

Notice : Information de l'utilisateur

Prevenar 20® suspension injectable

vaccin pneumococcique polysidique conjugué (20-valent, adsorbé)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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 infirmier/ère.
- Ce vaccin a été prescrit personnellement pour vous ou pour votre enfant. 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 Prevenar 20 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Prevenar 20
3. Comment Prevenar 20 est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Prevenar 20
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prevenar 20 et dans quels cas est-il utilisé

Prevenar 20 est un vaccin pneumococcique destiné aux :

- **enfants âgés de 6 semaines à moins de 18 ans** pour aider à prévenir des maladies telles que : méningite (inflammation autour du cerveau), septicémie ou bactériémie (bactéries dans le sang), pneumonie (infection des poumons) et infections de l'oreille (otite moyenne aiguë) causées par 20 types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.
- **personnes âgées de 18 ans et plus** pour les aider à prévenir des maladies telles que : pneumonie (infection des poumons), septicémie ou bactériémie (bactéries dans le sang) et méningite (inflammation autour du cerveau) causées par 20 types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 20 assure une protection contre 20 types de la bactérie *Streptococcus pneumoniae*.

Le vaccin agit en aidant l'organisme à créer ses propres anticorps, qui vous protègent ou protègent votre enfant contre ces maladies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Prevenar 20

Prevenar 20 ne doit pas être administré

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à un autre vaccin contenant l'anatoxine diphtérique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant la vaccination si vous ou votre enfant :

- avez ou avez eu des problèmes médicaux après une dose de Prevenar 20 tels qu'une réaction allergique ou des difficultés respiratoires,
- avez une maladie sévère ou une forte fièvre. Toutefois, une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) ne constitue pas en soi une raison pour retarder la vaccination,
- présentez un problème de saignement ou si vous avez souvent des ecchymoses (bleus),
- avez un système immunitaire affaibli (en raison d'une infection par le VIH, par exemple), vous ou votre enfant pourriez ne pas tirer un bénéfice complet de Prevenar 20.

Si votre enfant est né très prématurément (à 28 semaines d'aménorrhée ou avant), parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant la vaccination, car des intervalles plus longs que la normale entre les respirations peuvent se produire pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Comme avec tout vaccin, Prevenar 20 ne protégera pas toutes les personnes vaccinées.

Prevenar 20 protège uniquement contre les infections de l'oreille causées par les types de *Streptococcus pneumoniae* pour lesquels le vaccin a été développé. Il ne protège pas contre d'autres agents infectieux susceptibles de provoquer des infections de l'oreille.

Autres médicaments/vaccins et Prevenar 20

Votre enfant peut recevoir Prevenar 20 en même temps que d'autres vaccins infantiles de routine.

Chez les adultes, Prevenar 20 peut être administré en même temps que le vaccin contre la grippe (vaccin antigrippal inactivé) à différents sites d'injection. Selon l'évaluation du risque individuel de votre professionnel de santé, un intervalle entre les deux vaccinations, de 4 semaines par exemple, pourra être conseillé.

Chez les adultes, Prevenar 20 peut être administré en même temps qu'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prevenar 20 n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » peuvent nuire temporairement à l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Prevenar 20 contient du sodium

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

3. Comment Prevenar 20 est-il administré

Le médecin ou l'infirmier/ère injectera la dose recommandée (0,5 mL) du vaccin dans votre bras ou dans le muscle du bras ou de la cuisse de votre enfant.

Nourrissons âgés de 6 semaines à 15 mois

Votre enfant doit recevoir une première série de trois injections du vaccin, suivie d'une dose de rappel.

- La première injection peut être effectuée à partir de l'âge de 6 à 8 semaines.
- Chaque injection sera administrée séparément et espacée d'au moins 4 semaines, sauf la dernière injection (dose de rappel), qui sera administrée entre l'âge de 11 et 15 mois.

Vous serez informé(e) de la date à laquelle votre enfant devra revenir pour les prochaines injections.

En fonction des recommandations officielles de votre pays, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour plus d'informations.

Nourrissons prématurés (nés à moins de 37 semaines d'aménorrhée)

Votre enfant recevra une première série de trois injections, suivie d'une dose de rappel. La première injection peut être administrée dès l'âge de 6 semaines, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses. Entre 11 et 15 mois, votre enfant recevra une quatrième injection (dose de rappel).

Nourrissons non vaccinés âgés de 7 mois à moins de 12 mois

Les nourrissons **âgés de 7 mois à moins de 12 mois** doivent recevoir trois injections. Les deux premières sont administrées à au moins 4 semaines d'intervalle. Une troisième injection sera effectuée au cours de la deuxième année de vie.

Enfants non vaccinés âgés de 12 mois à moins de 24 mois

Les enfants **âgés de 12 mois à moins de 24 mois** doivent recevoir deux injections à au moins 8 semaines d'intervalle.

