

MONOGRAPHIE

PNEUMO 23®

Vaccin polysaccharidique pneumococcique

Posologie: 1 dose (0,5 mL dans une seringue prête à l'emploi)

Solution pour injection

Agent d'immunisation active

(pour la prévention des infections pneumococciques)

Fabriqué par:

Sanofi Pasteur SA

Lyon, France

Distribué par:

Sanofi Pasteur Limitée

Toronto, Ontario, Canada

Numéro de Contrôle du Dossier: 121307

Date de l'approbation : 18 juillet 2008

PNEUMO 23®

Vaccin polysaccharidique pneumococcique

Posologie: 1 dose (0,5 mL dans une seringue prête à l'emploi)

Solution pour injection

Agent d'immunisation active
(pour la prévention des infections pneumococciques)

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

PNEUMO 23® [vaccin polysaccharidique pneumococcique] est un vaccin à base de polysaccharides capsulaires contre la maladie causée par 23 des sérotypes les plus courants de *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoque).

S. pneumoniae cause des infections bactériennes invasives, comme la pneumonie primaire d'origine bactérienne, la méningite et la bactériémie.¹ La maladie invasive est la plus courante chez les très jeunes enfants, les personnes âgées et dans certains groupes précis exposés à un risque élevé, comme les personnes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle et une immunodéficience acquise ou congénitale.² Étant donné que tous les cas de maladie pneumococcique invasive n'ont pas fait l'objet de cultures avant l'instauration d'un traitement antibiotique, il est probable que ces estimations correspondent aux taux d'incidence minimaux.³ Les données tirées d'études de surveillance dans la population menées dans neuf unités de soins de santé canadiennes sélectionnées montrent que l'incidence liée à l'âge de la maladie pneumococcique invasive est la plus forte chez les enfants de moins de 5 ans (55,3 cas pour 100 000 sujets) et chez les personnes âgées de 65 ans et plus (46,4 cas pour 100 000 sujets).

Quatre-vingt quatorze pour cent des cas étaient dus à des sérotypes contenus dans le vaccin antipneumococcique à 23 valences.⁴ Selon d'autres estimations réalisées à l'échelle canadienne, environ 90% des cas de bactériémies et de méningites pneumococciques sont provoqués par ces 23 types.² Les souches résistantes aux pénicillines appartiennent généralement aux sérotypes contenus dans le vaccin. Leur incidence a augmenté au Canada. Elle est passée de 2,5% en 1991 à 11,3% en 1998.⁵ Ce vaccin contient les six sérotypes le plus souvent responsables d'infections pneumococciques invasives réfractaires au traitement.² Le taux global de létalité associé à la maladie pneumococcique invasive est de 11%. Il passe à 20% chez les personnes âgées de 65 ans et plus.¹

Le vaccin polysaccharidique pneumococcique est efficace dans 50 à 80% des cas chez les personnes âgées et dans certains groupes précis, comme les personnes souffrant de diabète sucré, d'une asplénie physiologique ou anatomique, d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'une maladie pulmonaire chronique.^{2,6} Le vaccin polysaccharidique pneumococcique n'est pas indiqué chez les enfants de 2 ans et moins; il peut néanmoins fournir une protection contre un plus grand nombre de sérotypes chez les enfants de 2 ans et plus exposés à un risque élevé.^{3,7} Bien que la durée de l'immunité ne soit pas connue avec précision, le taux d'anticorps dirigés contre les sérotypes en question s'avère diminuer après une période allant de cinq à dix ans. Il baisse plus rapidement dans certains groupes.²

Dans des études cliniques ayant porté sur plus de 1 000 volontaires, le taux d'anticorps sériques dirigés contre les polysaccharides capsulaires commence à augmenter 10 à 15 jours après la vaccination par PNEUMO 23®.⁸ Des études cliniques portant sur le vaccin PNEUMO 23® ont également montré que des adultes en bonne santé présentaient d'excellentes réponses en termes de

taux d'anticorps après la vaccination antipneumococcique: pas moins de 80% des sujets ont vu leur taux d'anticorps augmenter d'au moins deux fois, entraînant la production d'anticorps IgG et IgM chez les sujets vaccinés par voie intramusculaire.^{8,9}

