

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PNEUMOVAX[®] 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

Solution injectable

Vaccin pour une immunisation active contre les pneumococcies

Merck Canada Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland (QC) Canada H9H 4M7
www.merck.ca

Date de révision : le 15 avril 2016

Numéro de la demande : 194585

Date d'approbation : le 27 juillet 2016

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ..... | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| DESCRIPTION..... | 3 |
| INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE..... | 4 |
| CONTRE-INDICATIONS | 6 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 7 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 9 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 11 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION..... | 11 |
| SURDOSAGE..... | 12 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 12 |
| STABILITÉ ET ENTREPOSAGE | 15 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 16 |
| | |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES..... | 18 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 18 |
| ÉTUDES CLINIQUES | 18 |
| RÉFÉRENCES | 21 |
| | |
| PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR..... | 25 |

PNEUMOVAX® 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique/teneur | Ingrédients non médicinaux d'importance clinique |
|---|--|--|
| Injection intramusculaire ou sous-cutanée | Solution Chaque dose de 0,5 mL renferme 25 mcg des polysaccharides capsulaires de chacun des 23 types de pneumocoques 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 <i>Voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT pour connaître la liste complète des ingrédients.</i> |

DESCRIPTION

PNEUMOVAX® 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est une solution stérile pour injection intramusculaire ou sous-cutanée. Il contient un mélange de polysaccharides capsulaires hautement purifiés de 23 types de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes les plus fréquents ou ceux responsables des pneumococcies invasives, y compris les six types les plus souvent isolés dans les cas d'infections pneumococciques invasives causées par des souches résistantes chez les enfants et les adultes aux États-Unis¹ (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT). Les 23 types capsulaires contenus dans le vaccin représentent au moins 90 % des isolats pneumococciques d'origine sanguine et au moins 85 % de tous les isolats pneumococciques provenant de foyers habituellement stériles, comme le montrent les données d'un programme de surveillance mené aux États-Unis². Selon le programme de surveillance des pneumococcies invasives auprès de la population de la grande région de Toronto-Peel au Canada, 92 % des cas rapportés sont causés par des sérotypes présents dans PNEUMOVAX® 23. De même, le SHUSS (*Sentinel Health Unit Surveillance System*) a établi que 94 % des cas de pneumococcies étaient attribuables aux sérotypes contenus dans PNEUMOVAX® 23³.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est indiqué pour la vaccination contre les infections causées par des pneumocoques des types capsulaires utilisés dans la préparation du vaccin. Des études contrôlées menées en Afrique du Sud et en France et des études cas-témoins ont démontré l'efficacité du vaccin dans la prévention de la pneumonie et de la bactériémie à pneumocoques.

PNEUMOVAX[®] 23 ne préviendra pas les infections causées par des types capsulaires pneumococciques autres que ceux présents dans le vaccin.

Les personnes n'ayant jamais reçu un vaccin antipneumococcique et les sujets dont on ne connaît pas les antécédents de vaccination antipneumococcique doivent recevoir le vaccin s'ils font partie des catégories mentionnées ci-dessous. Cependant, on doit consulter la section Revaccination avant d'administrer une nouvelle dose de vaccin à une personne déjà vaccinée.

La vaccination au moyen de PNEUMOVAX[®] 23 est recommandée dans les cas suivants :

Sujets immunocompétents

- Vaccination systématique des personnes de 50 ans et plus^{1,4}
- Personnes ≥ 2 ans présentant une maladie cardiovasculaire chronique (p. ex., insuffisance cardiaque ou myocardiopathie), une maladie pulmonaire chronique (p. ex., bronchopneumopathie chronique obstructive ou emphysème) ou un diabète^{1,4}
- Personnes ≥ 2 ans atteintes d'alcoolisme, d'une maladie hépatique chronique (p. ex., cirrhose) ou dans les cas de fuite du liquide céphalorachidien^{1,4}
- Personnes ≥ 2 ans présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique (p. ex., drépanocytose ou splénectomie)^{1,4}
- Personnes ≥ 2 ans vivant dans certains milieux ou conditions sociales (y compris les autochtones)
- Au Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande de vacciner tous les fumeurs au moyen du vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 23 types capsulaires⁴

Sujets immunodéprimés

- Personnes ≥ 2 ans dans les cas suivants : infection par le VIH, leucémie, lymphome, maladie de Hodgkin, myélome multiple, cancer généralisé, insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique; chimiothérapie immunosuppressive (y compris une corticothérapie); greffe d'organe ou de moelle osseuse^{1,4}. Pour les populations particulières, voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Moment de la vaccination.

Selon les lignes directrices du CCNI, les enfants de 2 ans à moins de 5 ans qui présentent un risque accru de pneumococcie invasive devraient recevoir le vaccin antipneumococcique conjugué. Dans ce groupe d'âge, le vaccin polysaccharidique peut être utilisé tant comme dose de rappel que pour étendre la protection contre d'autres sérotypes. Parmi les enfants qui

présentent un risque accru de pneumococcie invasive, on compte les enfants qui fréquentent une garderie, les enfants autochtones, les enfants qui portent ou doivent recevoir un implant cochléaire et les enfants qui présentent l'une des affections suivantes : drépanocytose ou autres hémoglobinopathies à hématies falciformes, autres types d'asplénie fonctionnelle ou anatomique, infection par le VIH, immunodépression (p. ex., immunodéficience primitive; cancers; affection résultant d'un traitement immunosuppresseur, d'une transplantation d'organe plein ou de l'utilisation à long terme de corticostéroïdes à action générale; syndrome néphrotique), maladie chronique (p. ex., maladies cardiaques et pulmonaires chroniques telles que dysplasie bronchopulmonaire, diabète, maladie rénale chronique ou fuite du liquide céphalorachidien). Le vaccin antipneumococcique polysaccharidique doit être administré à toutes les personnes âgées de 5 ans et plus qui n'ont pas reçu le vaccin conjugué et qui présentent un risque élevé de pneumococcie invasive⁴.

Moment de la vaccination

Dans la mesure du possible, le vaccin antipneumococcique doit être administré au moins deux semaines avant une splénectomie planifiée.

Dans les cas de chimiothérapie anticancéreuse ou d'autres types de traitement immunosuppresseur planifiés (p. ex., patients présentant une maladie de Hodgkin ou devant subir une greffe d'organe ou de moelle osseuse), le vaccin antipneumococcique doit être administré au moins deux semaines avant le début du traitement immunosuppresseur. On doit éviter la vaccination au cours d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie. Selon les rapports publiés, on peut administrer le vaccin antipneumococcique quelques mois après la fin d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie anticancéreuse^{5,6}. Dans les cas de maladie de Hodgkin, la réponse immunitaire à la vaccination peut être plus faible pendant au moins deux ans après une chimiothérapie intensive (avec ou sans radiothérapie). Au cours des deux années suivant la fin d'une chimiothérapie ou de tout autre traitement immunosuppresseur, on observe chez certains patients une amélioration de la production d'anticorps à mesure que s'accroît l'intervalle entre la fin du traitement et l'administration du vaccin antipneumococcique⁵.

