

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Vaccin NeisVac-C®**

Vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé

Suspension pour injection intramusculaire

10 mcg de polysaccharide de *Neisseria meningitidis* du groupe C

Agent d'immunisation active

Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :  
18 décembre 2001

Date de révision :  
26 octobre 2021

M.D. de Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Pfizer Canada SRI, licencié  
© Pfizer Canada SRI 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 253221

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Mises en garde et précautions	[2019-05]
-------------------------------	-----------

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE .....	2
TABLE DES MATIÈRES .....	2
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques .....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....	4
4.4 Administration .....	5
4.5 Dose omise .....	5
4.6 Instructions pour la préparation et l'utilisation .....	5
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>6</b>
7.1 Populations particulières .....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	8
7.1.3 Enfants .....	8
7.1.4 Personnes âgées .....	8
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>8</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	8
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques .....	9

8.2.1	Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants.....	9
8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation.....	12
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>13</b>
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	13
9.4	Interactions médicament-médicament.....	13
9.5	Interactions médicament-aliment.....	14
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	14
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire .....	14
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>14</b>
10.1	Mode d'action .....	14
10.2	Pharmacodynamie .....	14
10.3	Pharmacocinétique .....	14
<b>11</b>	<b>CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....</b>	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT .....</b>	<b>15</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>16</b>
<b>13</b>	<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>16</b>
<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES .....</b>	<b>16</b>
14.2	Résultats des études .....	16
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>19</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>19</b>
<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS .....</b>		<b>21</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

Le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) est indiqué pour :

- l'immunisation active des enfants de 2 mois et plus, des adolescents et des adultes afin de prévenir la méningite et/ou la septicémie provoquées par *Neisseria meningitidis* du séro groupe C.

#### **1.1 Enfants**

Enfants (2 mois et plus) : D'après les données soumises à Santé Canada et examinées par l'organisme, l'innocuité et l'efficacité du vaccin NeisVac-C® ont été établies chez les enfants. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour cette population.

#### **1.2 Personnes âgées**

Personnes âgées (65 ans et plus) : Ce vaccin a fait l'objet d'études chez l'adulte, mais aucun essai n'a été mené chez les personnes de 65 ans et plus.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

- Hypersensibilité connue ou soupçonnée au vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) ou à l'un de ses composants, dont l'anatoxine tétanique (voir 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

### **3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES**

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Ne jamais injecter le vaccin NeisVac-C® par voie intraveineuse ou sous-cutanée.**

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de vaccins conjugués différents pour la primovaccination ou la vaccination de rappel contre le méningocoque du groupe C. Dans la mesure du possible, utiliser le même vaccin pour toutes les doses.

#### **4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique**

Primovaccination :

**Nourrissons âgés de 2 à 4 mois :** Administrer deux doses de 0,5 mL chacune à au moins deux mois d'intervalle. La deuxième dose devrait être administrée après l'âge de 5 mois (voir 14 ÉTUDES CLINIQUES).

**Nourrissons de 4 mois et plus, enfants plus âgés, adolescents et adultes :** Une dose de 0,5 mL.

#### Doses de rappel :

Suivant la fin de la série de primovaccination complète chez les nourrissons de 2 mois jusqu'à l'âge de 12 mois, une dose de rappel devrait être administrée à environ 12 à 13 mois, avec un intervalle d'au moins 6 mois après la dernière immunisation par NeisVac-C®.

Chez les sujets d'au moins 1 an au moment de la primovaccination, la nécessité d'une dose de rappel n'a pas été établie (voir 14 ÉTUDES CLINIQUES).

#### **4.4 Administration**

**Ne pas administrer le vaccin par voie sous-cutanée ou intraveineuse** (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Ne pas mélanger le vaccin NeisVac-C® à d'autres vaccins dans la même seringue. Tout autre vaccin utilisé le même jour doit être administré à un point d'injection différent.

Le vaccin NeisVac-C® doit être administré par injection intramusculaire, de préférence dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons ou la région du muscle deltoïde chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Chez les enfants de 12 à 24 mois, on peut administrer le vaccin dans le muscle deltoïde ou la région antéro-latérale de la cuisse.

Pendant l'entreposage, un dépôt de couleur blanche peut se former et laisser un surnageant clair. Avant d'administrer le vaccin, il est nécessaire de bien l'agiter pour obtenir une suspension homogène et de procéder à une inspection pour s'assurer de l'absence de particules étrangères ou d'altération de la couleur. Ne pas administrer le vaccin en présence de particules étrangères ou d'altération de la couleur.

#### **4.5 Dose omise**

L'omission d'une dose est très improbable puisque le vaccin est administré en une seule dose par un professionnel de la santé.

#### **4.6 Instructions pour la préparation et l'utilisation**

- Bien agiter le vaccin avant son administration afin de bien mélanger la suspension.
- Après son agitation, le vaccin devrait être une suspension semi-opaque homogène de couleur blanche ou blanchâtre.
- Lorsque la solution et le contenant le permettent, on doit examiner le vaccin avant son administration pour déceler la présence de particules étrangères ou un aspect physique anormal. Jeter tout produit présentant l'une ou l'autre de ces anomalies.

### **5 SURDOSAGE**

Le surdosage est très improbable puisque le vaccin est administré par un professionnel de la santé au moyen d'une seringue unidose.

Dans le cadre d'une étude clinique publiée menée chez des nourrissons, 40 sujets ont reçu trois doses de NeisVac-C® à l'âge de 2, 3 et 4 mois ainsi qu'une quatrième dose entre 12 et 14 mois. Les quatre doses du vaccin ont été bien tolérées sans aucun effet indésirable grave lié au vaccin.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

## 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire	<ul style="list-style-type: none"><li>Polysaccharide de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe C conjugué</li><li>Protéine de l'anatoxine tétanique</li></ul>	Hydroxyde d'aluminium, chlorure de sodium, eau pour injection

Le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) se présente sous forme de suspension semi-opaque de couleur blanche ou blanchâtre dans une seringue préremplie qui contient une dose de 0,5 mL et dont le capuchon et le piston sont en caoutchouc.

