

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Note d'information sur le vaccin méningococcique A + C destinée aux pharmaciens, aux médecins, aux infirmiers et à toute personne dans le cadre de la vaccination antiméningococcique dans le département du Puy de Dôme.

Le vaccin polysidique méningococcique A + C des laboratoires Aventis Pasteur, présenté sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable est mis à votre disposition dans le cadre d'une vaccination de personnes susceptibles de séjourner dans le département du Puy de Dôme.

Dans le contexte actuel, nous vous rappelons les informations nécessaires à la bonne utilisation de ce vaccin.

Ce vaccin méningococcique A + C est composé de polysides purifiés de *Neisseria meningitidis* du groupe A et C. Les autres composants sont, pour la poudre le lactose, et pour le solvant, le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables.

Il se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable.

Ce vaccin est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 18 mois dans la prévention des formes invasives des infections à méningocoques des sérogroupes A + C.

La posologie consiste en une seule dose (0,5 ml) de vaccin reconstitué quel que soit l'âge.

Le vaccin doit être conservé entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur). Il ne doit pas être congelé.

Avant l'injection, le vaccin doit être reconstitué avec le solvant, pour dissoudre la poudre. La reconstitution du vaccin est immédiate. Le vaccin après reconstitution est une solution incolore, limpide ou légèrement opaque. Le vaccin reconstitué doit être administré immédiatement après reconstitution.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans la face antéro-latérale de la cuisse chez l'enfant et dans le deltoïde chez l'adulte et l'enfant plus âgé.

Le vaccin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou de réaction sévère après injection antérieure du vaccin. La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou maladie aiguë.

Il ne doit pas être injecté par voie intravasculaire (s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin) ni par voie intradermique. Comme pour toute injection intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence aux sujets présentant une thrombocytopénie ou tout autre trouble de la coagulation. Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Il ne protège pas contre les autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis*, ni contre d'autres micro-organismes causant une méningite ou une septicémie.

Pour la femme enceinte, la vaccination devra être considérée au cas par cas dans le contexte épidémiologique actuel.

Depuis sa mise sur le marché dans le monde jusqu'en juillet 2001, moins de 200 cas d'effets indésirables ont été rapportés pour 360 millions de doses vendues dont 4 millions en France. Les principaux effets indésirables observés sont les suivants :

- Réactions locales au site d'injection : douleurs transitoires parfois associées à un oedème ou érythème.
- Réactions générales :
 - rarement : fièvre, céphalées, réactions de type allergique (urticaire, éruption érythémateuse), myalgies, arthralgies et troubles gastro-intestinaux (diarrhées, vomissements),
 - Dans de rares cas des troubles neurologiques à type de paresthésies, réaction méningée et convulsions,
 - Exceptionnellement, des réactions plus sévères d'hypersensibilité de type chocs anaphylactiques.

En outre, en France, un cas de poussées de sclérose en plaques ainsi qu'une observation de spondylarthrite ankylosante ont été signalés au décours de la vaccination sans que l'association avec le vaccin ait pu être établie.

Nous vous rappelons que la surveillance du risque de survenue d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, est assurée par le système national de pharmacovigilance (31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou CRPV, répartis en métropole).

Conformément au décret n°95-277 du 15 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance, la notification auprès d'un de ces CRPV est obligatoire pour tous les professionnels de santé (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien) ayant constaté ou eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. En conséquence et à cet effet, nous vous adressons des fiches de notifications (fiche CERFA) à renvoyer au Centre Régional de Pharmacovigilance de votre région chargé de recueillir toute notification d'effet indésirable suite à une prise médicamenteuse. Les coordonnées de ces centres sont disponibles dans les premières pages du dictionnaire VIDAL.

Les observations transmises aux CRPV seront évaluées, validées puis saisies dans la Banque Nationale de données de pharmacovigilance.

Ces données sont centralisées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Les précautions de confidentialité de la gestion des informations recueillies et transmises sont garanties quels que soient les systèmes d'exploitation.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.