Les personnes présentant une infection par le VIH, asymptomatiques ou symptomatiques, doivent être vaccinées le plus tôt possible après avoir reçu leur diagnostic.

Revaccination

La revaccination des personnes immunocompétentes ayant reçu le vaccin polysaccharidique à 23 types capsulaires n'est pas systématiquement recommandée¹. Il est cependant indiqué de revacciner une seule fois les sujets de 2 ans et plus qui présentent un risque très élevé d'infection pneumococcique grave ou chez qui les titres d'anticorps antipneumococciques sont susceptibles de diminuer rapidement, à condition que l'intervalle entre la première et la deuxième dose soit d'au moins cinq ans^{1,4}.

On considère comme étant à risque très élevé les sujets qui présentent les maladies suivantes : asplénie fonctionnelle ou anatomique (p. ex., drépanocytose ou splénectomie), infection par le VIH, leucémie, lymphome, maladie de Hodgkin, myélome multiple, cancer généralisé, insuffisance rénale chronique, syndrome néphrotique ou d'autres états reliés à une immunodépression (p. ex., greffe d'organe ou de moelle osseuse), et les personnes soumises à une chimiothérapie immunosuppressive (y compris une corticothérapie prolongée à action générale)¹ (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Moment de la vaccination).

Chez les enfants âgés de 10 ans ou moins au moment de la primovaccination, qui présentent un risque très élevé d'infection pneumococcique grave (p. ex., asplénie fonctionnelle ou anatomique, y compris une drépanocytose ou une splénectomie, maladies reliées à une baisse rapide des anticorps après la primovaccination, y compris le syndrome néphrotique, une insuffisance rénale ou une greffe de rein), l'ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices*) et le CCNI recommandent d'envisager une seule revaccination trois ans après l'administration de la dose initiale^{1,4}.

Chez les enfants âgés de plus de 10 ans au moment de la primovaccination, qui présentent un risque très élevé d'infection pneumococcique grave (voir la description ci-dessus), l'ACIP et le CCNI recommandent d'envisager une seule revaccination cinq ans après l'administration de la dose initiale^{1,4}.

Les patients présentant un risque élevé et des antécédents de vaccination non connus doivent recevoir le vaccin antipneumococcique¹.

Toutes les personnes de 65 ans et plus qui n'ont pas reçu le vaccin au cours des cinq dernières années (et qui avaient moins de 65 ans au moment de la vaccination) doivent recevoir une autre dose du vaccin¹.

Comme les données concernant l'innocuité du vaccin antipneumococcique à partir de la troisième dose ne sont pas suffisantes, une revaccination après la deuxième dose n'est pas systématiquement recommandée^{1,4}.

CONTRE-INDICATIONS

Toute personne présentant une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin.

Selon le Comité consultatif national de l'immunisation au Canada, des antécédents de réaction anaphylactique au vaccin antipneumococcique polysaccharidique constituent une contre-indication à la revaccination avec ce produit⁴.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

En présence d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactoïdes graves au vaccin, consulter les recommandations du CCNI concernant le traitement de ces réactions, publiées dans le Guide canadien d'immunisation⁴.

Il faut avoir à sa disposition de l'épinéphrine sous forme injectable (1:1 000) pour emploi immédiat en cas de réaction anaphylactoïde aiguë à l'un des composants du vaccin.

Le moment de la vaccination est critique dans la planification d'une chimiothérapie anticancéreuse ou d'un traitement immunosuppresseur (p. ex., chez les patients atteints de la maladie de Hodgkin ou les sujets qui doivent subir une greffe d'organe ou de moelle osseuse) [voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Moment de la vaccination].

Il est possible que le vaccin administré à des personnes immunodéprimées en raison d'une maladie sous-jacente ou d'un traitement médical (p. ex., traitement immunosuppresseur, telles la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses) ne déclenche pas la réponse immunitaire humorale escomptée. Une altération de la réponse immunitaire ultérieure aux antigènes pneumococciques peut également survenir⁷ (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Moment de la vaccination).

L'injection intradermique peut causer des réactions locales graves.

Il faut user de prudence et prendre les précautions d'usage lorsqu'on administre PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) à des sujets dont la fonction cardiovasculaire ou pulmonaire (ou les deux) est gravement atteinte et chez qui une réaction générale peut constituer un risque important.

La présence d'une maladie fébrile des voies respiratoires ou de toute autre infection évolutive justifie de retarder l'administration de PNEUMOVAX[®] 23 sauf si, de l'avis du médecin, un tel délai comporte un risque encore plus grand.

Après la vaccination avec PNEUMOVAX[®] 23, on recommande de ne pas interrompre le traitement préventif en cours chez les patients qui nécessitent une pénicillinothérapie (ou toute autre forme d'antibiothérapie) à titre prophylactique contre les pneumocoques.

PNEUMOVAX[®] 23 peut se révéler inefficace pour prévenir une méningite à pneumocoques chez des patients présentant une fuite chronique du liquide céphalorachidien secondaire à une lésion congénitale, à une fracture du crâne ou à une intervention neurochirurgicale.

La revaccination systématique des personnes immunocompétentes ayant reçu le vaccin polysaccharidique à 23 types capsulaires n'est pas recommandée¹. Il est cependant indiqué de revacciner une seule fois les sujets de 2 ans et plus qui présentent un risque très élevé d'infection pneumococcique grave ou chez qui les titres d'anticorps antipneumococciques sont susceptibles de diminuer rapidement (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Revaccination).

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, l'administration de PNEUMOVAX[®] 23 ne conférera pas nécessairement une protection complète chez tous les sujets recevant le vaccin. Au cours de la période de surveillance après la commercialisation du produit, on a rapporté des cas où la vaccination avec PNEUMOVAX[®] 23 n'avait pas eu d'effet.

Populations particulières

Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction n'a été menée avec PNEUMOVAX[®] 23 chez les animaux. Par ailleurs, on ne sait pas si l'administration de PNEUMOVAX[®] 23 à une femme enceinte peut nuire au fœtus ou encore s'il peut affecter la fertilité. PNEUMOVAX[®] 23 ne devrait donc être administré à une femme enceinte qu'en cas d'extrême nécessité.

Femmes qui allaitent

On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain, il faut donc user de prudence lorsqu'on administre PNEUMOVAX[®] 23 à une femme qui allaite.

Enfants (< 2 ans)

L'administration de PNEUMOVAX[®] 23 n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans. L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans. Les enfants de ce groupe d'âge présentent une faible réponse immunitaire contre les types capsulaires contenus dans PNEUMOVAX[®] 23 (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Immunogénicité).