Dans une étude clinique menée en Gambie, 150 femmes se trouvant dans leur troisième trimestre de grossesse ont reçu PNEUMO 23[®] (n = 75) ou un vaccin témoin (n = 75). Aucun effet secondaire important n'a été signalé chez les femmes vaccinées, hormis une douleur au point d'injection. Les taux de mortinaissance (1 cas dans le groupe ayant reçu PNEUMO 23[®] et 3 cas dans le groupe ayant reçu le vaccin témoin) étaient inférieurs aux prévisions dans la collectivité¹². Lors d'une étude clinique menée en Papouasie-Nouvelle Guinée, 235 femmes ont reçu PNEUMO 23[®] entre 28 et 38 semaines de grossesse. Un groupe témoin comptant 202 femmes n'a reçu aucun vaccin. Le taux de mortinaissance n'a pas été particulièrement élevé dans le groupe vacciné et aucune différence n'a été signalée au niveau du taux de mortalité pendant la petite enfance des nourrissons nés de mères vaccinées et non vaccinées.¹³

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

PNEUMO 23[®] [vaccin polysaccharidique pneumococcique] est indiqué chez les personnes âgées de deux ans et plus pour la prévention de l'infection invasive, telle que la bactériémie, la pneumonie ou la méningite, provoquée par les sérotypes de pneumocoques contenus dans le vaccin.

Il est recommandé d'administrer une dose unique du vaccin antipneumococcique à tous les individus de 65 ans et plus, y compris ceux dont on ne connaît pas les antécédents de vaccination.²

Conformément aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), le vaccin polysaccharidique pneumococcique est recommandé aux personnes de 5 ans et plus exposées à un risque élevé d'infections pneumococciques invasives, y compris:

- celles qui présentent une asplénie, un dysfonctionnement splénique ou une drépanocytose²
- celles qui souffrent d'une maladie cardiorespiratoire chronique (à l'exception de l'asthme)²
- celles qui sont alcooliques, souffrent d'une cirrhose, d'une maladie rénale chronique ou d'un syndrome néphrotique²
- celles qui souffrent d'une fuite chronique de liquide céphalorachidien²
- celles qui souffrent de diabète sucré²
- celles qui souffrent d'une infection par le VIH et d'autres affections chroniques associées à une immunodépression (maladie de Hodgkin, lymphome, myélome multiple, immunodépression pour greffe d'organe)²
- celles qui sont en attente d'un implant cochléaire ou qui en ont reçu un¹⁰

Les fumeurs, doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique pneumococcique.²

Les enfants âgés de 2 à 5 ans qui ont déjà reçu le vaccin antipneumococcique conjugué peuvent recevoir le vaccin polysaccharidique pneumococcique en rappel ou pour augmenter la protection contre les sérogroupes.² (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

Des antécédents d'infection pneumococcique confirmée ou suspectée ne constituent pas une contre-indication et la vaccination doit être envisagée en fonction du risque sous-jacent.

L'administration de PNEUMO 23® n'est pas recommandée pour la prévention des infections des voies respiratoires supérieures récurrentes, en particulier l'otite moyenne et la sinusite.

Les enfants qui ont souffert d'une maladie pneumococcique invasive devraient recevoir toutes les doses recommandées du vaccin antipneumococcique convenant à leur âge et à leur maladie sous-jacente.³

La vaccination de rappel doit être envisagée chez certaines personnes. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

CONTRE-INDICATIONS

La vaccination par PNEUMO 23® [vaccin polysaccharidique pneumococcique] doit être remise à plus tard en cas de maladie aiguë, notamment de maladie fébrile, pour éviter que les réactions indésirables du vaccin s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou de prendre une manifestation de la maladie sous-jacente pour une complication du vaccin. Il n'est pas nécessaire de différer la vaccination en cas de maladie mineure, comme une infection des voies respiratoires supérieures légère.²

Une allergie à l'un des composants de PNEUMO 23® ou à son contenant, ou l'existence d'une réaction allergique ou anaphylactique lors d'une injection antérieure d'une dose de PNEUMO 23®, constitue des contre-indications à la vaccination (voir la liste des ingrédients dans INFORMATION PHARMACEUTIQUE, Composition et PRÉSENTATION).