### Description

Une dose de 0,5 mL du vaccin NeisVac-C® renferme les ingrédients suivants :

polysaccharide de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe C	10 mcg
anatoxine tétanique	10-20 mcg
hydroxyde d'aluminium	0,5 mg d'Al <sup>3+</sup>
chlorure de sodium	4,1 mg

### Conditionnement

Le vaccin NeisVac-C® est offert en boîtes de 1, 10 ou 20 seringues.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) confère une protection seulement contre *Neisseria meningitidis* du groupe C; il se peut qu'il ne prévienne pas certaines infections à méningocoque du groupe C. Ce vaccin n'offre pas de protection contre les autres groupes de *Neisseria meningitidis* ni contre les autres microorganismes causant la méningite ou la septicémie.

En cas de réaction anaphylactique, qui survient rarement, on doit être en mesure de prodiguer des soins médicaux adéquats immédiatement. C'est pourquoi la personne vaccinée doit demeurer en observation pour une durée appropriée après la vaccination.

L'administration du vaccin NeisVac-C®, comme celle de tout autre vaccin, doit être différée chez les sujets atteints d'une maladie fébrile aiguë et sévère.

Ce vaccin ne remplace pas celui qui est habituellement administré contre le tétanos.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation du vaccin dans la lutte contre les éclosions.

Rien n'indique que le vaccin peut provoquer la méningite à méningocoque C. Il convient néanmoins de demeurer vigilant, la survenue d'une méningite demeurant possible.

En cas de pétéchies ou de purpura après la vaccination, procéder à un examen méticuleux afin d'en déterminer l'étiologie en envisageant les causes d'origine infectieuse et non infectieuse possibles.

### **Système sanguin et lymphatique**

Afin d'éviter le risque de saignement excessif, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation.

### **Système immunitaire**

Chez les sujets dont la production d'anticorps est insuffisante (p. ex., en raison d'une anomalie génétique, d'une infection par le VIH ou d'un traitement immunosuppresseur), il se peut que l'administration de ce vaccin ne produise pas des titres d'anticorps protecteurs. Il est donc possible que la vaccination n'induisse pas une réponse immunitaire satisfaisante chez toutes les personnes vaccinées.

On peut s'attendre à ce qu'un vaccin conjugué contre le méningocoque C induise une réponse immunitaire chez les personnes présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique; cependant, on ne dispose d'aucune donnée sur la réponse immunitaire chez ce groupe de patients en particulier.

Les personnes qui présentent certaines déficiences du complément et celles qui reçoivent un traitement qui inhibe l'activation du complément terminal (par exemple l'éculizumab) courent un risque accru d'infections invasives causées par *Neisseria meningitidis* du sérotype C, et ce, même si elles produisent des anticorps après avoir été vaccinées par NeisVac-C®.

Les vaccins non conjugués à base de polysaccharide méningococcique sont déconseillés pour la vaccination de rappel, car ils peuvent influencer négativement la mémoire immunologique.

### **Santé reproductive : risque pour les femmes et les hommes**

- **Fertilité**

Les effets de NeisVac-C® sur la fertilité n'ont été établis par aucun essai clinique. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effets nocifs directs ou indirects sur la fertilité ni chez les femelles ni chez les mâles. Comme les études sur la reproduction animale ne permettent pas toujours de prédire les effets chez l'humain, ce vaccin ne doit être employé durant la grossesse que s'il est manifestement nécessaire.

### **Appareil respiratoire**

Le risque potentiel d'apnée ainsi que la nécessité d'une surveillance respiratoire durant 48 à 72 heures doivent être pris en considération lors de l'administration du vaccin chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire.

En raison des bienfaits élevés de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ni retardée.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité du vaccin durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Le vaccin ne doit pas être utilisé durant la grossesse à moins qu'il n'y ait un risque déterminé d'infection à méningocoque du groupe C, auquel cas on doit évaluer les risques par rapport aux bienfaits éventuels de la vaccination. Il convient également de considérer les risques et les bienfaits escomptés de la vaccination avant de procéder à l'immunisation chez la femme qui allaite.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

On ignore si le vaccin NeisVac-C<sup>®</sup> est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de considérer les risques et les bienfaits escomptés de la vaccination avant de procéder à l'immunisation chez la femme qui allaite.

### **7.1.3 Enfants**

Enfants (2 mois et plus) : D'après les données soumises à Santé Canada et examinées par l'organisme, l'innocuité et l'efficacité du vaccin NeisVac-C<sup>®</sup> ont été établies chez les enfants. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour cette population.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Ce vaccin a fait l'objet d'études chez l'adulte, mais aucun essai n'a été mené chez les personnes de 65 ans et plus.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Bien qu'elles soient très rares, des réactions anaphylactiques et de graves réactions d'hypersensibilité ont été observées avec tous les vaccins injectables, y compris NeisVac-C<sup>®</sup> (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé). Quand des signes ou symptômes d'anaphylaxie ou d'hypersensibilité se manifestent (bronchospasme, œdème facial, œdème de Quincke, éruption cutanée, hypotension ou évanouissements), ils se développent habituellement très rapidement après l'injection, avant que la personne vaccinée ne quitte la clinique ou le cabinet du médecin.

Les effets indésirables le plus souvent signalés ont été les suivants : réactions au point d'injection (rougeur, douleur, enflure), céphalées et fièvre, somnolence, ou perturbation du sommeil, myalgie au niveau des bras ou des jambes (chez tous les groupes d'âge); diminution de l'appétit, vomissements, nausées ou diarrhée, pleurs et irritabilité (chez les nourrissons et jeunes enfants); diminution de l'appétit, vomissements, nausées ou diarrhée (chez les enfants plus âgés).

Dans de rares cas, chez des patients présentant un syndrome néphrotique préexistant, une récurrence de ce syndrome a été signalée dans les quelques mois suivant l'administration d'un vaccin conjugué à base de polysaccharide du méningocoque du groupe C. Les signes de récurrence comprennent un œdème de Quincke, une protéinurie et un gain de poids anormal.

D'autres effets indésirables ont également été signalés, bien que très rarement, depuis la mise en marché de ce produit (voir 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation).

## 8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Étant donné que les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui y sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables provenant des études cliniques peuvent être utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux en contexte réel.