Personnes âgées

Des personnes de 65 ans et plus ont été admises à plusieurs études cliniques réalisées avec PNEUMOVAX[®] 23 avant et après l'homologation du vaccin. Dans la plus vaste de ces études, on a comparé l'innocuité de PNEUMOVAX[®] 23 chez des adultes de 65 ans et plus (n = 629; âge médian de 72 ans) à l'innocuité du vaccin chez des adultes de 50 à 64 ans (n = 379; âge médian de 58 ans). Tous les sujets de l'étude étaient des patients ambulatoires, et la prévalence des maladies chroniques liées à l'âge correspondait à celle prévue. Les données cliniques n'ont pas semblé montrer un taux ni une gravité accrus des effets indésirables chez les sujets de 65 ans ou plus, comparativement aux personnes de 50 à 64 ans. Cependant, comme parfois les sujets âgés ne tolèrent pas les interventions médicales aussi bien que les personnes plus jeunes, on ne peut exclure la possibilité que les effets indésirables soient plus fréquents ou plus graves chez certaines personnes âgées. Des effets indésirables graves et des complications cliniques suivant la vaccination ont été rapportés après la commercialisation du vaccin chez des personnes âgées fragiles présentant plusieurs affections concomitantes (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) dans les études cliniques ou après la commercialisation du produit : réactions au point d'injection, comportant une douleur, une sensibilité, un érythème, une chaleur, un œdème, une induration locale, une mobilité réduite ainsi qu'un œdème périphérique au niveau du membre utilisé pour l'injection. On a rapporté, quoique rarement, des réactions ressemblant aux symptômes de la cellulite. Ces réactions, rapportées après la commercialisation du produit, sont apparues peu de temps après la vaccination. Les réactions locales peuvent être accompagnées de signes et de symptômes généraux, y compris une fièvre, une leucocytose et une hausse du taux sérique de protéine C réactive dans le cadre des analyses de laboratoire.

Les effets indésirables les plus souvent rapportés dans les études cliniques ont été la fièvre ($\leq 38,8$ °C) et les réactions au point d'injection, y compris une sensibilité, un érythème, une chaleur, un œdème et une induration locale.

Effets indésirables rapportés dans les études cliniques

Puisque les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux d'effets indésirables peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre vaccin. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'études cliniques s'avèrent utiles pour déterminer les effets indésirables liés au vaccin et leurs taux approximatifs.

Dans une étude clinique, on a observé une hausse du taux de réactions locales spontanément résolutive lors de la revaccination survenue 3 à 5 ans après la primovaccination. Chez les sujets de 65 ans et plus, on a rapporté un taux global d'effets indésirables au point d'injection plus élevé après la revaccination (79,3 %) qu'après la primovaccination (52,9 %). Chez les sujets de 50 à 64 ans, le taux global d'effets indésirables au point d'injection était similaire après la revaccination et après la primovaccination (79,6 % et 72,8 %, respectivement). Dans les deux groupes d'âge, le taux des réactions suivantes regroupées dans un paramètre composé et rapporté après la revaccination était supérieur au taux signalé après la primovaccination : douleur modérée, douleur intense et/ou induration étendue au point d'injection. Ce taux s'élevait à 30,6 % et à 10,4 % chez les sujets de 65 ans et plus, et à 35,5 % et 18,9 % chez les personnes de 50 à 64 ans, après la revaccination et après la primovaccination, respectivement. Les réactions au point d'injection, qui sont apparues dans les trois premiers jours de la période de surveillance, étaient généralement disparues au jour 5. Dans l'ensemble, les taux d'effets indésirables généraux étaient similaires après la primovaccination et la revaccination dans chacun des deux groupes d'âge. Les effets indésirables généraux les plus fréquents ont été l'asthénie/fatigue, la myalgie et la céphalée. Chez les sujets de 65 ans et plus, l'asthénie ou la fatigue et la myalgie ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la primovaccination. Par ailleurs, la prise faiblement accrue (≤ 13 %) d'analgésiques observée après la vaccination est revenue à la valeur initiale au jour 5.

D'autres effets indésirables ont été rapportés dans les études cliniques ou après la commercialisation du produit.

Réactions générales

Cellulite
Asthénie
Fièvre
Frissons
Malaise

Réactions gastro-intestinales

Nausées
Vomissements

Réactions hématologiques/lymphatiques

Lymphadénite
Lymphadénopathie
Thrombopénie chez les patients présentant un purpura thrombopénique idiopathique stable⁸
Anémie hémolytique chez les patients présentant d'autres troubles hématologiques
Leucocytose

Réactions d'hypersensibilité, notamment

Réactions anaphylactoïdes
Maladie du sérum
Œdème angioneurotique

Réactions musculosquelettiques

Arthralgie
Arthrite
Myalgie

Réactions du système nerveux

Céphalées
Paresthésie
Radiculopathie
Syndrome de Guillain-Barré
Convulsions fébriles

Réactions cutanées

Éruptions cutanées
Urticair
Érythème polymorphe

Populations particulières

Personnes âgées

Des effets indésirables sévères et des complications cliniques suivant la vaccination ont été rapportés après la commercialisation du vaccin chez des personnes âgées fragiles présentant plusieurs affections concomitantes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Utilisation conjointe avec d'autres vaccins

Il est possible, et même recommandé, d'administrer le vaccin antipneumococcique en même temps que le vaccin antigrippal (injection séparée dans l'autre bras). L'administration conjointe des deux vaccins n'entraîne pas une augmentation des effets indésirables ni une diminution de la production d'anticorps contre ces deux maladies.

Contrairement au vaccin antipneumococcique, le vaccin antigrippal doit être administré tous les ans chez certaines populations de patients⁴.

Il est déconseillé d'administrer conjointement PNEUMOVAX[®] 23 et ZOSTAVAX[®] (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck]) puisque, lors d'une étude clinique, l'administration concomitante de ces deux vaccins a réduit l'immunogénicité de ZOSTAVAX[®]. Dans cette étude, l'immunogénicité de PNEUMOVAX[®] 23 n'a pas été affectée par l'administration de ZOSTAVAX[®]. Ces deux vaccins devraient être administrés à quatre semaines d'intervalle au moins.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Le professionnel de la santé doit déterminer l'état de santé actuel et les antécédents de vaccination de la personne devant être vaccinée (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Revaccination).

Le professionnel de la santé doit interroger le patient, le parent ou le tuteur concernant toute réaction à une dose antérieure de PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) ou à un autre vaccin antipneumococcique.

Dose recommandée et ajustement de la posologie

Il est recommandé d'administrer une seule dose de PNEUMOVAX[®] 23 (0,5 mL) par voie sous-cutanée ou intramusculaire (voir Administration).

Administration

NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRADERMIQUE

Flacons

Avant l'utilisation, les produits administrés par voie parentérale doivent être examinés visuellement, si la solution et le contenant le permettent, pour déceler une décoloration ou la présence de particules. PNEUMOVAX[®] 23 est une solution limpide et incolore. Le vaccin doit être administré tel qu'il est fourni. Aucune dilution ni reconstitution n'est requise. Le vaccin contient 0,25 % de phénol comme agent de conservation.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles différentes pour chaque sujet afin d'éviter la transmission d'organismes infectieux d'une personne à une autre.