MISES EN GARDE

PNEUMO 23[®] [vaccin polysaccharidique pneumococcique] n'immunise pas contre les types de pneumocoques qu'il ne contient pas.

Les patients qui reçoivent un traitement antibiotique contre une infection pneumococcique ne doivent pas arrêter leur traitement après la vaccination par PNEUMO 23[®].

Compte tenu du risque d'hémorragie, il faut prendre des précautions particulières lorsqu'on administre des injections intramusculaires à des personnes souffrant de troubles de la coagulation.²

PNEUMO 23[®] ne doit pas être administré dans le muscle fessier, en raison de la présence plus ou moins importante de tissus adipeux, ni par voie intradermique car ces modes d'administration peuvent induire une réponse immunitaire plus faible.

Si possible, le vaccin doit être administré au moins 10 à 14 jours avant une splénectomie, l'instauration d'une chimiothérapie ou d'un traitement immunosuppresseur, ou précocement en cas d'infection par le VIH.²

Les sujets immunodéprimés (à la suite d'une maladie ou d'un traitement) peuvent ne pas avoir la réponse immunitaire escomptée.² Si possible, on devrait attendre la fin de tout traitement immunosuppresseur avant d'entreprendre la vaccination.² La réponse immunitaire escomptée pourrait ne pas être obtenue si PNEUMO 23[®] est administré moins de 14 jours avant une splénectomie ou l'instauration d'une chimiothérapie.

Comme tout vaccin, il est possible que PNEUMO 23[®] ne protège pas 100% des personnes réceptives.

PRÉCAUTIONS

Il convient de déterminer le risque de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du vaccin. On doit disposer, à portée de la main, d'une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres agents utiles pour le traitement d'urgence en cas de réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë. Les fournisseurs de soins de santé doivent connaître les recommandations en vigueur pour la prise en charge initiale d'une réaction anaphylactique en milieu non hospitalier, notamment celles relatives au dégagement des voies respiratoires.^{2,11}

Pour obtenir des conseils sur la manière de reconnaître et de traiter les réactions anaphylactiques, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada.

Avant d'administrer le vaccin, prendre les précautions habituelles pour prévenir une réaction indésirable. Il faut, entre autres, s'enquérir des antécédents relatifs à une possible hypersensibilité au vaccin ou à un vaccin similaire, des vaccinations antérieures, de la présence de contre-indications éventuelles à la vaccination et de l'état de santé actuel du patient.

Avant d'administrer PNEUMO 23® [vaccin polysaccharidique pneumococcique], les fournisseurs de soins de santé doivent informer le patient, un parent ou tuteur, des avantages et des risques de la vaccination, s'enquérir de l'état de santé récent du patient et se conformer à la réglementation locale concernant les renseignements à fournir au patient avant la vaccination.

Il est extrêmement important d'interroger le patient, parent ou tuteur au sujet des symptômes ou signes éventuels de réaction indésirable après une dose antérieure de vaccin. (Voir CONTRE-INDICATIONS et RÉACTIONS INDÉSIRABLES.)

Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin.

Il faut, pour chaque personne, utiliser une seringue et une aiguille stérile distincte ou une seringue jetable, pour éviter la transmission de maladies.

L'administration de PNEUMO 23® n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

Grossesse et allaitement

Le vaccin PNEUMO 23® n'a pas fait l'objet d'études sur la reproduction chez l'animal. Des études cliniques utilisant PNEUMO 23® ont été menées sur des femmes enceintes se trouvant au troisième trimestre de leur grossesse et aucune réaction indésirable importante n'a été signalée.^{12,13} (Voir PHARMACOLOGIE CLINIQUE.) D'après le guide canadien d'immunisation, ni la grossesse, ni l'allaitement ne constitue une contre-indication à l'administration du vaccin polysaccharidique pneumococcique ou conjugué.² Il faut bien évaluer les risques et les bienfaits de PNEUMO 23® avant de l'administrer à une femme enceinte.

L'allaitement ne constitue pas une contre-indication à l'administration des vaccins antipneumococciques polysaccharidiques.^{2,14}

Interactions médicamenteuses

PNEUMO 23® ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres vaccins administrés par voie parentérale. Si d'autres vaccins sont administrés à la même visite, ils doivent être injectés à des points différents au moyen de seringues distinctes.