Au cours des études cliniques contrôlées menées auprès de tous les groupes d'âges, les signes et symptômes se manifestant après l'administration du vaccin étaient surveillés activement et consignés dans un journal. Parmi les symptômes locaux mentionnés sur demande, les plus fréquemment signalés étaient la douleur, l'érythème et l'enflure au point d'injection. Une fièvre peut également survenir à la suite de la vaccination, mais elle est rarement sévère.

Le tableau ci-après présente les manifestations indésirables le plus souvent signalées chez les adultes dans le cadre des études cliniques.

Appareil ou système	Effet indésirable lié au médicament	Fréquence (%)
Troubles des systèmes sanguin et lymphatique	Lymphadénopathie	1 (0,77 %)
Affections gastro-intestinales	Vomissements	2 (1,54 %)
Troubles généraux et atteintes au point d'administration	Sensibilité/douleur au point d'injection	109 (83,85 %)
	Érythème au point d'injection	40 (30,77 %)
	Enflure au point d'injection	26 (20,00 %)
	Malaises	6 (4,62 %)
	Fièvre	3 (2,31 %)
	Syndrome pseudo-grippal	1 (0,77 %)
Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif	Myalgie	2 (1,54 %)
Troubles du système nerveux	Céphalées	16 (12,31 %)

### 8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants

Les symptômes généraux mentionnés sur demande comprennent l'irritabilité, la somnolence, la modification de l'appétit, la diarrhée et la fièvre chez les nourrissons et les jeunes enfants. Ces symptômes généraux mentionnés sur demande ont également été signalés dans les groupes de contrôle et lorsque le vaccin NeisVac-C® a été administré en concomitance avec d'autres vaccins.

Chez les nourrissons et les jeunes enfants, des symptômes tels que pleurs, irritabilité, somnolence, perturbation du sommeil, diminution de l'appétit, diarrhée et vomissements ont été fréquents après la vaccination, mais rien n'indique qu'ils étaient liés au vaccin NeisVac-C® plutôt qu'aux vaccins administrés en concomitance, notamment le DCT.

Les manifestations indésirables signalées couramment comprennent les céphalées (fréquence d'un enfant du secondaire sur 7 et d'un enfant du primaire sur 20), l'irritabilité (un bébé sur 2 et un enfant d'âge préscolaire sur 25) et la somnolence chez les jeunes enfants.

<b>Tableau 3 – Effets indésirables observés chez les nourrissons (<math>\leq 12</math> mois) et les jeunes enfants (de 12 mois à 17 mois) au cours des essais cliniques (N = 2211)<sup>1</sup></b>		
<b>Appareil ou système</b>	<b>Effet indésirable lié au médicament</b>	<b>Fréquence (%)</b>
Infections et infestations	Pharyngite/rhinite	35 (1,58 %)
Troubles du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	1 (0,05 %)
Troubles du métabolisme et de l'alimentation	Diminution de l'appétit	683 (30,89 %)
Troubles psychiatriques	Troubles du sommeil (perturbation du sommeil)	238 (10,76 %)
	Agitation/nervosité	40 (1,81 %)
Troubles du système nerveux	Sédation/somnolence/fatigue <sup>2</sup>	807 (36,50 %)
	Pleurs	628 (28,40 %)
Troubles oculaires	Cedème palpébral	1 (0,05 %)
Troubles vasculaires	Bouffées vasomotrices	2 (0,09 %)
	Collapsus circulatoire	1 (0,05 %)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Toux	17 (0,77 %)
Affections gastro-intestinales	Vomissements	322 (14,56 %)
	Diarrhée	85 (3,84 %)
	Dyspepsie	11 (0,50 %)
	Douleur abdominale	8 (0,36 %)
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Hyperhidrose	76 (3,44 %)
	Éruption cutanée	33 (1,49 %)
	Érythème	4 (0,18 %)
	Dermatite	2 (0,09 %)
	Ecchymoses	1 (0,05 %)
Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif	Douleur aux extrémités	3 (0,14 %)
	Raideur musculosquelettique (y compris raideur de la nuque, raideur articulaire)	1 (0,05 %)
Troubles généraux et atteintes au point d'administration	Irritabilité	1174 (53,10 %)
	Fièvre	654 (29,58 %)
	Érythème au point d'injection	602 (27,23 %)
	Sensibilité/douleur au point d'injection	416 (18,82 %)
	Enflure au point d'injection	342 (15,47 %)
	Induration au point d'injection	329 (14,88 %)
	Cedème périphérique	8 (0,36 %)
	Malaises	6 (0,27 %)
	Frissons	2 (0,09 %)

<sup>1</sup> Tous les changements (nombre de sujets et pourcentages) dans la colonne des nourrissons et/ou des jeunes enfants découlent de l'ajout de données provenant d'une étude sur les nourrissons (étude 670901).

<sup>2</sup> Initialement, le concept d'envie de dormir, qui provient de l'étude 99 MCIUK, était inclus dans le terme « fatigue », alors que le concept d'endormissement était inclus dans le terme « sédation/somnolence ». Cela a eu pour conséquence que les deux concepts de fatigue et de sédation/somnolence référaient à deux affections très similaires chez les nourrissons et les jeunes enfants. Afin de regrouper ces affections similaires dans un seul ensemble de termes pour tous les groupes, le concept de fatigue a été ajouté à celui de sédation/somnolence.