Enfants non vaccinés âgés de 2 ans à moins de 5 ans

Les enfants **âgés de 2 ans à moins de 5 ans** doivent recevoir une injection.

Enfants âgés de 15 mois à moins de 5 ans déjà complètement vaccinés avec Prevenar 13

Les enfants **âgés de 15 mois à moins de 5 ans** déjà complètement vaccinés avec Prevenar 13 recevront une injection.

Enfants et adolescents âgés de 5 ans à moins de 18 ans indépendamment d'une vaccination antérieure par Prevenar 13

Les enfants et les adolescents **âgés de 5 ans à moins de 18 ans** recevront une injection.

Si votre enfant a déjà reçu Prevenar 13, il faut attendre au moins 8 semaines avant qu'il ne reçoive Prevenar 20.

Adultes

Les adultes doivent recevoir une injection.

Si vous avez déjà reçu précédemment un vaccin pneumococcique, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Prevenar 20, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.

Populations particulières

Les personnes considérées comme présentant un risque plus élevé d'infection pneumococcique (telles que les personnes atteintes de drépanocytose ou infectées par le VIH), y compris celles ayant déjà été vaccinées avec le vaccin pneumococcique polysidique 23-valent, peuvent recevoir au moins une dose de Prevenar 20.

Les personnes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques peuvent recevoir trois injections, la première étant administrée 3 à 6 mois après la greffe et avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses. Une quatrième injection (dose de rappel) est recommandée 6 mois après la troisième injection.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Prevenar 20 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves de Prevenar 20

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes des effets indésirables graves suivants (voir également rubrique 2) : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème), essoufflement (dyspnée), respiration sifflante (bronchospasme) : il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère telle que l'anaphylaxie, notamment d'un choc anaphylactique.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants incluent ceux rapportés pour Prevenar 20 chez les nourrissons et les enfants (âgés de 6 semaines à moins de 5 ans) :

Très fréquent : pouvant survenir pour plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Appétit diminué.
- Irritabilité.
- Sensation de somnolence.
- Fièvre.
- Au site d'injection chez tous les enfants : rougeur, induration ou gonflement, douleur ou sensibilité.

- Au site d'injection après la dose de rappel et chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 5 ans : rougeur, induration ou gonflement de plus de 2,0 à 7,0 cm.

Fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Diarrhée.
- Vomissements.
- Éruption cutanée.
- Fièvre (température élevée de 38,9 °C ou plus).
- Au site d'injection après la première série d'injections : rougeur, induration ou gonflement de plus de 2,0 à 7,0 cm, douleur ou sensibilité gênant les mouvements.

Peu fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100

- Convulsions (ou crises convulsives), notamment celles provoquées par une température élevée.
- Urticaire (urticaire ou éruption de type urticarienne).
- Au site d'injection : rougeur, induration ou gonflement de plus de 7,0 cm.

Rare : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1 000

- Réaction allergique (hypersensibilité) au site d'injection.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Prevenar 13 et peuvent également l'être avec Prevenar 20 :

- Collapsus ou état de choc (épisode hypotonique-hyporéactif).
- Réaction allergique (hypersensibilité), notamment un gonflement du visage et/ou des lèvres.
- Pleurs.
- Sommeil agité.

Les effets indésirables suivants incluent ceux rapportés pour Prevenar 20 chez les enfants et les adolescents (âgés de 5 ans à moins de 18 ans) :

Très fréquent : pouvant survenir pour plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Maux de tête.
- Douleur musculaire.
- Au site d'injection : douleur, sensibilité, rougeur, induration ou gonflement.
- Fatigue.

Fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Douleur articulaire.
- Au site d'injection : douleur ou sensibilité gênant les mouvements.

Peu fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100

- Urticaire (urticaire ou éruption de type urticarienne).
- Fièvre.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Prevenar 13 et peuvent également l'être avec Prevenar 20 :

- Diarrhée.
- Vomissements.
- Appétit diminué.
- Irritabilité.
- Sensation de somnolence.
- Sommeil agité.
- Éruption cutanée.

Les enfants et les adolescents infectés par le VIH, atteints de drépanocytose ou ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ont présenté des effets indésirables similaires, cependant, les

vomissements, les diarrhées, la fièvre, les douleurs articulaires et au site d'injection : douleur ou sensibilité gênant les mouvements ont été très fréquents.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Prevenar 13 au cours de l'expérience post-commercialisation chez les enfants et peuvent également être observés avec Prevenar 20 :

- Réaction allergique sévère notamment un choc (collapsus cardiovasculaire), un gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge (angioœdème).
- Augmentation du volume des ganglions ou des glandes lymphatiques (lymphadénopathie) près du site de vaccination, par exemple sous le bras ou dans l'aîne.
- Au site d'injection : urticaire, rougeur et irritation (dermatite) et démangeaisons (prurit).
- Éruption cutanée provoquant des taches rouges qui démangent (érythème polymorphe).

