

Notice : information de l'utilisateur

Synflorix, suspension injectable en récipient multidose Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (adsorbé)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Synflorix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de faire vacciner votre enfant avec Synflorix
3. Comment est administré Synflorix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Synflorix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Synflorix et dans quel cas est-il utilisé

Synflorix est un vaccin pneumococcique conjugué. Votre médecin ou votre infirmière va injecter ce vaccin à votre enfant.

Il est utilisé pour aider à protéger votre enfant, âgé de 6 semaines à 5 ans (c'est-à-dire jusqu'au jour du 5^{ème} anniversaire), contre :

une bactérie appelée *Streptococcus pneumoniae*. Cette bactérie peut provoquer des maladies graves telles que : méningite, septicémie et bactériémie (bactérie dans le sang) ainsi qu'infection de l'oreille ou pneumonie.

Comment agit Synflorix

Le vaccin agit en aidant l'organisme à créer ses propres anticorps. Ces anticorps font partie du système immunitaire qui protégera votre enfant contre ces maladies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de faire vacciner votre enfant avec Synflorix

Synflorix ne doit pas être administré

- si votre enfant est allergique aux substances actives, ou à l'un des autres composants de ce vaccin (listés en Rubrique 6). Parmi les signes d'une réaction allergique figurent une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, une difficulté respiratoire et un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant a une infection sévère avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Si c'est le cas, alors la vaccination sera reportée jusqu'à ce que votre enfant se sente mieux. Une infection

bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Synflorix ne doit pas être administré à votre enfant s'il est concerné par l'une des situations décrites ci-dessus. En cas d'incertitude, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant que Synflorix ne soit administré à votre enfant.

Avertissements et précautions

Avant l'administration de ce vaccin vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si :

- votre enfant a des problèmes hémorragiques ou s'il a facilement des hématomes.

Chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans, un évanouissement peut survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Comme avec tous les vaccins, Synflorix peut ne pas protéger complètement tous les enfants vaccinés.

Synflorix protège uniquement des infections causées par les bactéries contre lesquelles le vaccin a été développé.

Synflorix peut ne pas avoir un effet optimal chez les enfants ayant un système immunitaire affaibli (par exemple lié à une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou un traitement immunosuppresseur).

En cas d'incertitude, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant l'injection de Synflorix.

Enfant de plus de 5 ans

La sécurité et l'efficacité de ce vaccin n'ont pas été établies pour les enfants de plus de 5 ans. Par conséquent la vaccination par Synflorix n'est pas recommandée pour ces enfants.

Autres médicaments et Synflorix

Si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou s'il a reçu récemment un autre vaccin, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Synflorix peut ne pas avoir un effet optimal si votre enfant prend des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire destiné à combattre les infections.

Synflorix peut être administré en même temps que les autres vaccins pédiatriques tels que les vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux, *Haemophilus influenzae* type b, poliomyélitique oral ou inactivé, hépatite B, les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le vaccin oral à rotavirus ainsi que les vaccins conjugués méningococciques du groupe C et des groupes A, C, W-135, Y. Un site d'injection différent doit être utilisé pour chaque vaccin.

Votre médecin peut vous demander de donner à votre enfant un médicament qui diminue la fièvre (comme du paracétamol) avant ou immédiatement après l'administration de Synflorix, particulièrement chez les enfants étant vaccinés par Synflorix et des vaccins coquelucheux à germes entiers en même temps. Il est également recommandé d'administrer un médicament qui réduit la fièvre chez les enfants présentant des troubles de convulsions ou des antécédents de convulsions fébriles. Cependant si votre enfant a reçu du paracétamol avant ou immédiatement après l'administration de Synflorix, les taux d'anticorps obtenus peuvent être légèrement diminués. L'impact de la diminution des taux d'anticorps sur la protection contre les maladies pneumococciques n'est pas connu.

Synflorix contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il peut être considéré comme sans sodium.

3. Comment est administré Synflorix

Comment est administré le vaccin

Synflorix est toujours injecté dans un muscle, habituellement dans la cuisse ou dans la partie supérieure du bras.

Combien d'injections sont administrées

Habituellement, votre enfant (âgé de 6 semaines à 6 mois) recevra un total de 4 injections selon les recommandations officielles. Un schéma alternatif peut être utilisé par votre médecin. Il est important de suivre les instructions données par le médecin ou l'infirmière afin de compléter la série d'injections.

- Chaque injection sera administrée avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses à l'exception de la dernière injection (dose de rappel) qui sera administrée au moins 6 mois après la troisième injection.
- La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines. La dernière injection (dose de rappel) peut être administrée à partir de l'âge de 9 mois.
- Vous serez informé de la date à laquelle votre enfant devra recevoir les prochaines injections.