<b>Tableau 4 – Effets indésirables observés chez les enfants (de 3,5 ans à 18 ans) au cours des essais cliniques (N = 1911)</b>		
<b>Appareil ou système</b>	<b>Effet indésirable lié au médicament</b>	<b>Fréquence(%)</b>
Infections et infestations	Pharyngite/rhinite	151 (9,21 %)
Troubles des systèmes sanguin et lymphatique	Lymphadénopathie	8 (0,42 %)
Troubles du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité (y compris bronchospasme)	11 (0,57 %)
Troubles du métabolisme et de l'alimentation	Diminution de l'appétit	12 (0,63 %)
Troubles psychiatriques	Agitation/nervosité	2 (0,10 %)
Troubles du système nerveux	Céphalées	279 (14,60%)
	Étourdissements	36 (1,88 %)
	Sédation/somnolence/fatigue <sup>1</sup>	26 (1,36 %)
	Anomalies sensorielles (c.-à-d. paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie)	13 (0,68 %)
	Syncope	6 (0,31 %)
	Pleurs	5 (0,26 %)
	Convulsions	2 (0,10 %)
Troubles oculaires	Œdème palpébral	2 (0,10 %)
Troubles vasculaires	Bouffées vasomotrices	6 (0,31 %)
	Collapsus circulatoire	1 (0,05 %)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Toux	42 (2,20 %)
	Congestion nasale	6 (0,31 %)
Affections gastro-intestinales	Nausées	99 (5,18 %)
	Douleur abdominale	64 (3,35 %)
	Vomissements	30 (1,57 %)
	Diarrhée	20 (1,05 %)
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Prurit	44 (2,30 %)
	Ecchymoses	39 (2,04 %)
	Dermatite	26 (1,36 %)
	Hyperhidrose	7 (0,37 %)
	Éruption cutanée	3 (0,16 %)
Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif	Douleur aux extrémités	108 (5,65 %)
	Raideur musculosquelettique (y compris raideur de la nuque, raideur articulaire)	18 (0,94 %)
	Douleur cervicale	10 (0,52 %)
	Myalgie	6 (0,31 %)
	Arthralgie	5 (0,26 %)
	Dorsalgie	3 (0,16 %)
Troubles généraux et atteintes au point d'administration	Sensibilité/douleur au point d'injection	1145 (59,92 %)
	Érythème au point d'injection	639 (33,44 %)
	Enflure au point d'injection	465 (24,33 %)
	Fièvre	80 (4,19 %)
	Malaises	57 (2,98 %)
	Fatigue	49 (2,56 %)
	Irritabilité	15 (0,78 %)
	Asthénie	8 (0,42 %)
	Frissons	6 (0,31 %)
	Œdème périphérique	5 (0,26 %)
Syndrome pseudo-grippal	1 (0,05 %)	

**Tableau 4 – Effets indésirables observés chez les enfants (de 3,5 ans à 18 ans) au cours des essais cliniques (N = 1911)**

<sup>1</sup> Initialement, le concept d’envie de dormir, qui provient de l’étude 99 MCIUK, était inclus dans le terme « fatigue », alors que le concept d’endormissement était inclus dans le terme « sédation/somnolence ». Cela a eu pour conséquence que les deux concepts de fatigue et de sédation/somnolence réfèrent à deux affections très similaires chez les nourrissons et les jeunes enfants. Afin de regrouper ces affections similaires dans un seul ensemble de termes pour tous les groupes, le concept de fatigue a été ajouté à celui de sédation/somnolence.

Chez les nourrissons, chez les jeunes enfants et en partie chez les enfants, le vaccin NeisVac-C® a été administré en association avec un ou deux autres vaccins de routine multivalents pour enfants. Dans certaines études, NeisVac-C® et un autre vaccin ont été administrés dans le même membre. Par conséquent, les effets indésirables qui figurent dans le tableau ci-dessous, pour les groupes d’âge respectifs, peuvent représenter un effet cumulatif de l’administration de ces vaccins.

Dans une étude (n = 945) comparant deux différents calendriers de primovaccination à dose unique (à l’âge de 4 ou 6 mois) à un calendrier à deux doses (à l’âge de 2 et 4 mois), les réactions locales et systémiques sont survenues à des taux comparables dans les trois groupes d’étude et étaient essentiellement de faible intensité. Un effet indésirable additionnel (très courant) était l’induration au point d’injection avec une fréquence globale de 53,0%. La fièvre et les troubles du sommeil ont été signalés à une fréquence globale de 54,9 % et 34,8 % respectivement dans le cadre de cette même étude.

#### 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

<b>Tableau 5 – Effets indésirables liés au médicament observés après la commercialisation</b>	
<b>Appareil ou système</b>	<b>Effet indésirable lié au médicament</b>
Troubles des systèmes sanguin et lymphatique	Purpura thrombopénique idiopathique
	Lymphadénopathie
Troubles du système immunitaire	Anaphylaxie
	Œdème de Quincke (y compris œdème facial)
	Réaction d’hypersensibilité (y compris bronchospasme)
Troubles du métabolisme et de l’alimentation	Diminution de l’appétit
Troubles psychiatriques	Troubles du sommeil (y compris perturbation du sommeil)
Troubles du système nerveux	Convulsions fébriles
	Convulsions
	Méningisme
	Épisode d’hypotonie-hyporéactivité
	Syncope
	Étourdissements
	Anomalies sensorielles (y compris paresthésie, sensation de brûlure, hypoesthésie)
	Hypersomnie
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Apnée
	Dyspnée
	Respiration sifflante

Tableau 5 – Effets indésirables liés au médicament observés après la commercialisation	
Appareil ou système	Effet indésirable lié au médicament
	Congestion nasale
Affections gastro-intestinales	Nausées
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Syndrome de Stevens-Johnson
	Érythème polymorphe
	Pétéchies
	Purpura
	Urticaire
	Éruption cutanée (y compris éruption maculovésiculaire, éruption vésiculaire, éruption maculopapulaire, éruption papulaire, éruption maculaire, érythème calorique, éruption érythémateuse, éruption généralisée, éruption pruritique)
Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif	Raideur musculosquelettique (y compris raideur de la nuque, raideur articulaire)
	Douleur cervicale
	Douleur aux extrémités
Troubles généraux et atteintes au point d'administration	Œdème périphérique
	Asthénie
	Fatigue
	Frissons

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Ne pas mélanger le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) à d'autres vaccins dans la même seringue. Tout autre vaccin utilisé en même temps doit être administré à un point d'injection différent.

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Le vaccin peut être administré sans danger en même temps que l'anatoxine diphtérique ou tétanique, qu'un vaccin à germes entiers ou un vaccin anticoquelucheux acellulaire, par exemple le DCT, le dT, le DT, les vaccins conjugués contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), le vaccin pneumococcique conjugué (7- et 10-valent) ou le vaccin oral à rotavirus humain vivant.

L'administration du vaccin NeisVac-C® n'a pas eu d'effet sur la réponse immunitaire aux anatoxines diphtérique et tétanique, aux vaccins conjugués contre Hib ou au ROR.

L'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C en même temps que le VPI, le DCT, le vaccin contre Hib, le DTCa, le DT, le dT ou le ROR, mais en des points d'injection distincts, ne réduit pas la réponse immunitaire à l'un ou l'autre de ces antigènes.

