

NEISVAC

Notices

Désignation	Date	Pages
NEISVAC Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué, adsorbé)	2013.07.15	2 / 8

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué, adsorbé)

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner / faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous/votre enfant ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous avez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donner à personne d'autre.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST- CE QUE NEISVAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEISVAC ?
3. COMMENT UTILISER NEISVAC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEISVAC ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE NEISVAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : vaccin anti-méningococcique

Indications thérapeutiques

NEISVAC appartient à un groupe général de médicaments appelé vaccins, qui sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses. NEISVAC est utilisé pour prévenir la maladie due à la bactérie appelée *Neisseria meningitidis* du groupe C. Ce vaccin agit en aidant votre organisme à créer sa propre protection (anticorps) contre la bactérie du groupe C.

Neisseria meningitidis du groupe C peut provoquer des infections graves, telles que la méningite et la septicémie (empoisonnement du sang). Ces infections sont parfois mortelles.

Ce vaccin protège uniquement contre la maladie causée par la bactérie méningocoque de groupe C. Il ne protège pas contre les autres groupes de méningocoques ou les autres organismes qui provoquent des méningites et l'empoisonnement du sang. Comme avec les autres vaccins, NEISVAC ne peut pas protéger complètement contre les infections méningococciques du groupe C chez toutes les personnes qui sont vaccinées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEISVAC ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser NEISVAC si vous ou votre enfant :

- Si vous avez présenté une réaction allergique à une précédente dose de ce vaccin ou à tout composant du vaccin y compris l'anatoxine tétanique. Les symptômes d'une réaction allergique incluent une rougeur cutanée, un gonflement de la face et de la gorge, une difficulté à respirer, une décoloration bleue de la langue ou des lèvres, une faible pression du sang et un collapsus.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à tout autre vaccin destiné à protéger contre les infections méningococciques de groupe C.

La vaccination par NEISVAC peut devoir être différée si vous présentez une maladie à un stade aigu avec ou sans fièvre. Dans ce cas, votre médecin peut vous conseiller de différer votre vaccination jusqu'à ce que vous alliez mieux.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec NEISVAC

- Si vous êtes hémophile, si vous prenez un médicament anticoagulant, ou si vous avez tout autre problème qui peut empêcher votre sang de coaguler correctement.
- Si vous avez été informé que vous présentez une maladie auto-immune ou que vous aviez un système immunitaire défaillant quelqu'en soit la raison. Par exemple :
 - Avez-vous été informé que vous ne produisiez pas d'anticorps de façon très efficace ?
 - Prenez-vous des médicaments qui réduisent votre immunité contre les infections (tels que des médicaments anticancéreux ou des doses élevées de corticostéroïdes) ?
- Si votre rate a été retirée ou si vous avez été informé que votre rate ne fonctionnait pas comme elle le devrait.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale avec de fortes concentrations de protéines dans les urines (appelée syndrome néphrotique). Des cas de réapparition de cette maladie ont été rapportés après vaccination. Votre médecin vous informera si vous pouvez toujours recevoir NEISVAC. Ce qu'il vous indiquera dépendra du type de problème rénal que vous présentez.
- Si vous avez plus de 65 ans.

Dans ces cas, informez-en votre médecin avant de recevoir ce vaccin, car celui-ci pourrait ne pas être approprié pour vous. Ce vaccin pourra vous être administré mais il se peut qu'il n'apporte pas une protection très élevée contre les infections provoquées par les bactéries du groupe C.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments :

Votre médecin vous indiquera si vous devez recevoir NEISVAC en même temps que d'autres vaccins injectables.

NEISVAC peut être administré en même temps, mais à un point d'injection différent, que les vaccins poliomyélitiques inactivés, le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche et les vaccins conjugués d'*Haemophilus influenzae* (Hib) et les vaccins conjugués pneumococciques.

NEISVAC peut être administré en même temps que certains vaccins qui protègent contre l'hépatite B. Votre médecin vous informera si cela est nécessaire et quel vaccin peut être approprié.

NEISVAC peut être administré simultanément avec un vaccin oral protégeant des infections contre le rotavirus.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Avertissez votre médecin avant de recevoir cette injection si :

- Vous pensez être enceinte ou que vous prévoyez de l'être.
- Vous allaitez.

