

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PNEUMOVAX® 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

Solution injectable

Vaccin pour une immunisation active contre les pneumococcies

Code ATC : J07AL01

Merck Canada Inc.

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

Date de l'autorisation initiale :

1978-03-23

Date de révision :

2024-03-21

Numéro de contrôle de la présentation : 279506

TABLE DES MATIÈRES

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

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration.....	5
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Femmes qui allaitent.....	8
7.1.3 Enfants.....	9
7.1.4 Personnes âgées.....	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques.....	9
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants	11
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	11
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
9.4 Interactions médicament-médicament	12
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
10.1 Mode d'action	12
10.3 Pharmacocinétique	12
11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	12
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	13
13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	13
14 ÉTUDES CLINIQUES.....	13
14.1 Études cliniques par indication	13
14.2 Résultats de l'étude.....	15
14.3 Immunogénicité	16
15 MICROBIOLOGIE.....	17
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....	18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

PNEUMOVAX® 23 est un vaccin indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir les pneumocoques causées par les 23 sérotypes contenus dans le vaccin (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F) chez les personnes âgées de 50 ans ou plus et chez les personnes âgées de 2 ans et plus et qui présentent un risque accru de pneumococcie.

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

1.1 Enfants

Enfants (≥ 2 ans) : L'administration de PNEUMOVAX® 23 est autorisée chez les enfants âgés de 2 ans et plus qui présentent un risque accru de pneumococcie.

Enfants (0 à 2 ans) : L'administration de PNEUMOVAX® 23 n'est pas recommandée chez les enfants âgés 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.

1.2 Personnes âgées

PNEUMOVAX® 23 a été étudié dans la population gériatrique (voir [7.1 Populations particulières, Personnes âgées](#) et [14 ÉTUDES CLINIQUES](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

PNEUMOVAX® 23 est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin (voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose recommandée de PNEUMOVAX® 23 est une dose unique de 0,5 mL administrée en injection sous-cutanée ou intramusculaire (voir [4.4 Administration](#)).

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. 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 antipneumococcique.

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 recommandée. 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.

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) (voir [1 INDICATIONS](#) et [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Moment de la vaccination](#)).

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

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 vaccin.

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.

4.4 Administration

NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRADERMIQUE

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.

Seringue préremplie

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

5 SURDOSAGE

Nous ne disposons d'aucune donnée concernant le surdosage.

Pour traiter une surdose présumée de vaccin, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent enregistrer l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, la marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date d'expiration.

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire ou sous-cutanée	<p>Solution</p> <p>Chaque dose de 0,5 mL renferme 25 mcg des polysaccharides capsulaires de chacun des 23 types de pneumocoques suivants :</p> <p>1, 2, 3, 4, 5, 6B*, 7F, 8, 9N, 9V*, 10A, 11A, 12F, 14*, 15B, 17F, 18C, 19A*, 19F*, 20, 22F, 23F*, 33F</p> <p>* Sérotypes le plus souvent responsables des infections pneumococciques résistantes aux médicaments</p>	<p>Chlorure de sodium</p> <p>Eau pour injection</p> <p>Phénol</p>

Seringue préremplie

PNEUMOVAX® 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) est 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 médicaments

Autres ingrédients

Excipients

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

Emballage : Seringue préremplie : PNEUMOVAX® 23 est 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.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

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 [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, 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 survenir (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, 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 recommandée. 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 [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Revaccination](#)).

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, l'administration de PNEUMOVAX® 23 ne confèrera 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.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

PNEUMOVAX® 23 ne devrait être administré à une femme enceinte qu'en cas d'extrême nécessité.

- **Fertilité**

On ne sait pas si PNEUMOVAX® 23 peut affecter la fertilité.

- **Risque tératogène**

On ne sait pas si l'administration de PNEUMOVAX® 23 à une femme enceinte peut nuire au fœtus.

7.1 Populations particulières

7.1.1 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.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ignore si ce vaccin est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions lorsqu'on administre PNEUMOVAX® 23 à une femme qui allaite, car de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

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 [14 ÉTUDES CLINIQUES, Immunogénicité](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Dans le cadre d'une étude clinique portant sur PNEUMOVAX® 23, menée après l'homologation, un total de 629 sujets âgés de plus de 65 ans et 201 sujets âgés de plus de 75 ans ont été admis (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#), [8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché, Personnes âgées](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés par les sujets vaccinés par PNEUMOVAX® 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) pour la première fois dans une étude clinique étaient les suivants : douleur ou sensibilité au point d'injection (60,0 %), œdème ou induration au point d'injection (20,3 %), érythème au point d'injection (16,4 %), asthénie ou fatigue (13,2 %), myalgie (11,9 %) et fièvre (1,4 %). Après la commercialisation du produit, des cas de chaleur au point d'injection, de mobilité réduite ainsi que d'œdème périphérique au niveau du membre utilisé pour l'injection ont été rapportés. En outre, on a rapporté, quoique rarement, des réactions ressemblant aux symptômes de la cellulite qui sont apparus peu de temps après la vaccination après la commercialisation du produit. 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.