L'administration concomitante du vaccin NeisVac-C® (calendrier de 2 doses chez les nourrissons) et du vaccin INFANRIX hexa® (DTCa-VPI-VHB-Hib), comme primovaccination de 3 doses chez les nourrissons,

n'a révélé aucune interférence pertinente sur le plan clinique dans la réponse immunitaire à chacun des antigènes du vaccin hexavalent.

L'administration concomitante du vaccin NeisVac-C® et de Prevnar®, un vaccin pneumococcique conjugué 7-valent, à des nourrissons, n'a pas dénoté une interférence immunologique cliniquement pertinente. De plus, l'administration concomitante du vaccin avec SYNFLORIX®, un vaccin pneumococcique conjugué 10-valent n'a pas révélé de signe d'interférence immunologique entre les deux vaccins conjugués après la primovaccination ou la dose de rappel.

L'administration concomitante de NeisVac-C® et d'un vaccin oral à rotavirus vivant (RotaTeq®) à l'âge de 3 et 5 mois (administré généralement en même temps que le vaccin DCaT-VPI-Hib), suivie d'une troisième dose du vaccin à rotavirus vers l'âge de 6 mois, a démontré que les réponses immunitaires aux deux vaccins n'ont pas été altérées.

### **9.5 Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

### **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

### **9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire**

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

Le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) est destiné à la prévention de la méningite et de la septicémie causées par *Neisseria meningitidis* du groupe C chez les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes. Le vaccin NeisVac-C® se compose d'un polysaccharide du méningocoque du groupe C qui est conjugué à une protéine de l'anatoxine tétanique, une forme chimiquement détoxifiée de la toxine tétanique, et qui est adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

Dans les essais cliniques, le vaccin NeisVac-C® s'est révélé fortement immunogène chez les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes contre le *Neisseria meningitidis* du sérotype C. En outre, la mémoire immunologique a été démontrée dans tous les groupes d'âge (voir 14 ÉTUDES CLINIQUES).

### **10.2 Pharmacodynamie**

Étant donné qu'il s'agit d'un vaccin, aucune étude n'a été effectuée sur les propriétés pharmacodynamiques du vaccin NeisVac-C®.

### **10.3 Pharmacocinétique**

Étant donné qu'il s'agit d'un vaccin, aucune étude n'a été effectuée sur les propriétés pharmacocinétiques du vaccin NeisVac-C®.

## **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

Conserver entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

Pendant la durée de conservation indiquée, le produit peut être conservé à la température ambiante (jusqu'à +25 °C) sur une période unique ne dépassant pas 9 mois. Noter sur l'emballage du produit la période d'entreposage à la température ambiante. Jeter le produit s'il n'a pas été utilisé avant la fin de cette période.

## **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Bien agiter le vaccin avant de l'employer (*voir* 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

## **PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES**

### **13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

#### **Substance pharmaceutique**

Dénomination commune : Polysaccharide du méningocoque du groupe C conjugué à une anatoxine tétanique.

#### **Caractéristiques du produit :**

Le vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) se présente sous forme de suspension semi-opaque de couleur blanche ou blanchâtre dans une seringue préremplie sans latex contenant une dose de 0,5 mL. Le vaccin NeisVac-C® se compose d'un polysaccharide du méningocoque du groupe C qui est conjugué à une protéine de l'anatoxine tétanique, une forme chimiquement détoxiquée de la toxine tétanique, et qui est adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

### **14 ÉTUDES CLINIQUES**

#### **14.2 Résultats des études**

Six essais cliniques menés auprès des divers groupes d'âge ciblés ont démontré que le vaccin NeisVac-C® est fortement immunogène et qu'il peut induire des anticorps sériques bactéricides contre la souche de méningocoque C11. Les données de ces essais cliniques sont résumées ci-après.

Dans le cadre d'un essai clinique mené chez des nourrissons âgés de 2 mois, 100 % des sujets présentaient des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:8 et 99 % présentaient des titres d'au moins 1:16 quatre semaines après l'administration de la première dose du vaccin NeisVac-C® (voir le tableau ci-après). Après l'administration des deuxième et troisième doses (à l'âge de 3 et 4 mois), 100 % des nourrissons présentaient des titres d'anticorps d'au moins 1:16 et 98,7 % présentaient des titres d'au moins 1:32. Cependant, environ 8 à 10 mois après la primovaccination, seulement 32 à 34 % des sujets présentaient des titres de 1:16. Une dose de rappel du vaccin NeisVac-C® a été administrée à peu près 8 mois après la dernière dose de la série primaire. Tous les enfants chez qui un échantillon sanguin a été prélevé 3 à 5 semaines après la dose de rappel (n = 24) ont développé des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:32.

Dans le cadre d'un autre essai clinique auprès de nourrissons âgés de 2 mois, 98,4 % des sujets ont développé des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:8, 96,7 % ont développé des titres d'au moins 1:16 et 95,6 % ont présenté des titres d'au moins 1:32 après l'administration d'une dose unique. Après l'administration d'une deuxième dose à l'âge de 4 mois, 100 % des nourrissons présentaient des titres d'anticorps de 1:8 et 1:16, et 99,5 % avaient des titres d'au moins 1:32. Un test de provocation au polysaccharide au cours de la deuxième année de vie induit une réponse anamnétique chez les deux groupes. Presque tous les nourrissons ont reçu les vaccins DCT-Hib et VPO en même temps que le vaccin NeisVac-C®.