NEISVAC pourra vous être administré par un médecin si le risque d'infection est élevé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le vaccin affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NEISVAC ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

1 dose de NEISVAC correspond à 0,5 ml (un demi millilitre – une très petite quantité de liquide).

NEISVAC sera injecté dans un muscle. Il est injecté habituellement dans la cuisse chez des nourrissons et dans le bras chez des enfants plus âgés, chez des adolescents et chez des adultes.

Le vaccin ne doit pas être injecté sous la peau ou à travers un vaisseau sanguin et votre médecin ou votre infirmier(ière) prendra des précautions afin d'éviter de la faire en administrant le vaccin.

Chez les nourrissons âgés de 2 à 12 mois, deux doses de NEISVAC doivent être administrées avec un intervalle d'au moins deux mois. Il est recommandé d'administrer une dose de rappel à la fin du schéma en 2 doses. Cela maintiendra la protection. Votre médecin vous indiquera quand faire ce rappel à votre enfant.

Pour les enfants de 12 mois et plus, les adolescents et les adultes, une dose unique (0,5 ml) de vaccin est recommandée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NEISVAC que vous n'auriez dû :

Il n'y a pas d'antécédent de surdosage avec le vaccin NEISVAC. Un surdosage avec ce vaccin est très improbable, car il est administré dans une seringue en dose unitaire par un médecin ou une infirmière.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez oublié une dose de NEISVAC ou arrêté l'injection du vaccin :

Votre médecin vous informera du schéma de vaccination à suivre. Si vous avez oublié une dose recommandée ou si vous avez arrêté l'injection du vaccin, cela peut se traduire par une protection incomplète. Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce vaccin, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NEISVAC est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme tous les vaccins injectables, des réactions allergiques peuvent apparaître. Bien qu'elles soient très rares, elles peuvent être graves. Pour éviter cela, un traitement médical efficace et une surveillance doivent toujours être facilement disponibles pendant un temps approprié après vaccination.

Les signes et symptômes des réactions allergiques graves incluent :

- Gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge, ce qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer.
- Des rougeurs et un gonflement des mains, des pieds et des chevilles.
- Une perte de connaissance due à une diminution de la pression du sang.

Ces signes ou symptômes apparaissent habituellement de façon rapide après que l'injection soit administrée, alors que la personne touchée est encore dans le cabinet du médecin ou dans l'établissement. Si un de ces symptômes apparaissait après avoir quitté l'endroit où l'injection a eu lieu, vous devez consulter votre médecin IMMEDIATEMENT.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets très fréquents (touchant plus de 1 personne sur 10)

- Tout âge confondu :
 - Rougeur, gonflement, sensibilité et douleur au point d'injection.
- Chez les nourrissons / enfants en bas âge :
 - Fièvre, irritabilité, somnolence, envie de dormir, pleurs, vomissement, perte d'appétit.
- Chez les enfants et les adultes :
 - Maux de tête.

Effets fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Chez les nourrissons/enfants en bas âge et les enfants :
 - Maux de gorge, nez qui coule, toux, diarrhée, éruption cutanée.
- Chez les nourrissons/enfants en bas âge :
 - Manque de sommeil, irritabilité, diarrhée, transpiration.
- Chez les enfants et les adultes :
 - Fièvre, sensation de maladie ou maladie, vomissement.
- Chez les enfants :
 - Fatigue, somnolence, envie de dormir, étourdissement, nausée, maux de ventre, douleur dans les bras ou les jambes, démangeaisons, taches violettes sous la peau, éruption cutanée.

Peu commun (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Chez les nourrissons / enfants en bas âge et les enfants :
 - Gonflement local, bouffées de chaleur, frissons.
- Chez les nourrissons/enfants en bas âge :
 - Maux de ventre, indigestion, sensation de maladie ou maladie, douleur dans les bras ou les jambes, rougeur de la peau.
- Chez les enfants et les adultes :
 - ganglions gonflés.
- Chez les enfants :
 - Irritabilité, faiblesse, raideurs musculaire et articulaire, douleur du cou, douleurs musculaire et articulaire, douleur du dos, réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), sensibilité anormale ou réduite, évanouissement, pleurs, convulsions (crises), perte de l'appétit, gonflement des paupières, nez bouché, éruption cutanée, transpiration.
- Chez les adultes :
 - Syndrome pseudo-grippal.

