

## Bon usage PNEUMOVAX®

### Vaccin pneumococcique polysidique non conjugué 23-valent

**Mode d'administration :** voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC).

**Contre-indications :** Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin (voir section 6.1 du RCP).

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- **Différer** la vaccination en cas de **maladie fébrile aiguë, d'infection aiguë** ou lorsqu'une **réaction générale** pourrait représenter un risque important.
- **En cas de réaction anaphylactique aiguë** : un **traitement adapté** incluant de l'épinéphrine (adrénaline) doit être **disponible immédiatement**.
- **Ne jamais injecter PNEUMOVAX par voie intravasculaire**; prendre les précautions nécessaires pour que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.  
**Ne pas administrer par voie intradermique** afin de minimiser les risques de réactions locales.
- **Patients immunodéprimés** suite à une maladie sous-jacente ou à un traitement médical (par exemple traitement immunosuppresseur comme la chimiothérapie anticancéreuse ou la radiothérapie) : la réponse en anticorps sériques attendue peut ne pas être celle obtenue après la 1<sup>ère</sup> ou la 2<sup>ème</sup> dose. **Ces patients peuvent donc ne pas être aussi bien protégés contre les infections à pneumocoques que des sujets immunocompétents.**
- **Patients sous traitement immunosuppresseur** : la **durée nécessaire au rétablissement de cette réponse immunitaire varie en fonction de la maladie et du traitement**. Une amélioration significative de la production d'anticorps a été notée chez certains patients dans les 2 ans suivant la fin d'une chimiothérapie ou d'un autre traitement immunosuppresseur (avec ou sans radiothérapie), en particulier lorsque l'intervalle entre la fin du traitement et la vaccination pneumococcique était augmenté.
- **Après vaccination pneumococcique** : le **traitement prophylactique par les antibiotiques** contre l'infection à pneumocoques **ne doit pas être arrêté**.
- **Patients présentant un risque particulièrement accru d'infections graves à pneumocoques** (par exemple les patients aspléniques ou ayant reçu un traitement immunosuppresseur pour une raison quelconque) : doivent être informés de l'**éventuelle nécessité** d'un **traitement anti-microbien précoce en cas de fièvre soudaine et intense**.

- **PNEUMOVAX peut ne pas être efficace dans la prévention des infections résultant d'une fracture de la partie basilaire du crâne ou d'une brèche ostéo-méningée.**
- Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec PNEUMOVAX peut ne pas induire la protection de tous les sujets vaccinés.
- En général, les personnes âgées peuvent ne pas tolérer des interventions médicales aussi bien que les personnes plus jeunes; une fréquence plus élevée et/ou une plus grande sévérité des réactions chez certaines personnes âgées ne peut pas être exclue.
- Traçabilité : afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

## Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- **Administration simultanée de PNEUMOVAX avec le vaccin grippal** : possible à condition d'utiliser des seringues et des sites d'injection différents.
- **L'utilisation concomitante de PNEUMOVAX et de ZOSTAVAX** a conduit à une diminution de l'immunogénicité de ZOSTAVAX au cours d'une petite étude clinique (voir rubrique 5.1 du RCP). Toutefois, les données recueillies lors d'une vaste étude observationnelle n'ont pas révélé de risque accru de zona après l'administration concomitante des deux vaccins.

## Grossesse et allaitement

- Grossesse : Les études menées chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les éventuels effets toxiques de PNEUMOVAX sur la reproduction. **Le vaccin ne sera donc administré chez une femme enceinte que si cela est vraiment nécessaire** (le bénéfice potentiel doit justifier les risques éventuels pour le fœtus).
- Allaitement : l'administration chez la femme qui allaite doit être envisagée avec précaution. On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel.
- Fertilité : Le vaccin n'a pas été étudié pour évaluer son potentiel à altérer la fertilité.

## Principaux effets indésirables

### Effets indésirables les plus fréquents

#### Effets indésirables très fréquents ( $\geq 1/10$ ) :

- Fièvre ( $\leq 38,8^{\circ}\text{C}$ )
- Réactions au site d'injection : Erythème, Induration locale, Douleur, Sensibilité, Gonflement, Sensation de chaleur

Pour la liste complète des effets indésirables, veuillez consulter le RCP de PNEUMOVAX.

***Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).***

## Données de conservation

Durée de conservation : 28 mois

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Avant de prescrire, pour des informations complètes, veuillez consulter le RCP disponible sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**Information Médicale, Pharmacovigilance, Qualité de l'information promotionnelle et autres signalements : Tél. 01 80 46 40 40 ou [information.medicale@msd.com](mailto:information.medicale@msd.com) ou [www.msd-france.com](http://www.msd-france.com).**

MSD Vaccins s'engage à respecter et à faire respecter à l'ensemble de ses collaborateurs la charte et le référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Nos délégués se tiennent à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie relatives à l'activité d'information promotionnelle et répondre à toutes vos questions. Ces règles sont également accessibles sur notre site internet [www.msd-france.com](http://www.msd-france.com) ainsi que sur MSD Connect.