Une autre étude clinique (n = 786) s'est penchée sur la réponse immunitaire d'une dose unique de NeisVac-C® administrée à l'âge de 4 ou 6 mois par rapport à l'administration de deux doses à 2 et 4 mois, selon une proportion comparable de sujets présentant des titres rSBA<sup>1</sup> d'au moins 1:8. Tous

---

<sup>1</sup> rSBA : dosage des anticorps bactéricides utilisant le sérum de lapin

les enfants ont reçu une dose de rappel à l'âge de 12 à 13 mois. Au nombre des nourrissons ayant reçu une dose unique de NeisVac-C® à l'âge de 4 mois (n = 271) ou 6 mois (n = 265), 99,6 % et 99,2 % ont atteint des titres rSBA d'au moins 1:8 respectivement. Au nombre des nourrissons qui ont reçu deux doses de NeisVac-C® à l'âge de 2 et 4 mois (n = 250), 99,6 % ont présenté des titres de rSBA d'au moins 1:8. Avant de recevoir une dose de rappel, 78,0 % et 90,7 % des sujets présentaient des titres d'anticorps séroprotecteurs dans le groupe ayant reçu une dose unique (4<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> mois, respectivement) par rapport à 67,8 % dans le groupe ayant reçu deux doses. Un mois suivant la dose de rappel, 98,9 % et 99,6 % des sujets ont atteint des titres rSBA d'au moins 1:128 dans le groupe ayant reçu une dose unique (4<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> mois, respectivement) par rapport à 99,6 % dans le groupe ayant reçu deux doses.

Chez les jeunes enfants âgés de 12 à 17 mois, 100 % des sujets ont développé des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:8 un mois après l'administration d'une dose unique du vaccin NeisVac-C® et 97,2 % ont présenté des titres d'au moins 1:32. En outre, il a été démontré qu'une dose unique chez les enfants de cet âge induit une mémoire immunologique.

Chez les enfants âgés de 3,5 à 6 ans, 98,6 % des sujets avaient développé des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:32 un mois après la vaccination.

Chez les adolescents de 13 à 17 ans, 100 % des sujets avaient développé des titres d'anticorps sériques bactéricides d'au moins 1:32 un mois après la vaccination.

Dans une étude menée auprès de 30 adultes (âgés de 18 à 46 ans), tous les sujets avaient développé des titres d'anticorps bactéricides sériques d'au moins 1:32 un mois après l'administration d'une dose unique du vaccin NeisVac-C®. On ne dispose d'aucune donnée chez les adultes âgés de 65 ans ou plus.

Le tableau qui suit indique le nombre de sujets et le groupe d'âge pour chacune des études pertinentes, ainsi qu'un résumé des résultats immunologiques obtenus.

<b>Tableau 6 – Résumé des résultats immunologiques</b>						
<b>Études</b>	<b>Nombre de sujets volontaires ayant présenté les titres indiqués/nombre total de sujets volontaires</b>					
	<b>Titres ≥ 1:8*</b>		<b>Titres ≥ 1:16*</b>		<b>Titres ≥ 1:32*</b>	
<b>Nourrissons</b>						
Étude 97-C002 (5)						
1 dose	71/71	(100 %)	70/71	(98,6 %)	68/71	(95,8 %)
2 doses	79/79	(100 %)	79/79	(100 %)	78/79	(98,7 %)
3 doses	75/75	(100 %)	75/75	(100 %)	75/75	(100 %)
Dose de rappel			24/24	(100 %)	24/24	(100 %)
<b>Nourrissons</b>						
Étude 99MCIUK (6)						
1 dose	179/182	(98,4 %)	176/182	(96,7 %)	174/182	(95,6 %)
2 doses	188/188	(100 %)	188/188	(100 %)	187/188	(99,5 %)
3 doses	172/173	(99,4 %)	172/173	(99,4 %)	170/172	(98,8 %)

<b>Tableau 6 – Résumé des résultats immunologiques</b>						
<b>Études</b>	<b>Nombre de sujets volontaires ayant présenté les titres indiqués/nombre total de sujets volontaires</b>					
	<b>Titres ≥ 1:8*</b>		<b>Titres ≥ 1:16*</b>		<b>Titres ≥ 1:32*</b>	
<b>Nourrissons</b>						
Étude 670901 (7)						
1 dose (4 mois)	270/271	(99,6 %)*				
1 dose (6 mois)	263/265	(99,2 %)*				
2 doses (2 et 4 mois)	249/250	(99,6 %)*				
Dose de rappel	>98,9 %**					
<b>Études menées auprès de groupes plus âgés</b>						
<b>Jeunes enfants</b>						
Étude MCT-9701 (8)	72/72	(100 %)	71/72	(98,6 %)	70/72	(97,2 %)
<b>Enfants</b>						
Étude MCPSB-9701 (9)	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)
<b>Adolescents</b>						
Étude MCSL-9702(9)	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)
<b>Adultes</b>						
Étude 94-C001 (10)	30/30	(100 %)	30/30	(100 %)	30/30	(100 %)

Le prélèvement sanguin pour l'analyse sérologique était effectué environ 4 semaines après la vaccination.

\* Titres d'anticorps sériques bactéricides contre la souche de méningocoque C11.

\*\* > 98,9 % des nourrissons dans les trois groupes ont atteint des titres rSBA > 1:128.

Des estimations de l'efficacité du vaccin selon les données d'un programme d'immunisation systématique au Royaume-Uni (employant divers vaccins conjugués contre le méningocoque du sérotype C) pour la période allant de la mise en marché (fin de 1999) au mois de mars 2004 indiquent qu'une dose de rappel est nécessaire en plus des doses de la série primaire (administrées aux mois 2, 3 et 4). Au cours de l'année suivant l'administration de la dernière dose de la série primaire, l'efficacité du vaccin chez la cohorte de nourrissons était estimée à 93 % (IC à 95 % = 67 à 99 %). Cependant, plus d'un an après la dernière dose de la série primaire, les données indiquaient nettement un déclin de la protection.

Jusqu'en 2007, les estimations globales en matière d'efficacité dans les cohortes de 1 à 18 ans ayant reçu une dose unique du vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C au cours du programme de vaccination de rattrapage dans le R.-U. se situaient entre 83 et 100 %. Les données ne révèlent

aucune réduction significative de l'efficacité au sein de ces cohortes par rapport aux délais inférieurs à un an ou d'un an ou plus depuis l'immunisation.

En septembre 2002, les Pays-Bas ont introduit un programme de vaccination systématique contre le méningocoque du groupe C pour les tout-petits âgés de 14 mois. De plus, entre les mois de juin et novembre 2002, une campagne de rattrapage pour les 1 à 18 ans a été entreprise. La surveillance des maladies aux Pays-Bas où NeisVac-C® a été utilisé exclusivement dans le cadre des programmes de vaccination, a révélé que l'incidence du méningocoque du groupe C avait nettement diminué et jusqu'en 2012, aucun cas de méningocoque du groupe C n'a été signalé chez des sujets ayant déjà été vaccinés par NeisVac-C®.

