

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Vaccin NeisVac-C[®]

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

Suspension pour injection

Agent d'immunisation active

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

Date d'approbation initiale :
18 décembre 2001

Date de révision :
24 mai 2019

M.D. de Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Pfizer Canada inc., licencié
© Pfizer Canada inc. 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 220376

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
SURDOSAGE.....	10
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	11
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	13
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
ESSAIS CLINIQUES.....	13
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE.....	15
TOXICOLOGIE.....	16
RÉFÉRENCES	18
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	19

Vaccin NeisVac-C®

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

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Intramusculaire	Suspension pour injection/ 10 µg de polysaccharide de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe C*	Hydroxyde d'aluminium. <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur la présentation, la composition et le conditionnement.</i>

* Conjugué à l'anatoxine tétanique comme porteur

DESCRIPTION

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.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

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.

Gériatrie : 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.

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 la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

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.

Hématologique

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.

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 immunologique¹.

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.

Populations particulières

Femmes enceintes ou qui allaitent : 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.

Gériatrie : 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

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[®] (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 évanouissement), 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); anorexie, vomissements, nausées ou diarrhée, pleurs et irritabilité (chez les nourrissons et jeunes enfants); anorexie, 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 anormal².

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

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des manifestations indésirables liées aux médicaments et pour l'estimation des taux.

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.

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, anorexie, 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), la myalgie chez les adultes (un sur 100), l'irritabilité (un bébé sur 2 et un enfant d'âge préscolaire sur 25) et la somnolence chez les jeunes enfants.

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

Fréquence des effets indésirables	Effet indésirable (% de sujets présentant cet effet*)
Très courants (plus de 10 %)	Réactions au point d'injection : rougeur (5 à 50 %) sensibilité/douleur (14 à 71 %) enflure (8 à 31 %) Douleur au niveau d'un membre (32 %) Céphalées (7 à 26 %) Pleurs et irritabilité chez les nourrissons et jeunes enfants (22 à 53 %) Somnolence/perturbation du sommeil chez les nourrissons et jeunes enfants (12 à 53 %) Vomissements/nausées/diarrhée chez les nourrissons (12 %) Diminution de l'appétit chez les nourrissons (27 %)
Courants (de 1 à 10 %)	Fièvre (1 à 7 %) Diminution de l'appétit chez les enfants (1 à 7 %) Vomissements/nausées/diarrhée chez les enfants (3 à 5 %) Douleur musculaire chez les enfants plus âgés et les adultes (6 à 7 %) Douleur au niveau d'un membre chez les enfants (2 %) Somnolence/perturbation du sommeil (3 à 8 %)

* L'éventail des fréquences observées dans les études cliniques est indiqué, en pourcentages, pour chacun des effets indésirables. Ces pourcentages s'appliquent à l'ensemble des groupes d'âge, sauf indication contraire.

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-dessus, 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) qui ne

figure pas au tableau des effets indésirables ci-dessus, mais qui a été signalé dans la présente étude 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.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit (pour tous les groupes d'âge)

Les effets indésirables additionnels qui suivent ont été signalés dans le cadre du programme de déclaration spontanée :

Troubles du système sanguin et lymphatique

Lymphadénopathie, purpura thrombopénique idiopathique

Troubles du système immunitaire

Anaphylaxie, réactions d'hypersensibilité, notamment bronchospasme, œdème facial et œdème de Quincke.

Troubles du système nerveux

Étourdissements, convulsions, y compris convulsions fébriles, évanouissements, hypoesthésie et paresthésie, hypotonie chez les nourrissons.

De très rares cas de crises convulsives ont été signalés après l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C. De façon générale, les personnes en cause se sont rétablies rapidement. Dans certains des cas rapportés, il s'agissait peut-être d'évanouissements. Le taux de ces crises convulsives dans les rapports était inférieur à la fréquence de l'épilepsie chez les enfants. Chez les nourrissons, les crises convulsives étaient habituellement associées à de la fièvre et il s'agissait probablement de convulsions fébriles.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)

Troubles gastro-intestinaux

Vomissements et nausées.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Éruption cutanée, urticaire et prurit.

Le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythème polymorphe ont été observés avec d'autres vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C dans le cadre de la pharmacovigilance.

De très rares cas de pétéchies et de purpura ont été signalés suivant la vaccination. Un examen des nouveaux cas s'impose afin d'en déterminer l'étiologie, tel qu'il est recommandé dans la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif ou osseux
Arthralgie.

