

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

**Objet : Informations importantes concernant Prevenar 13®.
[Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé)]**

Cher(e) confrère,

En accord avec l'Agence européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire Pfizer vous informe que Prevenar 13 (Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé)) sera commercialisé à partir du début du mois de juin 2010.

Il remplace Prevenar (7 valent) qui ne sera plus disponible à partir de cette date.

Prevenar 13 est indiqué dans 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 contient les 7 sérotypes pneumococciques de Prevenar : 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F auxquels s'ajoutent 6 sérotypes supplémentaires : 1, 3, 5, 6A, 7F et 19A, et utilise la même protéine vectrice CRM₁₉₇.

Prevenar 13 doit être utilisé selon les recommandations officielles : **Le schéma vaccinal de Prevenar 13 est le même que celui de Prevenar** (avis HCSP du 11 décembre 2009) :

Pour les enfants sans risque élevé d'infections invasives à pneumocoque (IIP), un schéma à trois doses, de 0,5 ml chacune est recommandé : la première dose dès l'âge de 2 mois puis une deuxième dose 2 mois plus tard. La troisième dose (rappel) est recommandée à l'âge de 12 mois.

Pour les enfants prématurés et les enfants présentant une pathologie les exposant à un risque élevé d'IIP, un schéma à quatre doses de 0,5 ml chacune est recommandé : trois doses de primo-vaccination à 2, 3 et 4 mois suivies d'un rappel à l'âge de 12 mois.

Pendant la période de transition de Prevenar à Prevenar 13:**Schéma vaccinal de Prevenar 13 pour les nourrissons et enfants partiellement vaccinés par Prevenar (1 ou 2 doses reçues) et sans risque élevé d'IIP :**

Les nourrissons et enfants qui ont commencé la vaccination par Prevenar peuvent passer à Prevenar 13 à tout moment du schéma qui reste inchangé (2-4-12 mois).

Schéma vaccinal de Prevenar 13 pour les nourrissons et enfants sans risque élevé d'IIP totalement vaccinés par Prevenar (3 doses reçues) :

Une dose complémentaire dite de « rattrapage » avec Prevenar 13 sera administrée au moins 2 mois après l'injection de rappel de Prevenar et avant l'âge de 24 mois.

Pour la période de transition chez les nourrissons prématurés ou à risque élevé d'IIP, il convient de se reporter à l'avis du HCSP du 11 décembre 2009 (cf. document ci-joint).

Il est recommandé que les nourrissons qui ont reçu une première dose de Prevenar 13 terminent le schéma de vaccination avec Prevenar 13.

Pour éviter toute confusion et pour faciliter la transition de Prevenar à Prevenar 13, les 2 vaccins se différencient par une boîte de forme et de couleur différentes ainsi qu'une seringue préremplie, un piston et un bouchon de couleur différente.

Distinguer Prevenar et Prevenar 13

Emballage extérieur



Seringue préremplie

Prevenar (7 valent) :
Piston bleu
Bouchon blanc



Prevenar 13 :
Piston blanc
Bouchon bleu

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire.

La seringue de Prevenar 13 est munie d'une étiquette détachable comportant le numéro de lot du vaccin administré et destinée à être apposée sur le carnet de vaccinations pour le bon suivi de vos patients.

Pfizer met à votre disposition un guide pratique de prescription qui rappelle les recommandations vaccinales et la transition avec Prevenar. Il est disponible sur demande auprès de notre département d'information médicale qui est à votre disposition au **01 41 02 78 58** pour vous apporter tout complément d'information concernant Prevenar 13 ainsi que les modalités de transition.

Nous vous prions d'agréer, Cher(e) confrère, l'expression de nos salutations distinguées.