Les effets indésirables suivants incluent ceux rapportés pour Prevenar 20 chez les adultes :

Très fréquent : pouvant survenir pour plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Maux de tête.
- Douleur articulaire et douleur musculaire.
- Douleur/sensibilité au site d'injection et fatigue.

Fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Gonflement au site d'injection, rougeur au site d'injection et fièvre.

Peu fréquent : pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100

- Diarrhée, nausées et vomissements.
- Éruption cutanée et gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés pour avaler ou respirer (angioœdème).
- Démangeaisons au site d'injection, gonflement des glandes dans le cou, les aisselles ou l'aîne (lymphadénopathie), urticaire au site d'injection et frissons.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Prevenar 13 et peuvent également être observés avec Prevenar 20 :

- Éruption cutanée avec plaques rouges qui démangent (érythème polymorphe).
- Irritation au site d'injection.
- Appétit diminué.
- Limitation des mouvements du bras.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 Prevenar 20

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 et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Prevenar 20 doit être utilisé dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur.

Ne pas congeler. Éliminer le vaccin s'il a été congelé.

Les données de stabilité indiquent que le vaccin est stable pendant 96 heures lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 8 °C et 25 °C, ou pendant 72 heures lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 0 °C et 2 °C. À la fin de ces périodes Prevenar 20 doit être utilisé ou éliminé. Ces données sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursion de température temporaire uniquement.

Les seringues préremplies doivent être conservées au réfrigérateur, horizontalement, afin de réduire le temps de remise en suspension.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Prevenar 20

Les substances actives sont des conjugués polysides-CRM₁₉₇ composés de :

- 2,2 microgrammes de polysides des 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 polysides du sérotype 6B

Une dose (0,5 mL) contient environ 51 microgrammes de protéine vectrice CRM₁₉₇, adsorbés sur phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium).

Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide succinique, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Prevenar 20 et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une suspension injectable blanche contenue dans une seringue préremplie unidose (0,5 mL). Il est fourni en boîtes de 1, 10 et 50, avec ou sans aiguilles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.

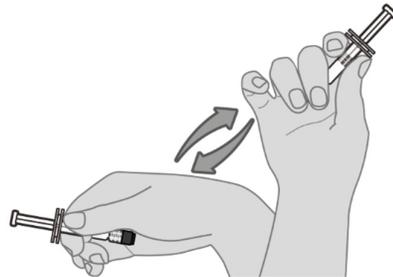
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pendant la conservation, un dépôt de couleur blanche et un surnageant clair peuvent être observés. Ceci ne constitue pas un signe de dégradation. Les seringues préremplies doivent être conservées horizontalement afin de réduire le temps de remise en suspension.

Préparation à l'administration

Étape 1. Remise en suspension du vaccin

Tenir la seringue préremplie horizontalement entre le pouce et l'index et agiter vigoureusement jusqu'à ce que le contenu de la seringue devienne une suspension blanche homogène. Ne pas utiliser le vaccin s'il ne peut pas être remis en suspension.



Étape 2. Inspection visuelle

Inspecter visuellement le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de décoloration avant l'administration. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une décoloration sont détectées. Si le vaccin n'est pas une suspension blanche homogène, répéter les étapes 1 et 2.



Étape 3. Retrait du capuchon de la seringue

Retirer le capuchon de la seringue de l'adaptateur Luer lock en tournant lentement le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tenant l'adaptateur Luer lock.



Remarque : veiller à ce que la tige de piston étendue ne soit pas enfoncée lors du retrait du capuchon de la seringue.

Étape 4. Fixation d'une aiguille stérile

Fixer une aiguille adaptée à l'administration intramusculaire à la seringue préremplie en tenant l'adaptateur Luer lock et en tournant l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.

Administrer la dose complète.

Prevenar 20 doit être administré exclusivement par voie intramusculaire.

Prevenar 20 ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.

Prevenar 20 peut être administré en même temps que d'autres vaccins infantiles ; dans ce cas, différents sites de vaccination doivent être utilisés.

Prevenar 20 peut être administré aux adultes en même temps que le vaccin contre la grippe saisonnière (QIV ; antigène de surface, inactivé, avec adjuvant). Chez les personnes présentant des affections sous-jacentes associées à un risque élevé de développement d'une maladie pneumococcique pouvant engager le pronostic vital, il peut être envisagé de respecter un intervalle entre les administrations du QIV et de Prevenar 20 (d'environ 4 semaines, par exemple). Différents sites de vaccination doivent être utilisés.

Prevenar 20 peut être administré aux adultes en même temps qu'un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19.

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