

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PREVNAR 20^{MC}

Vaccin antipneumococcique 20-valent conjugué (protéine diphtérique CRM₁₉₇)

Suspension pour injection intramusculaire

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir ou avant que votre enfant reçoive **PREVNAR 20**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie ou de celle de votre enfant et de sa prévention et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PREVNAR 20** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on PREVNAR 20?

PREVNAR 20 est un vaccin antipneumococcique administré :

- aux enfants de 6 semaines à 17 ans (avant le 18^e anniversaire de naissance) pour prévenir des maladies pneumococciques invasives telles que la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau) causées par 20 différents types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.
- aux adultes de 18 ans ou plus pour prévenir des maladies pneumococciques telles que la pneumonie (infection des poumons), la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau) causées par 20 différents types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.

Ces infections sont plus susceptibles de se produire chez des personnes qui sont atteintes de certaines maladies ou qui ont certaines habitudes, comme celle de fumer.

Comment PREVNAR 20 agit-il?

PREVNAR 20 agit en aidant le corps à fabriquer ses propres anticorps, ce qui protège contre ces maladies. Ce vaccin procure une protection contre 20 différents types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.

Quels sont les ingrédients de PREVNAR 20?

Ingrédients médicinaux : une dose (0,5 mL) contient les substances actives suivantes conjuguées à la protéine vectrice diphtérique atoxique (CRM₁₉₇) :

- 2,2 microgrammes de polysaccharide pour les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F;
- 4,4 microgrammes de polysaccharide pour le sérotype 6B.

Ingrédients non médicinaux : phosphate d'aluminium, polysorbate 80, chlorure de sodium, acide succinique, eau pour injection.

PREVNAR 20 se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Suspension blanche pour injection intramusculaire, fournie en seringues unidoses préremplies (0,5 mL).

N'utilisez pas PREVNAR 20 dans les cas suivants :

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives du vaccin, à tout autre de ses ingrédients ou à tout autre vaccin qui contient l'anatoxine diphtérique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ou avant que votre enfant reçoive PREVNAR 20, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé ou de ceux de votre enfant, notamment si :

- vous ou votre enfant avez ou avez eu des problèmes médicaux après avoir reçu une dose de PREVNAR 20, de PREVNAR 13 ou de PREVNAR, par exemple une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- vous ou votre enfant avez une maladie sévère ou une forte fièvre; en revanche, en cas de légère fièvre ou d'infection des voies respiratoires supérieures (par exemple, un rhume), il n'y a pas lieu de reporter la vaccination;
- vous ou votre enfant avez un trouble de la coagulation ou avez facilement des ecchymoses (bleus);
- votre système immunitaire ou celui de votre enfant est affaibli par une maladie ou par un médicament; vous ou votre enfant pourriez ne pas retirer tous les bienfaits possibles de PREVNAR 20.

Si vous ou votre fille êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou encore si vous ou votre fille allaitez, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce vaccin.

Discutez avec votre professionnel de la santé avant la vaccination si votre enfant est un nourrisson très prématuré (né à la 28^e semaine de grossesse ou plus tôt), car les intervalles entre les respirations peuvent être plus longs que d'habitude pendant 2-3 jours après l'administration du vaccin.

Autres mises en garde

Comme tous les vaccins, PREVNAR 20 ne protège pas toutes les personnes qui le reçoivent.

PREVNAR 20 n'a qu'une faible incidence sinon aucune sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Cependant, certains des effets secondaires mentionnés dans la section « [Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREVNAR 20?](#) » peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez ou que votre enfant prend, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Si vous ou votre enfant avez déjà reçu un vaccin antipneumococcique ou si vous ou votre enfant avez récemment reçu un autre vaccin, dites-le à votre professionnel de la santé.

Votre enfant peut recevoir PREVNAR 20 en même temps que d'autres vaccins administrés couramment aux enfants.

Chez l'adulte, PREVNAR 20 peut être administré en même temps qu'un vaccin antigrippal inactivé ou un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Comment PREVNAR 20 s'administre-t-il?

Un professionnel de la santé injectera la dose recommandée du vaccin (0,5 mL) dans le haut de votre bras, ou dans le haut du bras ou la cuisse de votre enfant.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de PREVNAR 20, posez-les à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Nourrissons de 6 semaines à 15 mois

Les nourrissons peuvent recevoir 3 doses du vaccin avant l'âge de 6 mois. La première dose peut être administrée dès la 6^e semaine de vie, et il faut espacer les doses d'environ 2 mois. Une dose supplémentaire est donnée aux bambins lorsqu'ils ont entre 11 et 15 mois. Votre professionnel de la santé vous dira à quel moment votre enfant devra recevoir la prochaine dose.

Il est important de suivre les directives de votre professionnel de la santé pour que votre enfant reçoive toutes les doses nécessaires du vaccin, sans quoi il pourrait ne pas être complètement protégé contre la maladie.

Enfants et adolescents non vaccinés antérieurement, âgés de 7 mois à 17 ans

Chez les enfants de 7 mois à 17 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin antipneumococcique conjugué, PREVNAR 20 peut être administré selon les calendriers suivants :

- Nourrissons de 7 à 11 mois : 3 doses; les deux premières doivent être espacées d'au moins 4 semaines, et la troisième dose doit être donnée après le premier anniversaire de naissance.
- Enfants de 12 à 23 mois : 2 doses espacées d'au moins 2 mois.
- Enfants et adolescents de 2 à 17 ans : 1 dose

Enfants et adolescents vaccinés antérieurement, âgés de 6 à 17 ans

Les enfants et les adolescents ayant déjà reçu PREVNAR 13 peuvent recevoir une dose unique de PREVNAR 20.