Troubles rénaux

On a signalé une récurrence du syndrome néphrotique chez des sujets ayant reçu un vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C¹.

Tous les rapports d'effets indésirables reçus dans le cadre du programme de déclaration spontanée (pharmacovigilance) étaient associés à une fréquence très rare (< 0,01 %) sauf dans le cas de l'éruption cutanée qui s'est avérée un effet signalé rarement (entre $\geq 0,01$ % et < 0,1 %).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

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.

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 *Hæmophilus 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.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

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.

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 la section ESSAIS CLINIQUES)³.

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 la section ESSAIS CLINIQUES).

Administration

Ne pas administrer le vaccin par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

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 antérolatérale 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 antérolatérale 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.

SURDOSAGE

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

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 vaccin⁵.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

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 séro groupe C. En outre, la mémoire immunologique a été démontrée dans tous les groupes d'âge (voir la section ESSAIS CLINIQUES).

Pharmacodynamie/pharmacocinétique

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

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

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 mois⁴. 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.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

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

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

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.

Une dose de 0,5 mL renferme les ingrédients suivants :

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

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

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Polysaccharide du méningocoque du groupe C conjugué à une anatoxine tétanique.

ESSAIS CLINIQUES

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 primaire⁵. 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^{®6}.

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 rSBA¹ d'au moins 1:8. Tous 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^e ou 6^e 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^e ou 6^e mois, respectivement) par rapport à 99,6 % dans le groupe ayant reçu deux doses⁷.

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 immunologique⁸.

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 vaccination⁹.

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 vaccination⁹.

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®¹⁰. 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.

Étude	Nombre de sujets volontaires ayant présenté les titres indiqués/ nombre total de sujets volontaires					
	Titres ≥ 1:8*		Titres ≥ 1:16*		Titres ≥ 1:32*	
Nourrissons 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 %)
Nourrissons 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 %)

Étude	Nombre de sujets volontaires ayant présenté les titres indiqués/ nombre total de sujets volontaires					
	Titres ≥ 1:8*		Titres ≥ 1:16*		Titres ≥ 1:32*	
Nourrissons Étude 670901 ⁷ 1 dose (4 mois) 1 dose (6 mois) 2 doses (2 et 4 mois) Dose de rappel	270/271	(99,6 %)*				
	263/265	(99,2 %)*				
	249/250	(99,6 %)*				
	>98,9 %**					
Études menées auprès de groupes plus âgés						
Jeunes enfants Étude MCT-9701 ⁸	72/72	(100 %)	71/72	(98,6 %)	70/72	(97,2 %)
Enfants Étude MCPSB-9701 ⁹	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)
Adolescents Étude MCSL-9702 ⁹	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)
Adultes 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 séro groupe 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^{®11}.

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

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

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 détecter les IgG spécifiques du méningocoque du groupe C et les anticorps bactéricides dépendant du complément dans le sérum des souris.

TOXICOLOGIE

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 anamnesticque 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[®]).

RÉFÉRENCES

1. MacLennan J, Obaro S, Deeks J, Lake D, Elie C, Carlone G *et al.* Immunologic memory 5 years after meningococcal A/C conjugate vaccination in infancy. *JID* 2001; 183:97-104.
2. Abeyagunawardena AS, Goldblatt D, Andrews N, Trompeter RS. Risk of relapse after meningococcal C conjugate vaccine in nephrotic syndrome. *Lancet* 2003; 362:449-450.
3. Trotter CL, Andrews NJ, Kaczmarek EB, Miller E, Ramsay ME. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. *Lancet*, 2004; 364:365-367.
4. Ho M, Mawas F, Bolgiano B, Lemercinier X, Crane D, Huskisson R *et al.* Physico-chemical and immunological examination of the thermal stability of tetanus toxoid conjugate vaccines. *Vaccine* 2002; 20:3509-3522.
5. Richmond P, Borrow R, Findlow J, Martin S, Thornton C, Cartwright K *et al.* Evaluation of de-O-acetylated meningococcal C polysaccharide-tetanus toxoid conjugate vaccine in infancy: reactogenicity, immunogenicity, immunologic priming and bactericidal activity against O-acetylated and de-O-acetylated serogroup C strains. *Infect Immun* 2001; 69:2378-2382.
6. Borrow R, Goldblatt D, Finn A, Southern J, Ashton L, Andrews N *et al.* Immunogenicity of, and immunologic memory to, a reduced primary schedule of meningococcal C-tetanus toxoid conjugate vaccine in infants in the United Kingdom. *Infect Immun* 2003; 71:5549-5555.
7. Poellabauer B, Pavlova B, Fritsch S, Singer J *et al.* Single priming dose of meningococcal group C conjugate vaccine (NeisVac-C[®]) in infants. *Vaccine* 2013; 31(35):3611-6.
8. Richmond P, Borrow R, Goldblatt D, Findlow J, Martin S, Morris R *et al.* Ability of 3 different meningococcal C conjugate vaccines to induce immunologic memory after a single dose in UK toddlers. *JID* 2001;183:160-163.
9. Burrage M, Robinson A, Borrow R, Andrews N, Southern J, Findlow J *et al.* Effect of vaccination with carrier protein on response to meningococcal C conjugate vaccines and value of different immunoassays as predictors of protection. *Infect Immun* 2002; 70:4946-4954.
10. Richmond P, Goldblatt D, Fusco PC, Fusco JDS, Heron I, Clark S *et al.* Safety and immunogenicity of a new *Neisseria meningitidis* serogroup C-tetanus toxoid conjugate vaccine in healthy adults. *Vaccine* 2000; 18:641-646.
11. Kaaijk P, van der Ende A, Berbers G, van den Dobbelaars G, Rots N. Is a single dose of meningococcal serogroup C conjugate vaccine sufficient for protection? Experience from the Netherlands. 2012; 12:35.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Vaccin NeisVac-C®