Le recours à une technique aseptique est essentiel pour retirer chacune des doses du flacon à doses multiples.

Retirer 0,5 mL du flacon à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles ne contenant aucun agent de conservation, antiseptique ou détergent.

Administrer une dose unique de 0,5 mL de PNEUMOVAX[®] 23 par voie sous-cutanée ou intramusculaire (de préférence dans le muscle deltoïde ou dans la face antérolatérale de la cuisse) en prenant les précautions nécessaires pour éviter l'administration dans un vaisseau sanguin.

Seringue préremplie

La seringue préremplie est à usage unique seulement. Injectez tout le contenu de la seringue (0,5 mL).

SURDOSAGE

Nous ne disposons d'aucune donnée concernant le surdosage.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoisson de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Les infections causées par *Streptococcus pneumoniae* constituent une importante cause de morbidité et de mortalité dans le monde⁹ et une des principales causes de pneumonie, de bactériémie, de méningite et d'otite moyenne³.

Les souches résistantes de *S. pneumoniae* sont de plus en plus fréquentes aux États-Unis et dans d'autres parties du monde. Dans certaines régions, on a rapporté que jusqu'à 35 % des isolats pneumococciques étaient résistants à la pénicilline. De plus, de nombreux pneumocoques résistants à la pénicilline le sont aussi à d'autres antibactériens (p. ex., l'érythromycine, l'association triméthoprime/sulfaméthoxazole et les céphalosporines à large spectre), soulignant ainsi l'importance de la vaccination prophylactique à l'égard des pneumococcies¹.

Les résultats d'une étude à l'échelle du Canada portant sur 1 089 isolats cliniques de *S. pneumoniae* issus de 39 laboratoires au Canada entre octobre 1994 et août 1995 ont montré que la prévalence de la résistance aux antimicrobiens a augmenté au Canada depuis quelques années¹⁰.

Immunogénicité

Il a été démontré que les polysaccharides capsulaires pneumococciques purifiés stimulent la production d'anticorps efficaces pour prévenir les pneumococcies^{11,12}. Des études cliniques ont mis en évidence l'immunogénicité de chacun des 23 types capsulaires lorsqu'ils sont administrés sous forme de vaccins polyvalents.

Des études portant sur les vaccins antipneumococciques à 12, à 14 et à 23 types capsulaires ont mis en relief l'immunogénicité de ces derniers chez les enfants de deux ans et plus, ainsi que chez les adultes de tout âge¹²⁻¹⁶. Des titres protecteurs d'anticorps contre des types capsulaires donnés apparaissent généralement dans les trois semaines suivant la vaccination¹⁵.

Les polysaccharides capsulaires bactériens stimulent la production d'anticorps surtout par des mécanismes ne faisant pas intervenir les lymphocytes T. Par conséquent, la production d'anticorps contre la plupart des types capsulaires pneumococciques est généralement faible ou irrégulière chez les enfants de moins de 2 ans, car leur système immunitaire est immature¹.

Immunogénicité après l'administration concomitante

Au cours d'une étude clinique contrôlée menée à double insu, 473 patients âgés de 60 ans et plus ont été répartis au hasard afin de recevoir simultanément ZOSTAVAX[®] et PNEUMOVAX[®] 23 (N = 237) ou PNEUMOVAX[®] 23 seul, suivi quatre semaines plus tard de ZOSTAVAX[®] seul (N = 236). Quatre semaines après la vaccination, les titres d'anticorps contre le virus varicelle-zona (anticorps anti-VZV) étaient significativement inférieurs dans le groupe ayant reçu les deux vaccins en même temps que dans celui les ayant reçus séparément (titres moyens géométriques [TMG] de 338 vs 484 unités gpELISA/mL, respectivement; rapport TMG = 0,70 [IC à 95 % : 0,61 à 0,80]). Quatre semaines après la vaccination, les titres d'anticorps anti-VZV étaient 1,9 fois plus élevés (IC à 95 % : 1,7 à 2,1; conforme aux critères d'acceptation prédéfinis) dans le groupe recevant les deux produits de façon concomitante, comparativement à 3,1 fois plus élevés (IC à 95 % : 2,8 à 3,5) dans le groupe recevant chacun des vaccins seuls. Les TMG contre les antigènes contenus dans PNEUMOVAX[®] 23 étaient similaires dans les deux groupes. L'utilisation concomitante de ZOSTAVAX[®] et de PNEUMOVAX[®] 23 présentait un profil d'innocuité généralement semblable à celui des deux vaccins administrés seuls.

INFORMATIONS ADDITIONNELLES PERTINENTES

Épidémiologie

Les infections pneumococciques causent environ 40 000 décès annuellement aux États-Unis¹.

Au Canada, un programme de surveillance des pneumocoques invasives dans la grande région de Toronto-Peel (population de 3,4 millions) a révélé une incidence globale de 11,8 à 16,1 cas par 100 000 habitants entre 1995 et 1997³. Aux États-Unis, on estime qu'au moins 500 000 cas de pneumonie à pneumocoques surviennent chaque année, *S. pneumoniae* étant responsable d'environ 25 % à 35 % des cas de pneumonie bactérienne extra-hospitalière nécessitant une hospitalisation¹.

On estime à 50 000 le nombre annuel de cas de bactériémie à pneumocoques aux États-Unis. Selon certaines études, l'incidence globale annuelle de la bactériémie serait d'environ 15 à 30 cas/100 000 sujets dans la population en général, de 50 à 83 cas/100 000 personnes de 65 ans et plus et de 160 cas/100 000 enfants de moins de 2 ans. L'incidence de la bactériémie à pneumocoques atteint jusqu'à 1 % (940 cas/100 000 sujets) chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Aux États-Unis, le risque de contracter une bactériémie à pneumocoques est plus faible chez les Blancs que dans les autres groupes raciaux/ethniques (c.-à-d. les Noirs, les autochtones d'Alaska et les Amérindiens). Malgré une antibiothérapie et des soins médicaux intensifs appropriés, le taux global de mortalité reliée à la bactériémie à pneumocoques est de 15 % à 20 % chez les adultes¹⁷ et d'environ 30 % à 40 % chez les personnes âgées. On a établi à 36 % le taux global de mortalité chez les adultes des milieux urbains qui doivent être hospitalisés en raison d'une bactériémie à pneumocoques¹.

Selon le SHUSS (*Sentinel Health Unit Surveillance System*), un programme de surveillance active de la maladie confirmée par des épreuves de laboratoire regroupant neuf services de santé dans huit provinces canadiennes, l'incidence globale de la pneumococcie invasive serait de 15,1 cas par 100 000 habitants³. Les données en fonction de l'âge montrent que l'incidence est plus élevée chez les enfants de moins de 5 ans (55,3 cas/100 000 sujets) et chez les personnes de 65 ans et plus (46,4 cas/100 000 sujets). Par ailleurs, 94 % des cas sont attribuables à un sérotype contenu dans le vaccin antipneumococcique à 23 types capsulaires³.