Nourrissons prématurés (nés après 27 semaines et avant 37 semaines de grossesse) :

Votre enfant (âgé de 2 mois à 6 mois) recevra 3 injections avec un intervalle d'au moins un mois entre chaque dose. Au moins six mois après la dernière injection, votre enfant recevra une injection supplémentaire (dose de rappel).

Les nourrissons âgés de 7 à 11 mois recevront 2 injections administrées avec un intervalle d'au moins un mois entre les doses. Une troisième injection (dose de rappel) sera administrée dans la seconde année de vie avec un intervalle d'au moins deux mois avec la précédente.

Les enfants âgés de 12 mois à 5 ans recevront 2 injections. Chaque injection sera administrée avec un intervalle d'au moins deux mois entre les doses.

Populations particulières :

Les enfants âgés de 6 mois à 5 ans présentant un risque plus élevé d'infections à pneumocoque (tels que ceux avec une infection au VIH, une drépanocytose ou un fonctionnement altéré ou anormal de la rate) peuvent recevoir Synflorix. Veuillez-vous adresser à votre médecin pour plus d'informations sur le nombre et le schéma des injections pour votre enfant.

Si votre enfant manque une injection

Si votre enfant manque une injection, il est important de prendre un autre rendez-vous. Vous pouvez parler à votre médecin des prochaines étapes afin que votre enfant soit protégé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Des réactions allergiques sévères peuvent survenir très rarement (jusqu'à une dose de vaccin sur 10 000). Elles peuvent être reconnaissables par :

- éruption cutanée importante et démangeaisons (urticaire)
- gonflement, parfois du visage et de la bouche (angioedème), provoquant une difficulté à respirer
- collapsus

Ces réactions surviennent habituellement avant de quitter le cabinet du médecin. Si votre enfant présente un de ces symptômes après avoir quitté le cabinet du médecin, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Très fréquents (pouvant survenir pour plus d'une dose de vaccin sur 10) :

- douleur, rougeur et gonflement au site d'injection
- température élevée à 38°C ou plus (fièvre)
- somnolence
- irritabilité
- perte d'appétit.

Fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 10)

- induration au site d'injection.

Peu fréquents (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 100)

- démangeaisons, bleu, saignement ou nodule au site d'injection
- nausées, diarrhée ou vomissements
- cris inhabituels
- arrêt temporaire de la respiration (apnée) si votre enfant est né prématurément (à 28 semaines de grossesse ou moins).
- maux de tête
- éruption cutanée
- gonflement diffus du membre vacciné, se propageant parfois à l'articulation adjacente
- urticaire.

Rare (pouvant survenir pour moins d'1 dose de vaccin sur 1000)

- convulsions avec ou sans fièvre
- réactions allergiques telles que allergies cutanées
- collapsus (apparition soudaine d'une faiblesse musculaire), période d'inconscience ou manque de vigilance, pâleur ou décoloration bleutée de la peau.

Très rare (pouvant survenir pour moins d'une dose de vaccin sur 10000)

- Maladie de Kawasaki (les signes principaux de la maladie sont par exemple : fièvre, éruption cutanée, gonflement des ganglions lymphatiques, inflammation et rougeur des muqueuses de la bouche et de la gorge)

L'incidence des effets indésirables peut être augmentée à la dose de rappel.

Chez les enfants de plus de 12 mois, l'incidence de la douleur au site d'injection peut être augmentée avec l'âge.

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins), des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Synflorix

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

- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Synflorix

- Les substances actives sont :
Une dose de 0,5 ml contient :

Polyoside pneumococcique sérotype 1 ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 4 ^{1,2}	3 microgrammes
Polyoside pneumococcique sérotype 5 ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 6B ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 7F ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 9V ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 14 ^{1,2}	1 microgramme
Polyoside pneumococcique sérotype 18C ^{1,3}	3 microgrammes
Polyoside pneumococcique sérotype 19F ^{1,4}	3 microgrammes
Polyoside pneumococcique sérotype 23F ^{1,2}	1 microgramme

¹ adsorbé sur phosphate d'aluminium	0,5 milligramme Al ³⁺ au total
² conjugué à la protéine vectrice D (dérivée de l' <i>Haemophilus influenzae</i> non typable)	9-16 microgrammes
³ conjugué à la protéine vectrice de l'anatoxine tétanique	5-10 microgrammes
⁴ conjugué à la protéine vectrice de l'anatoxine diphtérique	3-6 microgrammes
- Les autres composants sont : chlorure de sodium (voir rubrique 2 pour plus d'informations), 2-phénoxyéthanol et eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Synflorix et contenu de l'emballage extérieur

- Suspension injectable en flacon multidose (4 doses)
- Synflorix est une suspension trouble blanche.

- Synflorix est disponible en flacons de 4 doses en boîte de 10 ou 100.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 16 septembre 2021.