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

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.

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 stable

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
- Urticaire
- Érythème polymorphe

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants

Une étude clinique a été menée pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin antipneumococcique polysaccharidique chez 102 personnes, dont 25 sujets âgés de 2 à 17 ans, 27 sujets âgés de 18 à 49 ans et 50 sujets de 50 ans et plus. La nature et la gravité des réactions au site d'injection et des effets indésirables généraux étaient comparables chez les enfants âgés de 2 à 17 ans et chez les adultes âgés de 18 ans et plus. En revanche, la proportion de sujets ayant signalé des réactions au site d'injection et des effets indésirables généraux était plus importante chez les sujets âgés de 2 à 17 ans que chez les sujets âgés de 18 ans et plus.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

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.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

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 patients.

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.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

PNEUMOVAX® 23 (vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD) stimule la production d'anticorps spécifiques dirigés contre les types qui améliorent l'opsonisation, la phagocytose et la destruction des pneumocoques par les leucocytes et les autres cellules phagocytaires. Les titres d'anticorps associés à la protection contre les pneumococcies n'ont pas été clairement définis.

10.3 Pharmacocinétique

Durée de l'effet

Les titres d'anticorps spécifiques des sérotypes pneumococciques diminuent 5 à 10 ans après la vaccination. La diminution des titres d'anticorps serait plus rapide chez certains groupes de sujets (p. ex., les enfants). 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 (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique, Revaccination](#)).

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver les seringues préremplies ouvertes ou non ouvertes à une température de 2 °C à 8 °C. Jeter tout vaccin inutilisé après la date de péremption.

PNEUMOVAX® 23 doit être administré le plus tôt possible après avoir été retiré du réfrigérateur. Le vaccin doit être jeté s'il n'est pas utilisé après son retrait du réfrigérateur.

Les données sur la stabilité de PNEUMOVAX® 23 indiquent qu'en cas d'écarts temporaires de température élevée, le vaccin est stable pendant 24 heures à des températures ne dépassant pas 25 °C.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Tout vaccin inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : 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 le plus souvent isolés dans les cas d'infections pneumococciques invasives causées par des souches résistantes chez les enfants et les adultes ainsi que les huit sérotypes le plus souvent isolés dans les cas d'infections pneumococciques invasives causées par des souches résistantes aux médicaments de *Streptococcus pneumoniae* au Canada entre 2011 et 2020 (voir le tableau 2).

Tableau 2 – Les 23 types capsulaires pneumococciques inclus dans PNEUMOVAX® 23

Types pneumococciques (nomenclature danoise)																					
1	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 médicaments

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.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Études cliniques par indication

Tableau 3 – Résumé des caractéristiques démographiques des patients dans les études cliniques

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
315	Étude à répartition aléatoire, à dose unique, contrôlée par un vaccin actif (vaccin antiméningococcique) et un placebo	Groupe 1 : vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 6 types capsulaires, types pneumococciques 1, 2, 4, 8, 12F et 25 (nomenclature danoise); 300 mcg/0,5 mL (50 mcg/type) en injection sous-cutanée. Groupe 2 : vaccin antiméningococcique	Groupe 1 : 983 Groupe 2 : 1 051 Groupe 3 : 985	18 à 45 ans 17 à 53 ans 16 à 44 ans	Masculin