PNEUMO 23® peut être administré en même temps que les vaccins contre la grippe, le méningocoque et l’Hib conjugués, à des points et avec des seringues différents.²

Selon le Guide canadien d’immunisation, il existe des avantages pratiques évidents à administrer simultanément plusieurs vaccins, plus particulièrement lorsque les vaccins sont administrés en vue d’un voyage à l’étranger ou lorsque l’on entretient des doutes quant à savoir si le patient va se représenter afin de recevoir des doses additionnelles de vaccin. La plupart des antigènes utilisés couramment peuvent être administrés simultanément. Aucune augmentation de la fréquence ou de la gravité des effets secondaires importants sur le plan clinique n’a été observée. De façon générale, la réponse immunitaire à chacun des antigènes est adéquate et comparable à celle observée chez les patients qui ont reçu ces vaccins à des moments distincts.²

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions locales au niveau du point d’injection, notamment une douleur, un érythème et une induration, surviennent chez environ 60% des personnes vaccinées. Ces réactions sont généralement légères et passagères.

On a signalé de rares cas de phénomène apparenté à la réaction d’Arthus. Celui-ci touche principalement les personnes présentant des taux élevés d’anticorps antipneumococciques.

Réactions générales

Une fièvre de plus de $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ survient chez environ 2% des personnes vaccinées. En général, les épisodes fébriles apparaissent précocement après la vaccination et disparaissent dans les 24 heures qui suivent. Des céphalées et (ou) un malaise général affectent moins de 8% des sujets.

Dans le cadre de la pharmacovigilance, d'autres réactions générales comme une adénopathie, des éruptions cutanées, de l'urticaire, de l'arthralgie, des réactions anaphylactoïdes, de la myalgie, de l'asthénie et de la fatigue ont été très rarement signalées. Des cellulites au point d'injection et des oedèmes périphériques dans le membre injecté ont aussi été rapportés.

La littérature médicale fait très rarement état de réactions générales plus graves après administration de vaccins antipneumococciques polysaccharidiques. Il s'agit entre autres de thrombocytopénie^{15,16}, de vasculite¹⁷, d'éruption cutanée généralisée¹⁸ et de rechute d'une affection immunitaire sous-jacente.¹⁹ On ignore s'il existe une relation de cause à effet entre ces réactions et le vaccin antipneumococcique.

Les médecins, les infirmiers et les pharmaciens doivent signaler tous les cas de réactions indésirables liées temporellement à l'administration du produit, conformément à la réglementation locale, ainsi qu'à la Direction globale de la pharmacovigilance,

Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West, Toronto, ON, M2R 3T4, Canada.

1-888-621-1146 (téléphone) ou 416-667-2435 (télécopieur).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose immunisante consiste en une seule injection de 0,5 mL administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Lorsque PNEUMO 23® [vaccin polysaccharidique pneumococcique] est administré pour conférer une protection contre un nombre plus important de sérotypes après une série vaccinale avec le vaccin antipneumococcique conjugué (VCP7), PNEUMO 23® ne doit pas être administré avant 8 semaines après la dernière dose de vaccin antipneumococcique conjugué.^{3,7}

Revaccination: une injection de 0,5 mL.

Selon le CCNI, parmi les personnes pour lesquelles il faudrait envisager la revaccination, on compte celles qui présentent une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou une drépanocytose, une cirrhose, une néphropathie chronique ou un syndrome néphrotique, une infection par le VIH et un déficit immunitaire associé à une maladie ou à un traitement. Une seule revaccination est recommandée après 5 ans, chez les personnes ayant reçu leur première vaccination pneumococcique avant l'âge de 10 ans après 3 ans chez celles ayant reçu leur première vaccination pneumococcique à l'âge de 10 ans ou plus.

Calendrier de vaccination en association avec le vaccin antipneumococcique conjugué

Les enfants qui ont terminé la série vaccinale avec le vaccin antipneumococcique conjugué (VCP7) avant l'âge de deux ans et qui font partie des groupes à risque chez qui PNEUMO 23® est déjà recommandé (voir INDICATIONS) devraient recevoir une dose de PNEUMO 23® à l'âge de deux ans (> huit semaines après la dernière dose du vaccin antipneumococcique conjugué).⁷

Avant l'administration, inspecter visuellement le vaccin pour déceler la présence éventuelle de matières étrangères ou d'une décoloration. Le cas échéant, ne pas administrer le produit.

