diminution de la mobilité	Non connue
Nécrose au site d’injection	
Malaise	
Œdème périphérique??	
Investigations	
Elévation de la protéine C réactive	Non connue

* chez les patients ayant eu d'autres troubles hématologiques.

** chez les 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.

?? du membre vacciné.

c. Population pédiatrique

Une étude clinique a été conduite pour évaluer l'efficacité et l'immunogénicité de PNEUMOVAX chez 102 sujets incluant 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. Le type et la sévérité des réactions au site d'injection et des effets indésirables systémiques rapportés chez les enfants âgés de 2 à 17 ans étaient comparables à ceux rapportés chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Cependant, la proportion des sujets avec des réactions au site d'injection et des effets indésirables systémiques était supérieure chez les sujets âgés de 2 à 17 ans par rapport aux 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 : 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin pneumococcique, pneumococcus, antigène polysaccharidique purifié, code ATC : J07-AL01

Ce vaccin est préparé à partir d'antigènes pneumococciques polyosidiques capsulaires purifiés dérivés des 23 sérotypes qui sont responsables d'environ 90% des maladies 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 maladies à pneumocoques. Dans les essais cliniques incluant des vaccins polyosidiques pneumococciques polyvalents, une multiplication par 2 du taux d'anticorps suivant la vaccination a été corrélée à l'efficacité. Cependant, la concentration en anticorps anti-capsulaires nécessaire pour protéger contre les infections pneumococciques causées par des types capsulaires spécifiques n'a pas été établie. La majorité des sujets âgés de 2 ans et plus (85 à 95 %) répondent à la vaccination en produisant des anticorps contre la plupart, voire la totalité, des 23 polysaccharides pneumococciques contenus dans le vaccin. Les polyosides capsulaires bactériens entraînent, principalement, une production d'anticorps par un mécanisme à cellules T-indépendantes et entraînent une réponse en anticorps faible et inconstante chez les enfants de moins de 2 ans.

Les anticorps peuvent être détectés au cours de la troisième semaine suivant la vaccination mais peuvent diminuer à partir de 3 à 5 ans après la vaccination, une diminution plus rapide peut se produire dans certains groupes (par exemple les enfants ou les personnes âgées).

Les réponses immunitaires à 8 des polyosides contenus dans PNEUMOVAX ont été comparées après l'administration d'une seule dose de vaccin ainsi qu'après l'administration d'un placebo. Quatre groupes ont été définis : 2 par rapport à l'âge (50 à 64 ans et 65 ans et plus) et 2 par rapport au statut vaccinal (pas de première vaccination ou 1 vaccination 3 à 5 ans auparavant) :

- Avant la vaccination, le taux d'anticorps était plus élevé dans le groupe revacciné que dans le groupe primovacciné.

- Dans les groupes primovaccinés et revaccinés, la moyenne géométrique des titres en anticorps pour chaque sérotype augmentait après la vaccination.

- Les rapports de la moyenne géométrique des titres en anticorps par sérotype mesurés à 30 jours entre les sujets revaccinés et ceux recevant une primovaccination étaient compris entre 0,60 et 0,94 pour les 65 ans et plus et entre 0,62 et 0,97 pour le groupe des 50-64 ans.

La pertinence clinique de la plus faible réponse en anticorps observée après revaccination par rapport à une primovaccination est inconnue.

Administration concomitante

Dans une étude clinique contrôlée en double aveugle, 473 adultes âgés de 60 ans ou plus ont été randomisés pour recevoir une dose unique de ZOSTAVAX administrée de façon concomitante (n=237), ou non concomitante (n=236) avec le vaccin Pneumococcique polyosidique comportant 23 valences. Quatre semaines après la vaccination, la réponse immunitaire VZV spécifique observée 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 polyosidique 23-valent (n=16 532) comparativement aux sujets vaccinés par ZOSTAVAX un mois à un an après le vaccin pneumococcique polyosidique 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 multivalent a été établie pour les pneumonies et bactériémies à pneumocoques lors d'essais randomisés contrôlés réalisés sur des mineurs travaillant dans des mines d'or, en Afrique du Sud. La protection d'un vaccin 6-valent vis-à-vis des pneumonies à pneumocoques, critère principal dans ces études, était de 76,1 %, celle d'une préparation 12-valent. était de 91,7 %. Dans des essais cliniques conduits dans une population pour laquelle le vaccin est indiqué (voir rubrique 4.1), l'efficacité du vaccin était de 50 à 70 % (par exemple chez les sujets atteints de diabète sucré, d'affection cardiaque

ou pulmonaire chronique et d'asplénie).

Une étude a montré que la vaccination est significativement protectrice contre la maladie pneumococcique invasive due à des sérotypes individuels particuliers (exemple : 1, 3, 4, 8, 9V et 14). Pour les autres sérotypes, le nombre de cas détectés dans cette étude était trop faible pour conclure sur une protection spécifique par sérotype.

Les résultats d'une étude épidémiologique suggèrent que la vaccination peut assurer une protection pendant au moins 9 ans après l'administration de la dose initiale de vaccin. Il a été rapporté que plus la vaccination est ancienne, plus l'efficacité diminue, en particulier chez les sujets très âgés (85 ans et plus).

Le vaccin n’est pas efficace dans la prévention de l’otite moyenne aigüe, de la sinusite et des autres infections courantes des voies aériennes supérieures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

PNEUMOVAX étant un vaccin, aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de sécurite pré-clinique portant sur PNEUMOVAX n'a été réalisée.

6. DONNEES 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 en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) sans aiguille.

0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 1 aiguille séparée.

0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de

polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 2 aiguilles séparées.

Boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

L'apparence normale du vaccin est une solution limpide incolore.

Les médicaments injectables doivent être inspectés visuellement avant administration pour détecter la présence de particule étrangère et/ou une décoloration. Dans ces cas, le médicament doit être jeté.

Le vaccin doit être utilisé directement tel que fourni. Aucune dilution ou reconstitution n'est nécessaire.

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

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

MSD FRANCE

10-12 COURS MICHELET

92800 PUTEAUX

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

- 34009 300 443 3 9 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) sans aiguille. Boîte de 1.

- 34009 300 443 4 6 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) sans aiguille. Boîte de 10.

- 34009 300 443 6 0 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 1 aiguille séparée. Boîte de 1.

- 34009 300 443 7 7 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 1 aiguille séparée. Boîte de 10.

- 34009 300 443 8 4 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d’un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 2 aiguilles séparées. Boîte de 1.

- 34009 300 443 9 1 : 0,5 mL de solution en seringue préremplie (verre) avec un bouchon-piston (élastomère en bromobutyle) et capuchon (caoutchouc constitué d'un mélange isoprène-bromobutyle et de polyisoprène ou caoutchouc de styrène-butadiène) avec 2 aiguilles séparées. Boîte de 10.

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.