Aux États-Unis, on estime que le pneumocoque est responsable de 3 000 cas de méningite annuellement et que l'incidence globale annuelle de la méningite à pneumocoques est d'environ 1 ou 2 cas par 100 000 habitants. L'incidence de la méningite à pneumocoques est plus élevée chez les enfants de 6 à 24 mois et les personnes de 65 ans et plus. Les taux observés chez les Noirs sont deux fois plus élevés que chez les Blancs et les Hispano-Américains. Une méningite à pneumocoques récurrente peut survenir chez des patients présentant une fuite chronique du liquide céphalorachidien secondaire à une lésion congénitale, à une fracture du crâne ou à une intervention neurochirurgicale¹.

Malgré une antibiothérapie appropriée, l'infection pneumococcique invasive (p. ex., bactériémie ou méningite) et la pneumonie à pneumocoques sont responsables d'une morbidité et d'une mortalité élevées¹⁷. Ces effets de l'infection pneumococcique, qui surviennent malgré un traitement antibactérien^{18,19}, seraient attribuables à une atteinte physiologique irréversible causée

par les bactéries au cours des cinq premiers jours de la maladie^{11,18}. L'incidence de la résistance à la pénicilline dans de nombreuses régions du monde n'a pas cessé d'augmenter. Selon le *National Centre for Streptococcus* (NCS) à Edmonton, un programme de surveillance passive fondé sur les déclarations volontaires des infections pneumococciques, la sensibilité à la pénicilline aurait diminué chez 7,8 % des isolats évalués entre 1992 et 1995³. En 1996 et 1997, ce pourcentage a augmenté à 10,2 %. Dans une étude semblable, le SHUSS a observé que 7,4 % des isolats présentaient une sensibilité réduite à la pénicilline en 1996³. La vaccination offre un moyen efficace de réduire la mortalité et la morbidité reliées à la pneumococcie.

Facteurs de risque

Outre les très jeunes enfants et les personnes de 65 ans et plus, les patients atteints de certaines maladies chroniques présentent un risque accru de contracter une infection pneumococcique et une pneumococcie grave.

Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire chronique (p. ex., insuffisance cardiaque ou myocardiopathie), d'une maladie pulmonaire chronique (p. ex., bronchopneumopathie chronique obstructive ou emphysème), d'une maladie hépatique chronique (p. ex., cirrhose), de diabète, d'alcoolisme ou d'asthme (en association avec une bronchite chronique, un emphysème ou une corticothérapie à action générale de longue durée) présentent un risque accru de pneumococcie. Chez les adultes, cette population est généralement immunocompétente¹.

Parmi les sujets présentant un risque élevé, citons les patients dont la réponse immunitaire aux antigènes polysaccharidiques est réduite ou dont les titres d'anticorps diminuent plus rapidement en raison d'une maladie immunosuppressive (immunodéficiences congénitales, infection par le virus de l'immunodéficiences humaine [VIH], leucémie, lymphome, myélome multiple, maladie de Hodgkin, cancer généralisé), d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse, d'un traitement au moyen d'agents alkylants, d'antimétabolites ou de corticostéroïdes à action générale, d'une insuffisance rénale chronique ou du syndrome néphrotique^{1,20}.

Les sujets les plus vulnérables aux infections pneumococciques sont les patients présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique (p. ex., drépanocytose²¹ ou splénectomie) car cet état entraîne une réduction de la clairance sanguine des bactéries encapsulées. Les enfants atteints de drépanocytose ou aspléniques présentent un risque accru de septicémie fulminante à pneumocoques reliée à une mortalité élevée¹.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver les flacons entamés ou non à une température de 2 °C à 8 °C.

Jeter tout vaccin inutilisé après la date de péremption.

Flacon de cinq doses : Après avoir ouvert le flacon pour la première fois, il est recommandé d'utiliser immédiatement les doses de vaccin. Dans le cas contraire, le vaccin doit être conservé au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). On doit jeter toute dose de vaccin qui n'a pas été utilisée dans les 48 heures.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

Flacons

PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est une solution stérile, limpide et incolore offerte en flacon à dose unique. Aux fins des programmes de vaccination de masse, PNEUMOVAX[®] 23 peut également être offert en flacon de cinq doses.

Le vaccin doit être administré tel qu'il est fourni. Aucune dilution ni reconstitution n'est requise.

Seringue préremplie

PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est aussi offert en liquide stérile, limpide et incolore dans une seringue de verre d'une capacité de 1,5 mL.

Injectez tout le contenu de la seringue (0,5 mL).

Composition

Chaque dose unique (0,5 mL) contient :

Ingrédients actifs

Polysaccharides capsulaires purifiés des 23 types suivants de *Streptococcus pneumoniae* (nomenclature danoise) :

| | |
|---|------------------------------|
| 1, 2, 3, 4, 5, 6B*, 7F, 8, 9N, 9V*, 10A, 11A, 12F, 14*, 15B, 17F, 18C, 19A*, 19F*, 20, 22F, 23F*, 33F | 25 mcg de chaque sérotype |
|---|------------------------------|

*Sérotypes le plus souvent responsables des infections pneumococciques résistantes aux médicaments¹

Autres ingrédients

Excipients

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Chlorure de sodium | 0,9 % (m/m) |
| Phénol | 0,25 % (m/m) |
| Eau pour injection | Jusqu'au volume souhaité |

Conditionnement

Flacons

PNEUMOVAX[®] 23 est offert en boîtes de 1 et de 10 flacons de verre de type I de 3 mL contenant une dose unique de 0,5 mL du vaccin en liquide.

Aux fins des programmes de vaccination de masse, PNEUMOVAX[®] 23 peut également être offert en boîtes de 1 flacon multidose de 4 ml en verre de type I contenant cinq doses de 0,5 mL du vaccin en solution.

Seringue préremplie

PNEUMOVAX[®] 23 est aussi offert en seringues de verre de type I, d'une capacité de 1,5 mL, munies d'une collerette circulaire, avec un piston en caoutchouc et un capuchon en plastique. Chaque seringue contient une dose de 0,5 mL du vaccin en liquide.

Les dispositifs de fermeture des contenants de PNEUMOVAX[®] 23 ne contiennent pas de latex.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD

Caractéristiques du produit

PNEUMOVAX[®] 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est une solution stérile pour injection intramusculaire ou sous-cutanée. Il contient un mélange de polysaccharides capsulaires hautement purifiés de 23 types de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes les plus fréquents ou ceux responsables des pneumocoques invasives, y compris les six types les plus souvent isolés dans les cas d'infections pneumococciques invasives causées par des souches résistantes chez les enfants et les adultes aux États-Unis (voir le tableau 1)¹.