Pour obtenir des renseignements sur l'administration des vaccins, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou visiter le site Web de Santé Canada.

Il faut nettoyer la peau au niveau du point d'injection avec un germicide approprié avant de procéder à l'injection.

BIEN AGITER LA SERINGUE PRÊTE À L'EMPLOI pour répartir uniformément la suspension.

Administrer le vaccin par voie **intramusculaire ou sous-cutanée**. Le point d'injection de prédilection est la région deltoïdienne.²

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Il ne faut pas remettre le capuchon sur les aiguilles et celles-ci doivent être mises au déchet de manière appropriée.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. Il est également essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les antécédents de vaccination dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier, conservé en permanence au cabinet médical, doit comporter le nom du vaccin, la date d'administration, la dose, le nom du fabricant et le numéro du lot.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE

Composition

PNEUMO 23® [vaccin polysaccharidique pneumococcique] est un liquide limpide et incolore préparé à partir d'antigènes pneumococciques capsulaires purifiés.

Chaque dose (0,5 mL) contient:

Polysaccharides purifiés de *Streptococcus pneumoniae*, 25 µg de chacun des sérotypes suivants:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F

Phénol (à titre d'agent de conservation) 1,25 mg

Chlorure de sodium 4,150 mg

Phosphate disodique 0,065 mg

Phosphate monosodique 0,023 mg

BIBLIOGRAPHIE

1. Bryanton V, et al, editors. Respiratory disease in Canada. Ottawa: Health Canada; 2001.
2. National Advisory Committee on Immunization: Canadian Immunization Guide, 6th ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 14-8,21-32,177-84 2002.
3. National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on recommended use of pneumococcal conjugate vaccine. CCDR 2002;28 (ACS-2):1-32.
4. National Advisory Committee on Immunization (NACI). Preventing pneumococcal disease: a Canadian consensus conference. CCDR 1999;25:4.
5. Greenberg D, et al. Emergence of penicillin-nonsusceptible *Streptococcus pneumoniae* invasive clones in Canada. J Clin Microbiol 2002;40(1):68-74.
6. Fedson DS. The clinical effectiveness of pneumococcal vaccination: a brief review. Vaccine 1999;17:S85-90.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Preventing pneumococcal disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2000;49(RR-9):27.
8. Data on file at Sanofi Pasteur SA.

9. Fedson D, et al. Pneumococcal vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4th ed. Philadelphia, W. B. Saunders Company. 1999:553-607.
10. National Advisory Committee on Immunization (NACI). Immunization recommendations for cochlear implant recipients. *CCDR* 2003;29(ACS-2-3):1-4.
11. American Academy of Pediatrics. Treatment of anaphylactic reactions. In: Pickering LK, editor. Red Book 2003: Report of the Committee on Infectious Diseases, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics 2003:63-6. Published erratum - Red Book 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases Errata 2003:3.
12. O'Dempsey TJ, et al. Immunization with a pneumococcal capsular polysaccharide vaccine during pregnancy. *Vaccine* 1996;14(10):963-701.
13. Lehmann D, et al. Maternal immunization with pneumococcal polysaccharide vaccine in the highlands of Papua New Guinea. *Vaccine* 2002;20:1837-45.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* 2002;51(RR-2):12,18.
15. Citron M, et al. Pneumococcal-vaccine-induced thrombocytopenia. *JAMA* 1982;248(10):1178.
16. Kelton J. Vaccination-associated relapse of immune thrombocytopenia. *JAMA* 1981;245(4):369-71.

17. Houston T. Small-vessel vasculitis following simultaneous influenza and pneumococcal vaccination. *New York State J Med* 1983;1182-3.
18. Correia O, et al. Acute exanthematous pustular dermatitis after pneumococcal-vaccine. *Dermatology* 1993;187:215-6.
19. Reis K, et al. Acute lupus erythematosus (SLE) following polyvalent pneumococcal vaccine. *South Dakota Med* 1981:27-8.

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779. Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site :

www.sanofipasteur.ca

Les renseignements sur le produit ont été mis à jour en juillet 2008.