

FICHE D'INFORMATION POUR LES FAMILLES

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner / faire vacciner votre enfant

Gardez cette notice jusqu'à ce que vous/votre enfant ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin, pharmacien ou de votre infirmier/ère. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Assurez-vous d'avoir terminé le schéma de vaccination complet. Sinon, vous/votre enfant risquez de ne pas être complètement protégé (e).

Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.

**MENBVAC, suspension injectable,
Vaccin méningococcique du groupe B (adsorbé)**

Une dose de 0,5 ml contient 25 microgrammes de protéines de vésicules de membrane externe de *Neisseria meningitidis* groupe B souche 44/76 adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté (0,55 mg Al)

Les autres composants sont le saccharose et l'eau pour préparations injectables.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION EXCEPTIONNELLE D'UTILISATION AU TITRE DE
L'ARTICLE L3110-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Ministère de la Santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

FABRICANT :

Norwegian Institute of Public Health
Geitmyrsveien 75
P.O.Box 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo (Norvège)

1. QU'EST-CE QUE MENBVAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

MENBVAC se présente sous forme d'une suspension injectable (en flacon : 0,5 ml boîtes de 1 et de 10 et boîte de 1, 5, ou 25).

MENBVAC est un vaccin utilisé pour prévenir les maladies dues à la bactérie appelée *Neisseria meningitidis* (méningocoque) du groupe B de séro-sous-type P1-7,16. Ce vaccin agit en aidant votre organisme à créer sa propre protection (anticorps) contre cette bactérie.

Le méningocoque du groupe B peut provoquer des infections graves et parfois mortelles telles que la méningite ou la septicémie (infection généralisée).

Ce vaccin protège uniquement contre le méningocoque du groupe B appartenant au séro sous-type P1.7.16. Il ne protège pas contre d'autres groupes de méningocoque, ni contre d'autres organismes causant une méningite ou une septicémie (infection généralisée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER MENBVAC ?

Ne pas utiliser MENBVAC si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à tout composant de MENBVAC.
- avez présenté une allergie suite à une précédente administration de MENBVAC.
- présentez une maladie fébrile aiguë sévère (fièvre élevée), la vaccination devra alors être différée.

Prendre des précautions particulières avec MENBVAC si vous ou votre enfant :

- présentez des problèmes de coagulation, quels qu'ils soient, ou recevez un traitement anti-coagulant.
- suivez un traitement supprimant vos défenses immunitaires ou présentez des défenses immunitaires déficientes : la réponse immune du vaccin peut alors être diminuée.

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER MENBVAC ?

Le schéma de primovaccination habituel consiste en trois injections de MENBVAC, espacées de 6 semaines, en respectant un intervalle minimal d'au moins 4 semaines entre 2 doses.

Il est recommandé qu'une dose de rappel soit administrée environ 1 an après la primovaccination.

Lors du stockage, un dépôt blanc et un surnageant clair peuvent être observés.

Le vaccin doit être bien agité afin d'obtenir une suspension homogène blanche et doit faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter toute matière particulière et/ou toute variation d'aspect physique avant l'administration. Si l'on observe l'un ou l'autre, ou si le vaccin a été congelé, jeter le vaccin. Le vaccin doit être administré immédiatement après avoir été prélevé dans la seringue.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le vaccin s'administre par injection intramusculaire, généralement dans le muscle de la cuisse chez les nourrissons et dans le muscle de l'épaule chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Le vaccin ne doit pas être injecté dans la région fessière.

Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assureront que le vaccin n'est pas injecté par voie intraveineuse (l'aiguille ne doit pas pénétrer dans un vaisseau sanguin).

Si vous avez reçu plus d'injections de MENBVAC que vous n'auriez dû :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec MENBVAC.

Si vous oubliez une injection de MENBVAC : votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **MENBVAC** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les effets indésirables survenant chez plus de 1 personne sur 10 sont considérés comme des effets très fréquents. Les effets indésirables survenant chez plus de 1 personne sur 100 mais moins de 1 sur 10 sont considérés comme fréquents, et s'ils surviennent chez moins de 1 personne sur 10 000, ils sont considérés comme des effets très rares.

Effets très fréquents (soit 1 sujet vacciné sur 10)

- Dans toutes les classes d'âge :
 - Réactions au niveau du point d'injection : douleur, rougeur et œdème.
- Chez les nourrissons et enfants en bas âge :
 - Irritabilité, troubles du sommeil, diarrhée/ vomissements.
- Chez les enfants plus âgés et les adultes:
 - Maux de tête, malaise, douleurs musculaires, fatigue.

Effets fréquents (soit plus de 1 sujet vacciné sur 100, mais moins de 1 sujet vacciné sur 10)

- Dans toutes les classes d'âge :
 - Fièvre.
- Chez les enfants plus âgés et les adultes:
 - Nausées.

Des cas d'atteintes neurologiques ont été très rarement rapportés (soit moins de 1 sujet vacciné pour 10 000). Cependant, sur un suivi d'une cohorte de 345 000 adolescents norvégiens vaccinés durant plus de 3 années, il n'a pas été mis en évidence l'existence d'un risque significatif de survenue d'atteintes neurologiques.

Quelle que soit la tranche d'âge considérée, aucun cas de réaction anaphylactique n'a été rapporté.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MENBVAC ?

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

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

Ne pas congeler. Jeter le vaccin en cas de congélation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.