Tableau 1 – Les 23 types capsulaires pneumococciques inclus dans PNEUMOVAX[®] 23

| Types pneumococciques (nomenclature danoise) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|-----|----|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|----|-----|------|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6B* | 7F | 8 | 9N | 9V* | 10A | 11A | 12F | 14* | 15B | 17F | 18C | 19A* | 19F* | 20 | 22F | 23F* | 33F |

*Sérotypes le plus souvent responsables des infections pneumococciques résistantes aux médicaments¹

PNEUMOVAX[®] 23 est fabriqué selon des techniques mises au point dans les Laboratoires de recherche de Merck. La dose de 0,5 mL de vaccin renferme 25 mcg de chaque type de polysaccharide capsulaire dissous dans une solution saline isotonique contenant 0,25 % de phénol comme agent de conservation.

ÉTUDES CLINIQUES

Efficacité

Le taux de protection conférée par des vaccins antipneumococciques renfermant 6 ou 12 polysaccharides capsulaires a fait l'objet de deux études contrôlées, menées auprès d'ouvriers jeunes et en bonne santé travaillant dans les mines d'or d'Afrique du Sud chez qui les taux de pneumonie et de bactériémie à pneumocoques étaient très élevés¹⁵. On a évalué la fréquence de pneumonie à pneumocoques et déterminé les types capsulaires en cause chez les sujets à l'étude, de la deuxième semaine jusqu'à environ un an après la vaccination. Le taux de protection conférée par le vaccin a été de 76 % et de 92 %, respectivement, dans les deux études.

Des études similaires menées par le docteur R. Austrian et ses collaborateurs sur des vaccins antipneumococciques semblables mis au point pour les *National Institutes of Allergy and Infectious Diseases* (États-Unis) ont montré que le taux de réduction des pneumonies causées par des types capsulaires pneumococciques présents dans le vaccin était de 79 %²². Par ailleurs, le taux de réduction de la bactériémie causée par des pneumocoques de ces types spécifiques a été de 82 %.

Dans une étude prospective menée en France auprès de personnes âgées vivant en institution, on a observé une réduction de 77 % de l'incidence de la pneumonie grâce à la vaccination antipneumococcique²³.

Après l'homologation du vaccin aux États-Unis, deux études contrôlées avec répartition aléatoire menées auprès de personnes âgées ou de patients présentant une maladie chronique ayant reçu un vaccin polysaccharidique polyvalent n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin dans les cas de pneumonie d'origine non bactériémique^{24,25}. Cependant, ces études n'avaient peut-être pas une puissance statistique suffisante pour déceler une différence entre l'incidence de la pneumonie à pneumocoques d'origine non bactériémique confirmée par des épreuves de laboratoire entre le groupe des patients vaccinés et celui des sujets non vaccinés^{1,26}.

Une méta-analyse de neuf études contrôlées avec répartition aléatoire menées avec le vaccin antipneumococcique a permis de conclure que celui-ci était efficace pour réduire la fréquence des pneumonies à pneumocoques d'origine non bactériémique chez les adultes à faible risque, mais non chez les sujets à risque élevé²⁷. La valeur de ces études serait cependant limitée à cause de l'absence de tests spécifiques et sensibles pour le diagnostic de la pneumonie à pneumocoques d'origine non bactériémique. Le vaccin antipneumococcique polysaccharidique ne permet pas de prévenir l'otite moyenne aiguë et les infections courantes des voies respiratoires supérieures (p. ex., sinusite) chez les enfants¹.

Plus récemment, plusieurs études cas-témoins ont démontré l'efficacité du vaccin antipneumococcique dans la prévention des pneumocoques graves, les taux d'efficacité estimés variant de 56 % à 81 % chez les sujets immunocompétents^{1,28-33}.

Seulement une étude cas-témoins n'a pas établi l'efficacité du vaccin contre la bactériémie à pneumocoques, et ce, probablement à cause des limites de l'étude, notamment la petite taille de l'échantillon et une évaluation incomplète du dossier de vaccination des patients³⁴. De plus, les patients vaccinés et les sujets servant de témoins n'étaient peut-être pas comparables en ce qui concerne la gravité des maladies sous-jacentes, ce qui a probablement entraîné une sous-estimation de l'efficacité du vaccin^{1,26}.

Une étude sur la prévalence des sérotypes, fondée sur le programme de surveillance des pneumocoques des *Centers for Disease Control*, a démontré un taux global d'efficacité protectrice de 57 % contre les infections invasives causées par les pneumocoques des types capsulaires présents dans le vaccin chez les personnes âgées de 6 ans et plus, un taux d'efficacité de 65 % à 84 % dans des groupes particuliers de patients (p. ex., les personnes présentant un diabète, une coronaropathie, une insuffisance cardiaque, une maladie pulmonaire chronique ou une asplénie anatomique) et de 75 % chez les personnes immunocompétentes âgées de 65 ans et plus¹. L'étude n'a pas permis de confirmer l'efficacité du vaccin chez certains groupes de patients immunodéprimés; cependant, il avait été impossible de recruter un nombre suffisant de patients non vaccinés dans chaque groupe de maladie.

Dans une étude antérieure, on a observé une réduction significative des pneumocoques d'origine bactériémique chez les enfants et les jeunes adultes vaccinés (2 à 25 ans) présentant une drépanocytose, une asplénie congénitale ou ayant subi une splénectomie, par rapport aux sujets non vaccinés^{1,35}.

Durée de l'immunité

Les titres d'anticorps spécifiques des sérotypes pneumococciques diminuent 5 à 10 ans après la vaccination¹. La diminution des titres d'anticorps serait plus rapide chez certains groupes de sujets (p. ex., les enfants)¹. Un petit nombre de données publiées laissent présumer que les titres d'anticorps diminueraient aussi plus rapidement chez les personnes de plus de 60 ans^{36,37}. Selon l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP), ces observations indiquent qu'une revaccination peut être nécessaire pour maintenir la protection¹ (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Revaccination).

Selon les résultats d'une étude épidémiologique, la vaccination conférerait une protection pendant au moins neuf ans après l'administration de la dose initiale²⁹. On a rapporté que la protection diminuait à mesure que s'allongeait l'intervalle depuis la vaccination, en particulier chez les personnes très âgées (≥ 85 ans)³⁰.