Adultes

Vous devez recevoir une injection (une dose de 0,5 mL) du vaccin.

Populations particulières

Les personnes considérées comme exposées à un risque accru d'infection à pneumocoque (p. ex., celles qui sont atteintes de drépanocytose ou infectées par le VIH), y compris celles qui ont déjà reçu le vaccin antipneumococcique polysaccharidique 23-valent, peuvent recevoir une dose de PREVNAR 20.

Les personnes ayant subi une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang peuvent recevoir tout d'abord 3 doses, dont la première est administrée de 3 à 6 mois après la greffe, et qui doivent être espacées d'au moins 4 semaines. Il est recommandé de leur donner une quatrième dose (rappel) 6 mois après l'administration de la troisième dose.

Surdose

Une surdose de PREVNAR 20 est peu probable à cause de sa présentation dans une seringue unidose préremplie.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de PREVNAR 20, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si votre enfant ne reçoit pas l'une des doses prévues, demandez à votre professionnel de la santé de vous indiquer ce qu'il faut faire pour protéger votre enfant.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREVNAR 20?

Comme tous les vaccins, PREVNAR 20 peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Les effets secondaires suivants ont été signalés pour PREVNAR 20 chez les nourrissons et les enfants (de 6 semaines à moins de 5 ans) :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Irritabilité
- Somnolence
- Fièvre
- Au point de vaccination, pour tous les enfants : rougeur, enflure ou durcissement, sensibilité ou douleur
- Au point de vaccination après l'administration de la dose de rappel et pour les enfants de 2 à 5 ans : rougeur, enflure ou durcissement couvrant une surface de plus de 2,0 cm (max. : 7,0 cm)

Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10)

- Diarrhée
- Vomissements
- Éruption cutanée
- Fièvre (température corporelle de 38,9 °C ou plus)
- Au point de vaccination, après la première série d'injections : rougeur, durcissement ou enflure couvrant une surface de plus de 2,0 cm (max. : 7,0 cm)

Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100)

- Convulsions, y compris celles qui peuvent être causées par la fièvre
- Urticaire ou éruption qui ressemble à une urticaire
- Au point de vaccination : rougeur, enflure ou durcissement couvrant une surface de plus de 7,0 cm; douleur ou sensibilité qui gêne les mouvements du bras

Rares (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1000)

- Réaction allergique (d'hypersensibilité) au point d'injection

Les effets secondaires suivants ont été signalés pour PREVNAR 20 chez les enfants et les adolescents (de 5 à 17 ans) :

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Douleurs musculaires
- Au point de vaccination : douleur, sensibilité, rougeur, enflure ou durcissement
- Fatigue

Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10)

- Douleurs articulaires
- Au point de vaccination : douleur ou sensibilité qui gêne les mouvements du bras

Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100)

- Urticaire ou éruption qui ressemble à une urticaire
- Fièvre

Chez les enfants et les adolescents infectés par le VIH, atteints de drépanocytose ou ayant reçu une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang, la fréquence des effets secondaires était comparable à celle qu'on a relevée chez des enfants et des adolescents vaccinés par PREVNAR 13, mais les effets suivants ont été très fréquents (> 1 jeune sur 10) : maux de tête, vomissements, diarrhée, fièvre, fatigue, douleur articulaire et douleur musculaire.

Les effets secondaires suivants ont été signalés pour PREVNAR 20 chez les adultes :

Fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100 et au maximum chez 1 personne sur 10)

- Enflure ou rougeur au point d'injection
- Fièvre (température corporelle de 38 °C ou plus)

Peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 1000 et au maximum chez 1 personne sur 100)

- Réaction allergique pouvant provoquer enflure, essoufflement, respiration sifflante
- Diarrhée, nausées, vomissements
- Éruption cutanée et enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à avaler ou à respirer
- Démangeaisons ou urticaire au point d'injection
- Enflure des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne
- Frissons

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients qui ont reçu PREVNAR 13 après la commercialisation du produit et pourraient se produire chez des patients vaccinés par PREVNAR 20 :

- Réaction allergique sévère, état de choc ou collapsus cardiovasculaire; enflure des lèvres, du visage ou de la gorge (œdème angioneurotique)
- Gonflement des ganglions lymphatiques (adénopathie) près du point de vaccination, par exemple sous les bras ou dans la région de l'aîne
- Au point de vaccination : urticaire, rougeur et irritation (dermatite) et démangeaison (prurit)
- Éruption cutanée composée de taches rouges qui démangent (érythème polymorphe)

Lorsque vous ou votre enfant recevez PREVNAR 20, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez des symptômes de réaction allergique comme l'enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, un essoufflement ou une respiration sifflante.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'attention du grand public : Si vous avez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Pfizer Canada SRI ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'attention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation

Conservez ce produit au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). PREVNAR 20 doit être utilisé le plus tôt possible après avoir été retiré du réfrigérateur.

Ne le mettez pas au congélateur. Jetez le vaccin s'il a gelé.

Conservez les seringues au réfrigérateur à l'horizontale (à plat sur une tablette) pour que le temps de remise en suspension soit réduit au minimum.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption (celle-ci est inscrite sur l'emballage et l'étiquette après la mention « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Demandez à votre pharmacien comment vous défaire des résidus de vaccin inutilisés.

Pour en savoir plus sur PREVNAR 20 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 16 novembre 2023