

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Pfizer N.V. – S.A.
Worldwide Biopharmaceutical Businesses
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel - Bruxelles
Tel +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60



Concerne: Prevenar 13[®]
Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé)

Cher Professeur, Cher Docteur,

Dès le 1^{er} septembre 2011, le Prevenar 13[®] sera utilisé dans les campagnes de vaccination de la Communauté Française en remplacement de Prevenar[®]. Prevenar 13[®] contient 7 polysides pneumococciques capsulaires qui se trouvent également dans Prevenar[®] (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) plus 6 polysides additionnels (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A) tous conjugués à la protéine vectrice CRM₁₉₇.

L'indication de Prevenar 13[®] est l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.

Prevenar 13[®] est administré aux mêmes moments de vaccination que Prevenar[®] selon le schéma 2+1, soit à 8 semaines, à 16 semaines et à 12 mois. Les nourrissons et enfants qui ont commencé la vaccination par Prevenar[®] peuvent passer à Prevenar 13[®] à tout moment du schéma.

Prevenar 13[®] peut être administré avec chacun des antigènes vaccinaux suivants, sous forme de vaccins monovalents ou de vaccins combinés : diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire ou à germes entiers, *Haemophilus influenzae* type b, poliomyélitique inactivé, hépatite B, méningococcique de séro groupe C, rougeole, oreillons, rubéole et varicelle. Les études cliniques ont montré que les réponses immunitaires et les profils de sécurité des vaccins co-administrés n'étaient pas affectés.

Au cours des études cliniques avec co-administration de Prevenar 13[®] et du vaccin contre le rotavirus, aucune modification des profils de sécurité de ces vaccins n'a été observée. Les différents vaccins injectables doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

Le vaccin doit être bien agité afin d'obtenir une suspension homogène blanche avant d'expulser l'air de la seringue ; et il doit être vérifié visuellement afin de détecter toute matière particulaire et/ou toute variation d'aspect physique, avant toute administration. Ne pas utiliser si le contenu présente un aspect différent.

Notification des effets indésirables:

Les professionnels de la santé sont priés de notifier les effets indésirables de Prevenar 13[®] au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire **online** via www.fichejaune.be ou via **“la fiche jaune papier”** disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via le Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - FAGG – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par e-mail à: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être communiqués à Pfizer sa/nv (fax 02/554.66.93 ou e-mail safety.belux@pfizer.com).

Pour tout complément d'information, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions d'agréer, Cher Professeur, Cher Docteur, l'expression de nos salutations respectueuses.