RÉFÉRENCES

1. Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices - Prevention of Pneumococcal Disease, MMWR 1997; 46(RR-8):1-25.
2. Robbins JB, Lee CJ, Schiffman G, Austrian R, Henrichsen J, Mäkelä PH, Broome CV, Facklam RR, Tiesjema RH, Rastogi SC. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J Infect Dis 1983; 148:1136-59.
3. Health Canada. Preventing Pneumococcal Disease: A Canadian Consensus Conference - 16-18 February 1998. CCDR1999; Vol. 25-04:1-12.
4. National Advisory Committee on Immunization. Pneumococcal vaccine. In: Canadian Immunization Guide, 7th Edition, 2006; 267-76.
5. Siber GR, Weitzman SA, Aisenberg AC. Antibody response of patients with Hodgkin's disease to protein and polysaccharide antigens. Rev Infect Dis 1981; 3(suppl):S144-S159.
6. Shildt RA, Boyd JF, McCracken GS, Schiffman G, Giolma JP. Antibody response to pneumococcal vaccine in patients with solid tumors and lymphomas. Med Ped Oncol 1983; 11:305-9.
7. Siber GR, Gorham C, Martin P, Corkery JC, Schiffman G. Antibody response to pretreatment immunization and post-treatment boosting with bacterial polysaccharide vaccines in patients with Hodgkin's disease. Ann Intern Med 1986; 104:467-75.
8. Kelton JG. Vaccination-associated relapse of immune thrombocytopenia. JAMA 1981; 245:369-71.
9. World Health Organization. Pneumococcal Vaccines. WHO Position Paper Weekly Epidemiological Record 2003; 78(14):97-120.
10. Simor AE, Louie M, Low DE. Canadian national survey of prevalence of antimicrobial resistance among clinical isolates of *Streptococcus pneumoniae*. Canadian Bacterial Surveillance Network. Antimicrob Agents Chemother 1996; 40:2190-93.
11. Austrian R. Vaccines of pneumococcal capsular polysaccharides and the prevention of pneumococcal pneumonia. In: Beers RF Jr, Bassett EG, eds. The Role of Immunological Factors in Infectious, Allergic and Autoimmune Processes. New York, Raven Press, 1976; 79-89.
12. Unpublished Data; Files of Merck Research Laboratories.

13. Borgono JM, McLean AA, Vella PP, Woodhour AF, Canepa I, Davidson WL, Hilleman MR. Vaccination and revaccination with polyvalent pneumococcal polysaccharide vaccines in adults and infants (40010). *Proc Soc Exper Biol & Med* 1978; 157:148-54.
14. Hilleman MR, McLean AA, Vella PP, Weibel RE, Woodhour AF. Polyvalent pneumococcal polysaccharide vaccines. *Bull WHO* 1978; 56:371-5.
15. Smit P, Oberholzer D, Hayden-Smith S, Koornhof HJ, Hilleman MR. Protective efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccines. *JAMA* 1977; 238:2613-6.
16. Weibel RE, Vella PP, McLean AA, Woodhour AF, Davidson WL, Hilleman MR. Studies in human subjects of polyvalent pneumococcal vaccines (39894). *Proc Soc Exper Biol & Med* 1977; 156:144-50.
17. Austrian R, Gold J. Pneumococcal bacteremia with especial reference to bacteremic pneumococcal pneumonia. *Ann Intern Med* 1964; 60:759-76.
18. Austrian R. Random gleanings from a life with the pneumococcus. *J Infect Dis* 1975; 131:474-84.
19. Mufson MA, Kruss DM, Wasil RE, Metzger WI. Capsular types and outcome of bacteremic pneumococcal disease in the antibiotic era. *Arch Intern Med* 1974; 134:505-10.
20. Mufson MA. Pneumococcal infections. *JAMA* 1981; 246(17):1942-8.
21. Barrett-Connor E. Bacterial infection and sickle cell anemia: an analysis of 250 infections in 166 patients and a review of the literature. *Medicine* 1971; 50:97-112.
22. Austrian R, Douglas RM, Schiffman G, Coetzee AM, Koornhof HJ, Hayden-Smith S, Reid RDW. Prevention of pneumococcal pneumonia by vaccination. *Trans Assoc Am Physicians* 1976; 89:184-94.
23. Gaillat J, Zmirou D, Mallaret MR. Essai clinique du vaccin antipneumococcique chez des personnes âgées vivant en institution. *Rev Epidémiol Santé Publique* 1985; 33:437-44.
24. Simberkoff MS, Cross AP, Al-Ibrahim M. Efficacy of pneumococcal vaccine in high risk patients: results of a Veterans Administration cooperative study. *New Engl J Med* 1986; 315:1318-27.
25. Broome CV. Efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccines. *Rev Infect Dis* 1981; 3(suppl):S82-S96.
26. Spika JS, Fedson DS, Facklam RR. Pneumococcal vaccination-controversies and opportunities. *Infect Dis Clin North Am* 1990; 4:11-27.

27. Fine MJ, Smith MA, Carson CA, Meffe F, Sankey SS, Weissfeld LA, Detsky AS, Kappor WN. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1994; 154:2666-77.
28. Fedson DS, Shapiro ED, LaForce FM, Mufson MA, Musher DM, Spika JS, Breiman RF, Broome CV. Pneumococcal vaccine after 15 years of use: another view. *Arch Intern Med* 1994; 154:2531-35.
29. Butler JC, Breiman RF, Campbell JF, Lipman HB, Broome CV, Facklam RR. Pneumococcal polysaccharide vaccine efficacy. An evaluation of current recommendations. *JAMA* 1993; 270:1826-31.
30. Shapiro ED, Berg AT, Austrian R, Schroeder D, Parcells V, Margolis A, Adair RK, Clemens JD. The protective efficacy of polyvalent pneumococcal polysaccharide vaccine. *New Engl J Med* 1991; 325:1453-60.
31. Farr BM, Johnston BL, Cobb DK, Fisch MJ, Germanson TP, Adal KA, Anglim AM. Preventing pneumococcal bacteremia in patients at risk. Results of a matched case-control study. *Arch Intern Med* 1995; 155:2336-40.
32. Shapiro ED, Clemens JD. A controlled evaluation of the protective efficacy of pneumococcal vaccine for patients at high risk of serious pneumococcal infections. *Ann Intern Med* 1984; 101:325-30.
33. Sims RV, Steinmann WC, McConville JH, King LR, Zwick WC, Schwartz JS. The clinical effectiveness of pneumococcal vaccine in the elderly. *Ann Intern Med* 1988; 108:653-7.
34. Forrester HL, Jahnigen DW, LaForce FM. Inefficacy of pneumococcal vaccine in a high-risk population. *Am J Med* 1987; 83:425-30.
35. Ammann AJ, Addiego J, Wara DW, Lubin B, Smith WB, Mentzer WC. Polyvalent pneumococcal polysaccharide immunization of patients with sickle cell anemia and patients with splenectomy. *N Engl J Med* 1977; 297:897-900.
36. Musher DM, Groover JE, Rowland JM, Watson DA, Struewing JB, Baughn RE, Mufson MA. Antibody to capsular polysaccharides of *Streptococcus pneumoniae*: prevalence, persistence, and response to revaccination. *Clinical Infect Dis* 1993; 17:66-73.
37. Konradsen HB. Quantity and avidity of pneumococcal antibodies before and up to five years after pneumococcal vaccination of elderly persons. *Clinical Infect Dis* 1995; 21:616-20.

38. Carlson AJ, Davidson WL, McLean AA, Vella PP, Weibel RE, Woodhour AF, Hilleman MR. Pneumococcal vaccine: Dose, Revaccination, and Coadministration with Influenza Vaccine (40596). Proc Soc Exper Biol & Med 1979; 161:558-63.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PNEUMOVAX® 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PNEUMOVAX® 23 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de PNEUMOVAX® 23. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

PNEUMOVAX® 23 est un vaccin administré par injection pour aider à prévenir les infections, notamment la pneumonie et la bactériémie (infection grave du sang), causées par certains types de pneumocoque (une bactérie).