Rare (touchant moins de 1 personne sur 1000)

- Chez les nourrissons / enfants en bas âge :
 - Réaction allergique (incluant des difficultés respiratoires), gonflement des paupières, collapsus, taches violettes sous la peau, raideurs musculaire et articulaire.
- Chez les enfants :

- Syndrome pseudo-grippal.

Les effets indésirables suivants, qui apparaissent avec une fréquence inconnue ont aussi été rapportés.

- Diminution du tonus musculaire ou mollesse chez les enfants.
- Irritation méningée.
- Convulsions (crises).
- Tâches rouges ou violacées semblables à des ecchymoses sous la peau.
- Rougeurs cutanées pouvant couvrir une grande partie du corps et mener à la formation de cloques et à la peau qui pèle. L'intérieur de la bouche et les yeux peuvent aussi être touchés.
- Réaction allergique sévère.
- Gonflement des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent causer des difficultés à respirer.

Si vous avez auparavant été informé par votre médecin que vous souffriez d'un syndrome néphrotique, il peut y avoir de grands risques de réapparition de ce syndrome quelques mois après vaccination. Le syndrome néphrotique est une maladie du rein qui peut se traduire par un gonflement, en particulier au niveau du visage et des yeux, par des protéines dans les urines, apparaissant mousseuses, et/ou une prise de poids. Vous devez informer votre médecin si vous présentez de tels symptômes après la vaccination

Chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins), des intervalles plus longs que la normale entre deux respirations peuvent apparaître dans les 2 à 3 jours après la vaccination.

Ce vaccin ne provoque pas de maladie méningococcique de groupe C. Si vous ou votre enfant présentez :

- une douleur au cou.
- un raidissement de la nuque.
- une aversion pour la lumière (photophobie).
- une somnolence.
- une confusion.
- des taches rouges ou violacées semblables à des ecchymoses qui ne s'estompent pas sous la pression.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin ou les urgences pour exclure d'autres raisons.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEISVAC ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NEISVAC après la date de péremption indiquée sur le carton. A moins que le jour ne soit indiqué, la date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé dans le réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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°C et 8°C. La date de début de la conservation à température ambiante et la date de péremption révisée doivent être notées sur l'emballage. Sous aucune circonstance, la date de péremption révisée pour la conservation à température ambiante ne doit excéder la date de péremption fixée en conformité avec la durée de conservation de 42 mois. A la fin de cette période, le produit doit être utilisé ou jeté.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NEISVAC ?

La substance active est : dans une dose (0,5 millilitres) de vaccin consiste en 10 microgrammes de polyoside (de-O-acétylaté) de *Neisseria meningitidis* du groupe C (souche C11). Elle est liée à 10-20 microgrammes d'une protéine appelée anatoxine tétanique et est adsorbée sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté (0,5 milligrammes d'Al³⁺).

L'hydroxyde d'aluminium hydraté est inclus dans ce vaccin en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Les autres composants sont : le chlorure de sodium (sel de cuisine) et l'eau pour préparations injectables.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que NEISVAC et contenu de l'emballage extérieur ?

La suspension injectable NEISVAC est semi-opaque blanche à blanc cassé. Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant clair peuvent être observés. Dans ce cas, le vaccin doit être bien agité avant utilisation.

Si les particules étrangères sont détectées dans la seringue, le vaccin doit être jeté par un professionnel de santé.

NEISVAC est une suspension injectable présentée en seringue préremplie de 0,5 millilitre (1 dose). Des boîtes de 1, 10 ou 20 seringues préremplies sont disponibles. Cependant, toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

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 2 aiguilles de différentes tailles. Il est conseillé d'utiliser la petite aiguille pour l'injection chez les enfants et la grande aiguille pour la vaccination des adultes. Le conditionnement primaire est sans latex.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAXTER SAS
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Exploitant

BAXTER SAS
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Fabricant

BAXTER AG
INDUSTRIESTRASSE 67

A-1221 VIENNE
AUTRICHE

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 sous les noms suivants :

Austria	NeisVac-C
Belgium	NeisVac-C
Danmark	NeisVac-C
Finland	NeisVac-C
France	NeisVac
Germany	NeisVac-C
Greece	NeisVac-C
Iceland	NeisVac-C
Ireland	NeisVac-C
Italy	NeisVac-C
Luxembourg	NeisVac-C
Netherlands	NeisVac-C
Norway	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Spain	NeisVac-C
Sweden	NeisVac-C
United Kingdom	NeisVac-C

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 15 juillet 2013.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.