Annick Mignon
Medical Advisor Vaccines
02/554.62.34
annick.mignon@pfizer.com



Michel Beck
Commercial Lead Vaccines
02/554.64.53
michel.beck@pfizer.com

DENOMINATION DU MEDICAMENT: Prevenar 13 suspension injectable. Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué (13-valent, adsorbé). **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** 1 dose (0,5 ml) contient : Polyoside pneumococcique sérotype 1 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 3 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 4 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 5 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 6A 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 6B 4,4 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 7F 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 9V 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 14 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 18C 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 19A 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 19F 2,2 µg ; Polyoside pneumococcique sérotype 23F 2,2 µg, conjugué à la protéine vectrice CRM₁₉₇ et adsorbé sur phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES.** Immunisation active pour la prévention des maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Prevenar 13 doit être utilisé selon les recommandations officielles qui tiennent compte de l'impact des infections invasives dans les différentes classes d'âge ainsi que de la variabilité de l'épidémiologie des sérotypes en fonction des zones géographiques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION.** **Posologie:** les schémas vaccinaux avec Prevenar 13 doivent suivre les recommandations officielles. Il est recommandé que les nourrissons qui ont reçu une première dose de Prevenar 13 terminent le schéma de vaccination avec Prevenar 13. **Nourrissons âgés de 6 semaines à 6 mois, Primovaccination en trois doses:** le schéma vaccinal recommandé comprend quatre doses, de 0,5 ml chacune. La primovaccination chez le nourrisson comprend trois doses, la première dose étant généralement administrée à l'âge de 2 mois et avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses. La première dose peut être administrée dès l'âge de six semaines. La quatrième dose (rappel) est recommandée entre l'âge de 11 et 15 mois. **Primovaccination en deux doses:** comme alternative, lorsque Prevenar 13 est administré dans le cadre d'un programme de vaccination généralisé chez le nourrisson, un schéma à trois doses, de 0,5 ml chacune, peut être utilisé. La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 2 mois puis une deuxième dose 2 mois plus tard. La troisième dose (rappel) est recommandée entre l'âge de 11 et 15 mois. **Nourrissons et enfants non vaccinés âgés ≥ 7 mois, Nourrissons âgés de 7 à 11 mois:** deux doses, de 0,5 ml chacune, avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses. Une troisième dose est recommandée au cours de la deuxième année de vie. **Enfants âgés de 12 à 23 mois :** deux doses, de 0,5 ml chacune, avec un intervalle d'au moins 2 mois entre les doses. **Enfants âgés de 2 à 5 ans :** une seule dose de 0,5 ml. **Schéma vaccinal de Prevenar 13 pour les nourrissons et enfants préalablement vaccinés par Prevenar (7-valent) (sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F de Streptococcus pneumoniae).** Prevenar 13 contient les 7 mêmes sérotypes que ceux inclus dans Prevenar et utilise la même protéine vectrice CRM₁₉₇. Les nourrissons et enfants qui ont commencé la vaccination par Prevenar peuvent passer à Prevenar 13 à tout moment du schéma. **Enfants âgés de 12 à 23 mois:** les enfants n'ayant pas reçu deux doses de Prevenar 13 durant la primovaccination du nourrisson, doivent recevoir deux doses du vaccin (avec un intervalle d'au moins 2 mois entre les doses) afin de compléter le schéma d'immunisation pour les six sérotypes additionnels. Comme alternative, compléter la vaccination conformément aux recommandations officielles. **Enfants âgés de 2 à 5 ans:** une seule dose. **Mode d'administration:** le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. Les sites recommandés sont la face antérolatérale de la cuisse (muscle vaste externe) chez les nourrissons, ou le muscle deltoïde du bras chez les jeunes enfants. **CONTRE-INDICATIONS.** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, ou à l'anatoxine diphtérique. Comme pour les autres vaccins, l'administration de Prevenar 13 doit être différée chez un enfant présentant une maladie fébrile aiguë sévère. En revanche, une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas conduire à différer la vaccination. **EFFETS INDESIRABLES.** La tolérance du vaccin a été évaluée lors d'études cliniques contrôlées, au cours desquelles 14 267 doses ont été administrées à 4 429 nourrissons en bonne santé âgés d'au moins 6 semaines lors de la première vaccination et 11-16 mois lors de la dose de rappel. Dans toutes les études chez les nourrissons, Prevenar 13 a été co-administré avec les vaccins pédiatriques habituels. La tolérance chez 354 enfants (âgés de 7 mois à 5 ans) non préalablement vaccinés a également été évaluée. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions au site d'injection, de la fièvre, de l'irritabilité, une perte d'appétit et une hypersomnie et/ou un sommeil diminué. Une augmentation des réactions au site d'injection a été rapportée chez les enfants âgés de plus de 12 mois par rapport aux taux observés chez les nourrissons au cours de la primovaccination par Prevenar 13. Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques ou depuis la commercialisation sont listés ci-après par système organe et par fréquence pour tous les groupes d'âge. La fréquence est définie comme : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Effets indésirables au cours des études cliniques.** Au cours des études cliniques, le profil de tolérance de Prevenar 13 a été comparable à celui de Prevenar. Les fréquences suivantes sont basées sur les effets indésirables issus des études cliniques Prevenar 13 et considérés comme liés à la vaccination : **Affections du système immunitaire:** Rare : Réaction d'hypersensibilité dont œdème facial, dyspnée, bronchospasme. **Affections du système nerveux:** Rare : Convulsions (y compris convulsions fébriles), épisode d'hypotonie-hyporéactivité. **Affections gastro-intestinales:** Très fréquent : Perte d'appétit. Peu fréquent : Vomissement ; diarrhée. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Rare : Eruption ; urticaire ou éruption de type urticarienne. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquent : Fièvre ; irritabilité ; érythème, induration/tuméfaction ou douleur/sensibilité au site d'injection ; somnolence ; sommeil de mauvaise qualité. Erythème ou induration/tuméfaction au site d'injection de 2,5 cm–7,0 cm (après la dose de rappel et chez les enfants plus âgés [âgés de 2 à 5 ans]). Fréquent : Fièvre > 39°C ; altération des mouvements au site d'injection (due à la douleur) ; érythème ou induration/tuméfaction au site d'injection de 2,5 cm–7,0 cm (après vaccination chez le nourrisson). Peu fréquent : Erythème, induration/tuméfaction > 7,0 cm au site d'injection ; pleurs. **Effets indésirables de Prevenar depuis la commercialisation.** Bien que les effets indésirables suivants n'aient pas été observés au cours des études cliniques avec Prevenar 13, étant considérés comme des effets indésirables de Prevenar, ils le sont également pour Prevenar 13. Les fréquences mentionnées sont basées sur les taux de notification spontanée avec Prevenar. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Très rare : Lymphadénopathie (localisée à la région du site d'injection). **Affections du système immunitaire:** Rare : Réaction anaphylactique/anaphylactoïde comprenant le choc ; angioedème. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très rare : Erythème polymorphe. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Rare : Urticaire au site d'injection ; dermatite au site d'injection ; prurit au site d'injection ; bouffée vasomotrice. **Information supplémentaire chez les populations particulières:** Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** Wyeth Lederle Vaccines S.A. Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles Belgique. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:** EU/1/09/590/002. **MODE DE DELIVRANCE:** sur B.T.W. - T.V.A.: BE 0401.994.823 - RPR Brussel / RPM Bruxelles - Bank - Banque 570-1297655-47
IBAN BE22 5701 2976 5547

prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:** 11/2010. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.