Le vaccin peut être administré systématiquement aux personnes de 50 ans et plus. Le vaccin peut également être administré aux personnes de 2 ans et plus dans les cas suivants :

- maladies chroniques (p. ex., maladie cardiaque, maladie pulmonaire, maladie hépatique ou diabète), alcoolisme ou fuite du liquide céphalorachidien;
- ablation ou dysfonctionnement de la rate;
- infection par le VIH, maladie de Hodgkin, lymphome, myélome multiple, leucémie, cancer généralisé, insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique, chimiothérapie anticancéreuse ou autre traitement immunosuppresseur (y compris une corticothérapie), greffe d'organe ou de moelle osseuse;
- conditions sociales et milieux de vie particuliers associés à un risque accru d'infection pneumococcique.

On peut vous recommander de recevoir une seconde dose du vaccin à une date ultérieure si vous présentez un risque élevé d'infection pneumococcique.

Les effets de ce vaccin

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré PNEUMOVAX® 23 pour vous protéger ou protéger votre enfant contre les infections pneumococciques causées par les types les plus courants de pneumocoques.

L'infection pneumococcique est l'une des principales causes de décès dans le monde, ainsi qu'une cause importante de pneumonie, de méningite (inflammation de la membrane qui recouvre le cerveau et la moelle épinière), d'infection de l'oreille moyenne (otite moyenne) et de bactériémie (infection grave du sang). Ces problèmes surviennent plus fréquemment chez les personnes âgées et chez celles qui souffrent de certaines maladies qui augmentent leur risque d'infection pneumococcique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

Vous ne pouvez pas recevoir PNEUMOVAX® 23 si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin (vous trouverez la liste des ingrédients ci-dessous);
- vous avez eu une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

L'ingrédient médicinal

Chaque dose de vaccin renferme 25 mcg des polysaccharides capsulaires de chacun des 23 types d'une bactérie connue sous le nom de « pneumocoque ». Ces polysaccharides ont été hautement purifiés et sont adéquats pour une administration par injection chez vous ou votre enfant. Les polysaccharides capsulaires des 23 types de pneumocoques présents dans le vaccin sont : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F.

Les ingrédients non médicinaux importants

PNEUMOVAX® 23 contient également les ingrédients inactifs suivants : phénol, chlorure de sodium et eau pour injection.

Les formes posologiques

PNEUMOVAX® 23 est offert en flacon à dose unique contenant 0,5 mL du vaccin en solution. Aux fins des programmes de vaccination de masse, PNEUMOVAX® 23 peut également être offert en flacon à doses multiples contenant cinq doses de 0,5 mL de vaccin.

PNEUMOVAX® 23 est aussi offert en seringues préremplies contenant 0,5 mL du vaccin en liquide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de recevoir PNEUMOVAX® 23, il est très important que vous informiez votre professionnel de la santé si :

- vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin;
- vous ou votre enfant avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, y compris des allergies.

Enfants

PNEUMOVAX® 23 peut être utilisé chez les enfants de 2 ans et plus. Il n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

Femmes enceintes

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Informez votre médecin si vous êtes enceinte. Votre médecin décidera si vous devez recevoir PNEUMOVAX® 23 ou non.

Femmes qui allaitent

Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Votre médecin décidera si vous devez recevoir PNEUMOVAX® 23 ou non.

Personnes âgées

Les personnes âgées de 65 ans et plus peuvent ne pas tolérer les interventions médicales aussi bien que les plus jeunes. Par conséquent, on ne peut exclure que les réactions soient plus fréquentes et plus graves chez certaines personnes âgées. Des effets indésirables graves suivant la vaccination ont été rapportés chez des personnes âgées fragiles présentant d'autres problèmes médicaux importants.

Puis-je conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine après avoir été vacciné avec PNEUMOVAX[®] 23?

Il n'existe aucune donnée permettant de croire que PNEUMOVAX[®] 23 affecte votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Quelle autre information importante sur PNEUMOVAX[®] 23 devrais-je connaître?

Comme pour tout vaccin, il se peut que PNEUMOVAX[®] 23 ne confère pas une protection complète chez toutes les personnes vaccinées.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

PNEUMOVAX[®] 23 a déjà été administré en même temps que le vaccin contre la grippe, avec des résultats satisfaisants. Votre médecin décidera du calendrier de vaccination.

PNEUMOVAX[®] 23 ne doit pas être administré en même temps que ZOSTAVAX[®] (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck]). Pour de plus amples renseignements au sujet de ces vaccins, veuillez consulter votre médecin ou votre professionnel de la santé, car il serait sans doute préférable que ces deux vaccins vous soient administrés à 4 semaines d'intervalle au moins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

PNEUMOVAX[®] 23 est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

La dose du vaccin à administrer est la même pour tous les patients.

Il n'est pas recommandé d'administrer systématiquement une seconde dose de PNEUMOVAX[®] 23. Toutefois, une seconde dose du vaccin peut être recommandée chez les personnes les plus fortement prédisposées à une infection pneumococcique grave. Votre médecin décidera si vous devez recevoir une seconde dose de PNEUMOVAX[®] 23 et quand elle sera administrée.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout vaccin peut provoquer des effets inattendus ou indésirables, appelés effets secondaires. Les effets secondaires rapportés le plus couramment avec PNEUMOVAX[®] 23 ont été une sensibilité, une rougeur, un œdème, une chaleur et une induration au point d'injection, ainsi que de la fièvre.

D'autres effets secondaires peuvent également survenir, quoique rarement (p. ex., fatigue, frissons, malaise général, nausées, vomissements, inflammation ou gonflement des ganglions lymphatiques, arthrite, mal de tête, réaction allergique, douleur articulaire, douleur musculaire, altération des sensations cutanées, urticaire ou éruptions cutanées, douleur, mobilité réduite, et convulsions causées par la fièvre chez les enfants); certains de ces effets peuvent être graves.

Avisez votre professionnel de la santé ou demandez l'aide du service des urgences sans délai si vous présentez l'un ou l'autre des problèmes suivants après avoir reçu le vaccin, car il peut s'agir de signes indiquant une réaction allergique ou une autre affection grave :

- Difficulté à respirer
- Respiration sifflante
- Éruption cutanée
- Urticaire

Les réactions au point d'injection peuvent être plus courantes et d'intensité plus forte après une deuxième dose qu'après la première.

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires de PNEUMOVAX[®] 23.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec PNEUMOVAX[®] 23.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Entreposer le vaccin au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.

Jeter tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

Signalement des effets secondaires soupçonnés avec vaccins

À l'intention du grand public :

Advenant que vous ayez un effet secondaire grave ou imprévu suivant l'immunisation, veuillez demander à votre professionnel de la santé de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
Par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
Par courrier électronique : caefi@phac-aspc.gc.ca

Remarque : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PNEUMOVAX[®] 23 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à PNEUMOVAX[®] 23, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 15 avril 2016

[®] Merck Sharp & Dohme Corp, utilisées sous licence.

© 2011, 2016 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.