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

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation du vaccin NeisVac-C® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne vous donnera pas toute l'information concernant NeisVac-C®. Si vous avez des questions sur ce vaccin, veuillez consulter un médecin ou un pharmacien.

Veillez lire ce feuillet attentivement afin de vous renseigner sur le vaccin NeisVac-C® avant de le recevoir. Il serait bon de garder le feuillet dans vos dossiers au cas où vous auriez besoin de le lire à nouveau après la vaccination.

AU SUJET DE CE VACCIN

Qu'est-ce que le vaccin NeisVac-C® et quelles sont les raisons de l'utiliser?

NeisVac-C® est un vaccin (vaccin contre le méningocoque du groupe C conjugué à l'AT, adsorbé) sous forme de suspension injectable dans une seringue préremplie.

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. À l'instar de tout autre vaccin, il se peut que NeisVac-C® ne prévienne pas les infections à méningocoque du groupe C chez toutes les personnes vaccinées.

Quels sont les ingrédients de ce médicament?

Chaque dose (0,5 mL) du vaccin renferme, comme constituant actif, 10 microgrammes d'un polysaccharide de *Neisseria meningitidis* du groupe C qui est conjugué (ou lié) à 10 à 20 microgrammes d'une protéine de l'anatoxine tétanique et qui est adsorbé sur 0,5 mg d'hydroxyde d'aluminium.

NeisVac-C® contient également du chlorure de sodium et de l'eau pour permettre l'injection.

Sous quelle forme ce médicament est-il offert?

NeisVac-C® se présente sous forme de suspension pour injection dans des seringues préremplies.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

NeisVac-C® ne devrait pas être administré si la réponse à la question suivante est OUI.

- Avez-vous 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 la réponse à la question suivante est OUI, il pourrait être déconseillé d'administrer NeisVac-C®. Le médecin ou l'infirmière décidera s'il convient de l'administrer ou non.

- Avez-vous déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin contre les infections à méningocoque du groupe C?

Si la réponse à la question suivante est OUI, il pourrait être nécessaire d'attendre avant d'administrer NeisVac-C®.

- Présentez-vous des symptômes d'une maladie infectieuse (par exemple, température élevée, mal de gorge, toux, rhume ou grippe)?

Précautions spéciales à prendre avec NeisVac-C®

Si la réponse à l'une des questions suivantes est OUI, il pourrait être déconseillé d'administrer le vaccin; parlez-en au médecin ou à l'infirmière. Dans certains cas, le vaccin peut quand même être administré, mais vous pourriez demeurer à risque de contracter une infection causée par la bactérie du groupe C, ou le vaccin pourrait ne pas fournir une bonne protection même si vous développez des anticorps à la suite de la vaccination.

- Êtes-vous atteint d'hémophilie ou de tout autre problème pouvant empêcher votre sang de coaguler adéquatement?
- Est-ce que votre système immunitaire est affaibli pour une raison quelconque? Par exemple, est-ce que votre production d'anticorps est peu efficace, ou avez-vous un déficit en complément, ou prenez-vous 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)?
- Est-ce que votre rate a été enlevée ou ne fonctionne pas comme elle le devrait?
- Avez-vous plus de 65 ans?