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
		polysaccharidique du groupe A; 50 mcg/0,5 mL en injection sous-cutanée. Groupe 3 : placebo (solution saline); 0,5 mL en injection sous-cutanée.			
315A	Étude à répartition aléatoire, à dose unique, contrôlée par un vaccin actif (vaccin antiméningococcique) et un placebo	Groupe 1 : vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 12 types capsulaires, types pneumococciques 1, 2, 3, 4, 6A, 8, 9N, 12F, 25, 7F, 18C et 46 (nomenclature danoise); 600 mcg/0,5 mL (50 mcg/type) en injection sous-cutanée. Groupe 2 : vaccin antiméningococcique polysaccharidique bivalent (groupe A et groupe C); 100 mcg/0,5 mL (50 mcg par groupe) en injection sous-cutanée. Groupe 3 : placebo (solution saline); 0,5 mL en injection sous-cutanée.	Groupe 1 : 718 Groupe 2 : 775 Groupe 3 : 718	17 à 51 ans 17 à 55 ans 17 à 58 ans	Masculin
331	Étude à répartition aléatoire, à dose unique, contrôlée par placebo	Vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 14 types capsulaires, types pneumococciques 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 8, 12F, 14, 23F, 25, 7F, 18C et 46 (nomenclature danoise); 0,5 mL (93 mcg/sérotype/mL). Placebo (solution saline), 0,5 mL. Voie d'administration non précisée.	12 755	Non précisé	Non précisé
378	Étude à répartition aléatoire, à dose unique (avec 2 ^e dose facultative à 6 mois), contrôlée par placebo	Vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 12 types capsulaires, types pneumococciques 1, 3, 4, 6A, 8, 9N, 12F, 14, 19F, 23F, 7F et 18C (nomenclature danoise); 300 mcg/0,25 mL (25 mcg/type). Placebo (solution saline), 0,25 mL. Voie d'administration non précisée.	9 730 (4 994 pour le vaccin antipneumococcique et 4 736 pour le placebo)	2 à 48 mois	Non précisé

14.2 Résultats de l'étude

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 élevés. 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 %. 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 antipneumococcique.

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. 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.

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 élevé. 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 enfants.

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.

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 patients. 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.

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 plus. 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.

14.3 Immunogénicité

Il a été démontré que les polysaccharides capsulaires pneumococciques purifiés stimulent la production d'anticorps efficaces pour prévenir les pneumocoques. 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 âge. Des titres protecteurs d'anticorps contre des types capsulaires donnés apparaissent généralement dans les trois semaines suivant la vaccination.

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 immature.

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.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cancérogénicité : La cancérogénicité de PNEUMOVAX® 23 n'a pas été évaluée.

Génotoxicité : La génotoxicité de PNEUMOVAX® 23 n'a pas été évaluée.

Toxicologie pour la reproduction et le développement : La toxicité de PNEUMOVAX® 23 pour la reproduction et le développement n'a pas été évaluée.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PNEUMOVAX® 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

Lisez ce qui suit attentivement avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant avec **PNEUMOVAX® 23**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PNEUMOVAX® 23**.

Pour quoi utilise-t-on PNEUMOVAX® 23?

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).

PNEUMOVAX® 23 est destiné aux personnes âgées de 50 ans et plus. Il est également destiné aux personnes âgées d'au moins 2 ans si elles sont atteintes de certaines maladies qui augmentent leur risque de contracter une infection pneumococcique.

Des maladies ou certains troubles de santé peuvent permettre à ces bactéries de se répandre dans votre sang, vos poumons ou votre cerveau où elles peuvent provoquer des maladies graves comme :

- une infection dans le sang;
- une infection des poumons (pneumonie) qui peut aussi s'accompagner d'une infection dans le sang;
- une infection de la membrane qui recouvre le cerveau et la moelle épinière (méningite).

PNEUMOVAX® 23 peut ne pas protéger toutes les personnes qui le reçoivent. Il ne protège pas contre les maladies causées par les types de bactéries qui ne sont pas présentes dans le vaccin.

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

Comment PNEUMOVAX® 23 agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients de PNEUMOVAX® 23?

Ingrédients médicinaux : 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.

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

PNEUMOVAX® 23 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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

Ne pas utiliser PNEUMOVAX® 23 si :

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-dessus);
- vous avez eu une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

Consultez votre professionnel de la santé avant que PNEUMOVAX® 23 vous soit administré ou soit administré à votre enfant, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé ou tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment :

- les allergies que vous avez ou avez déjà eues à l'un des ingrédients du vaccin;
- les problèmes médicaux, y compris les allergies, que vous avez ou avez déjà eus, quels qu'ils soient.

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.

Autres mises en garde :

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec PNEUMOVAX® 23 :

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.

Comment prendre PNEUMOVAX® 23 :

PNEUMOVAX® 23 vous sera administré ou sera administré à votre enfant par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

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 :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de PNEUMOVAX® 23, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

PNEUMOVAX® 23 est administré en une seule dose. Votre médecin décidera si vous devez recevoir une seconde dose de PNEUMOVAX® 23 et quand elle sera administrée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PNEUMOVAX® 23?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez ressentir lorsque vous recevez PNEUMOVAX® 23. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant, vous ou votre enfant, de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Merck Canada Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon 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.

Entreposage :

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

Jeter tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

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

Pour en savoir plus sur PNEUMOVAX® 23 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 21 mars 2024

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisées sous licence.

© 2011, 2024 Merck & Co., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.