Aucune étude en bonne et due forme n'a été menée pour évaluer l'efficacité de la protection conférée par ce vaccin.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

**Immunogénicité chez l'animal :** Diverses études d'immunogénicité ont été menées chez la souris afin d'évaluer l'optimisation de la modification chimique du polysaccharide (dé-O-acétylation), la dose, le schéma d'immunisation primaire, le conjugué protéinique utilisé et des types d'adjuvants aluminiques. Ces études ont établi l'efficacité de la préparation actuelle à l'aide de dosages permettant de déceler les IgG spécifiques du méningocoque du groupe C et les anticorps bactéricides dépendant du complément dans le sérum des souris.

**Toxicologie générale :** Aucune toxicité générale notable n'a été observée chez le rat après l'administration de 3 doses du vaccin NeisVac-C® (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) qui, proportionnellement au poids, étaient 200 fois plus élevées que celle administrée chez l'humain. L'examen histologique complet des organes reproducteurs n'a révélé aucun effet indésirable sur ces organes tant chez les rats mâles que les rats femelles. Cependant, on ne dispose d'aucune donnée sur la reproduction à l'heure actuelle.

Un vaste programme d'évaluation préclinique de l'immunogénicité auprès de rongeurs et d'autres espèces animales, notamment des primates non humains, a démontré l'absence de réactions indésirables aiguës ou différées à l'injection du vaccin NeisVac-C®. Les données utilisées pour évaluer l'innocuité provenaient donc, à l'origine, des études d'immunogénicité. Des études générales sur l'innocuité et la pyrogénicité ont été menées, y compris une étude toxicologique exhaustive après l'administration de doses répétées du vaccin NeisVac-C® chez le rat.

Les analyses générales de l'innocuité de lots de vaccin NeisVac-C® ont été effectuées chez des souris et des cobayes. Ces études ont démontré l'absence de réactions toxiques après injection intrapéritonéale : on n'a observé aucun signe d'activité pharmacologique indicatif d'un effet sur l'appareil cardiovasculaire ou le système nerveux central, direct ou par l'entremise de messagers secondaires.

En outre, les résultats des tests de pyrogénicité démontrent l'absence d'effets toxiques des impuretés d'origine bactérienne qui pourraient être présentes.

Aux fins de l'étude toxicologique, trois doses élevées (environ le double de la dose administrée chez l'humain, ou 200 fois cette dose en mg/kg de poids corporel) ont été administrées par injection

intramusculaire à intervalles de deux semaines chez un groupe de 10 rats mâles et 10 rats femelles de la souche Sprague-Dawley, à partir de l'âge de six semaines. L'étude comportait un suivi de l'état clinique, du poids corporel, de la consommation alimentaire, des paramètres ophtalmologiques, des résultats des analyses sanguines et urinaires, des paramètres de coagulation, des données biologiques sériques et sérologiques, et se terminait par une autopsie, la pesée des organes et un examen histopathologique complet de tous les animaux. L'administration des trois injections du vaccin NeisVac-C® (20 µg de polysaccharide par dose) a induit une forte réponse anticorps fonctionnelle chez tous les animaux, et la réaction anamnétique était quasi-maximale après la deuxième injection. La réponse à la protéine porteuse a continué de monter en flèche après la troisième injection. Aucun changement du poids moyen des organes n'a été observé. Tous les rats ont survécu jusqu'au moment de l'autopsie. Aucune toxicité générale notable n'a été observée chez le rat après l'administration du vaccin NeisVac-C® à la dose maximale injectable. L'examen histopathologique n'a révélé aucun effet indésirable sur les organes reproducteurs des rats mâles et femelles. La tolérance locale au vaccin NeisVac-C® était très légèrement supérieure à celle du vaccin témoin (PedvaxHIB®).

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### VACCIN NEISVAC-C®

#### Vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir le **vaccin NeisVac-C®** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur le **vaccin NeisVac-C®** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Le **vaccin NeisVac-C®** ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

#### Pourquoi utilise-t-on le vaccin NeisVac-C®?

Le vaccin NeisVac-C® fait partie de la grande famille des vaccins, qui sont utilisés pour conférer une protection contre les maladies infectieuses. Le vaccin NeisVac-C® est employé pour prévenir la maladie causée par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* du groupe C. Ce vaccin agit en stimulant le corps à développer son propre mécanisme de protection (anticorps) contre la bactérie du groupe C.

La bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe C peut entraîner des infections graves, parfois même mortelles, comme la méningite et la septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin NeisVac-C® confère une protection seulement contre la maladie causée par le méningocoque du groupe C. Il n'offre pas de protection contre les infections causées par des méningocoques d'autres groupes ou par d'autres microorganismes causant la méningite ou l'empoisonnement du sang. Comme tout autre vaccin, il se peut que le vaccin NeisVac-C® ne prévienne pas les infections à méningocoque du groupe C chez toutes les personnes vaccinées.

#### Comment le vaccin NeisVac-C® agit-il?

Le vaccin NeisVac-C® agit en stimulant la production d'anticorps dirigés contre ces types de bactéries appelées méningocoques. Ce vaccin ne peut pas causer une infection à méningocoque.

#### Quels sont les ingrédients du vaccin NeisVac-C®?

Chaque dose (0,5 mL) du vaccin contient :

Ingrédients médicinaux : un polysaccharide de *Neisseria meningitidis* du groupe C, conjugué à une protéine de l'anatoxine tétanique (AT) et adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection.

#### Le vaccin NeisVac-C® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Suspension pour injection dans des seringues préremplies contenant 10 mcg de vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé.