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, 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).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

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.

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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

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

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.

Surdosage

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

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme n'importe quel autre médicament, NeisVac-C® peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous présentez des effets secondaires qui vous inquiètent ou des symptômes inhabituels, veuillez consulter un médecin, une infirmière ou un pharmacien. Les effets secondaires qui surviennent chez plus d'une personne sur 10 sont considérés comme très fréquents. Ceux qui surviennent chez plus d'une personne sur 100, mais moins d'une personne sur 10 sont considérés comme fréquents, et ceux qui surviennent chez moins d'une personne sur 10 000 sont considérés comme très rares.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins injectables, on doit toujours garder la personne vaccinée en observation et être prêt à lui donner des soins médicaux adéquats au cas où elle aurait une réaction allergique grave, ce qui arrive très rarement.

Une réaction allergique grave peut se manifester par les symptômes suivants : enflure des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant causer de la difficulté à avaler ou à respirer), parfois accompagnée d'une éruption cutanée et d'une enflure des mains, des pieds et des chevilles. Une baisse de la tension artérielle et un évanouissement sont d'autres symptômes possibles d'une réaction allergique. Quand ces signes ou symptômes se manifestent, ils se développent habituellement très rapidement après l'injection, avant que la personne vaccinée ne quitte la clinique ou le cabinet du médecin. Si l'un de ces symptômes survient après que vous ayez quitté l'endroit où vous avez reçu le vaccin, vous devez consulter un médecin IMMÉDIATEMENT.

Dans de très rares cas, on peut observer une sévère éruption cutanée pouvant couvrir la majeure partie du corps et provoquer la formation d'ampoules et une desquamation (peau qui pèle). Elle peut aussi affecter les yeux et l'intérieur de la bouche. Les

démangeaisons, l'urticaire et d'autres types d'éruptions comptent parmi les réactions allergiques moins sévères.

Des crises convulsives ont été très rarement signalées après la vaccination, et certaines des personnes en cause avaient déjà subi des crises convulsives par le passé. Dans certains des cas rapportés chez des adolescents et adultes, il s'agissait peut-être d'évanouissements. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, les crises convulsives étaient habituellement associées à de la fièvre et il s'agissait probablement de convulsions fébriles. La plupart des personnes en cause se sont rétablies rapidement.

Les réactions au point d'injection telles rougeur, enflure, induration (durcissement) et sensibilité sont des effets secondaires très fréquents chez tous les groupes d'âge. Les maux de tête et la fièvre sont également très fréquents.

Les effets secondaires suivants sont très fréquents chez les nourrissons et les jeunes enfants : diminution de l'appétit, nausées et vomissements, diarrhée, pleurs, irritabilité, somnolence et perturbation du sommeil.

La douleur musculaire et les douleurs dans les bras ou les jambes sont fréquentes ou très fréquentes chez les enfants plus âgés et les adultes.

La diminution de l'appétit, les nausées et vomissements ainsi que la diarrhée sont des effets secondaires fréquents chez les enfants plus âgés.

Les effets secondaires suivants sont très rares : enflure des ganglions lymphatiques, étourdissements, évanouissements, sensibilité anormale ou réduite, diminution du tonus musculaire chez les nourrissons, et taches pourpres sous la peau pouvant ressembler à des bleus et pouvant être causées par une baisse du nombre de cellules spéciales responsables de la coagulation sanguine.

Si un médecin vous a déjà dit que vous êtes atteint d'un syndrome néphrotique (maladie du rein qui peut provoquer une enflure, surtout autour du visage ou des yeux, causer la présence de protéines dans l'urine, ce qui lui donne une apparence mousseuse, ou entraîner un gain de poids), la vaccination pourrait augmenter le risque de récurrence de cette affection dans les quelques mois qui suivent. Si vous remarquez des symptômes de ce genre, vous devriez en parler à un médecin.

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.

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, veuillez en parler à un médecin, une infirmière ou un pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

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.

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

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille les exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

À l'intention des professionnels de la santé :

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

À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

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

par téléphone (sans frais) : 1-866-844-0018
 par télécopieur (sans frais) : 1-866-844-5931
 par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
 par l'intermédiaire du site Web :
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :
 Agence de la santé publique du Canada
 Section de la sécurité des vaccins
 130, chemin Colonnade
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

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

Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 24 mai 2019

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse www.pfizer.ca ou en communiquant avec le promoteur,