### **N'utilisez pas le vaccin NeisVac-C® dans les cas suivants :**

Vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin NeisVac-C®, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique (par exemple des symptômes tels éruption cutanée avec démangeaisons, enflure du visage et de la gorge, difficulté à respirer, bleuissement de la langue ou des lèvres, baisse de la tension artérielle ou effondrement) à l'un des ingrédients du vaccin, dont l'anatoxine tétanique;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin contre les infections à méningocoque du groupe C;
- si vous présentez des symptômes d'une maladie infectieuse (par exemple, température élevée, mal de gorge, toux, rhume ou grippe);
- si vous êtes atteint d'hémophilie ou de tout autre problème pouvant empêcher votre sang de coaguler adéquatement;
- si votre système immunitaire est affaibli pour une raison quelconque, par exemple, si votre production d'anticorps est peu efficace, si vous avez un déficit en complément, ou si vous prenez des médicaments qui réduisent votre réponse immunitaire aux infections (tels un médicament anticancéreux, de la radiothérapie, de l'écilizumab ou des doses élevées d'un corticostéroïde);
- si votre rate a été enlevée ou ne fonctionne pas comme elle le devrait;
- si vous avez plus de 65 ans.

### **Autres mises en garde**

Chez les nourrissons très prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou avant) des écarts plus longs que la normale entre les respirations peuvent survenir 2 à 3 jours suivant la vaccination. Les parents sont priés de communiquer avec le médecin si leur enfant présente une respiration anormale.

### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez, le vaccin NeisVac-C® pourrait quand même être administré par un médecin ou une infirmière si le risque d'infection est considéré comme élevé.

### **Capacité de conduire et de faire fonctionner de la machinerie**

- Il est peu probable que le vaccin réduise votre capacité de conduire ou de faire fonctionner une machine.

Bien qu'il contienne une anatoxine tétanique, ce vaccin ne procure pas une protection fiable contre le tétanos. Par conséquent, l'immunisation contre le tétanos est tout de même nécessaire, en temps voulu (le médecin ou l'infirmière vous dira quand vous devriez vous faire vacciner contre le tétanos).

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

Bien qu'il n'y ait aucune interaction connue avec d'autres médicaments, vous devriez informer le médecin ou l'infirmière de tout autre médicament que vous prenez présentement, peu importe s'ils vous ont été prescrits ou non.

Si vous devez recevoir le vaccin NeisVac-C® en même temps que d'autres vaccins injectables, le médecin ou l'infirmière vous en avisera.

Le vaccin NeisVac-C® peut être administré en même temps que les vaccins suivants, mais en injections distinctes à différents points d'injection : vaccins contre la poliomyélite, contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, contre les infections causées par *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) et contre les infections à pneumocoques et à rotavirus.

Le vaccin NeisVac-C® peut être administré aux nourrissons en même temps que certains types de vaccins qui confèrent une protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B. Votre médecin vous avisera si un tel vaccin est nécessaire et vous dira lequel conviendrait le mieux.

### **Comment le vaccin NeisVac-C® s'administre-t-il?**

Le vaccin NeisVac-C® est habituellement injecté dans le muscle du bras (chez les sujets âgés de 12 mois et plus) ou de la cuisse (chez les enfants âgés de 2 à 12 mois). Chez les enfants âgés de 12 à 24 mois, le vaccin peut être administré dans le muscle du bras ou de la cuisse. Il faut éviter d'injecter le vaccin sous la peau ou dans un vaisseau sanguin; le médecin ou l'infirmière prendra les précautions nécessaires.

### **Dose habituelle**

Une dose du vaccin NeisVac-C® contient 0,5 mL (soit la moitié d'un millilitre, une très petite quantité de liquide).

Votre enfant peut recevoir une ou deux injections avant l'âge de 12 mois puis une autre injection à environ 12 ou 13 mois avec au moins 6 mois d'intervalle depuis la dernière vaccination par NeisVac-C®.

Les enfants plus âgés (12 mois et plus), les adolescents et les adultes recevront une seule injection.

### **Surdose**

Le surdosage est très improbable puisque le vaccin est administré par un médecin ou une infirmière à l'aide d'une seringue unidose.

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

### **Dose omise**

L'omission d'une dose est très improbable puisque le vaccin est administré en une seule dose par un professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au vaccin NeisVac-C®?**

Lorsque vous recevez le vaccin NeisVac-C®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Ce vaccin ne peut pas causer une infection à méningocoque du groupe C. Si vous ou votre enfant présentez des symptômes tels douleur ou raideur dans le cou, intolérance à la lumière (photophobie), somnolence, confusion, et rougeurs ou taches pourpres qui ressemblent à des bleus et qui ne se décolorent pas quand on y applique de la pression, consultez un médecin ou rendez-vous à l'urgence immédiatement afin de déterminer s'ils sont attribuables à d'autres causes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Réactions au point d'injection : rougeur, enflure, induration (durcissement), douleur ou sensibilité	x		
Maux de tête et fièvre	x		
Chez les nourrissons : perte d'appétit, nausées et vomissements, diarrhée	x		
Chez les nourrissons : pleurs, irritabilité	x		
Chez les nourrissons : endormissement et envie de dormir, ou perturbation du sommeil	x		
<b>FRÉQUENT</b>			
Fièvre	x		
Douleur musculaire et douleurs dans les bras ou les jambes	x		
Endormissement et envie de dormir, ou perturbation du sommeil	x		
Chez les enfants plus âgés : perte d'appétit, nausées et vomissements, diarrhée	x		
<b>RARE</b>			
Réactions allergiques graves : enflure des lèvres, de la bouche ou de la gorge, éruption cutanée et enflure des mains, des pieds et des chevilles			x
Éruptions cutanées sévères : démangeaisons, urticaire et autres types d'éruptions			x
Convulsions/crises convulsives			x
<b>TRÈS RARE</b>			
Enflure des ganglions	x		
Étourdissements, évanouissements	x		
Sensibilité anormale ou réduite		x	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Chez les nourrissons : perte du tonus musculaire (le bébé est « mou »)			x
Taches pourpres sous la peau pouvant ressembler à des bleus	x		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

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

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

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

#### Conservation

Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (ne pas congeler). Ce produit peut être retiré du réfrigérateur et conservé à la température de la pièce pour une seule période ne dépassant pas 9 mois, pourvu que cette période se termine avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date à laquelle le produit est retiré du réfrigérateur devrait être inscrite sur la boîte dans l'espace prévu à cette fin. Jeter le produit s'il n'est pas utilisé dans les 9 mois qui suivent la date à laquelle il a été retiré du réfrigérateur (ou avant la date de péremption, selon le cas).

Le vaccin doit être employé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

#### Pour en savoir plus sur le vaccin NeisVac-C® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du

fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 26 octobre 2021