

Profil de tolérance[‡]

Nourrissons et enfants âgés de 2 mois à 5 ans⁽³⁾

Sécurité 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
- Sécurité évaluée aussi chez 354 enfants (âgés de 7 mois à 5 ans) non préalablement vaccinés
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans :
 - Très fréquents : perte d'appétit ; fièvre ; irritabilité ; érythème, induration/tuméfaction ou douleur/sensibilité au site de vaccination ; somnolence ; sommeil de mauvaise qualité ; érythème ou induration/tuméfaction au site de vaccination de 2,5 cm–7,0 cm (après la dose de rappel et chez les enfants plus âgés [âgés de 2 à 5 ans])
 - Fréquents : vomissement ; diarrhée ; éruption ; fièvre > 39°C ; altération des mouvements au site de vaccination (due à la douleur) ; érythème ou induration/tuméfaction au site de vaccination de 2,5 cm-7,0 cm (après vaccination chez le nourrisson)
- Dans une étude clinique portant sur des nourrissons vaccinés à l'âge de 2, 3 et 4 mois, une augmentation des cas de fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ont été signalés chez les nourrissons vaccinés avec Prevenar (7-valent) de manière concomitante avec Infanrix hexa (28,3 % à 42,3 %) par rapport à ceux vaccinés avec Infanrix hexa seul (15,6 % à 23,1 %). Après une dose de rappel administrée entre l'âge de 12 et 15 mois, de la fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a été signalée chez 50,0 % des nourrissons vaccinés simultanément avec Prevenar (7-valent) et Infanrix hexa, contre 33,6 % de ceux vaccinés avec Infanrix hexa seul. Ces réactions étaient généralement modérées (température égale ou inférieure à 39°C) et transitoires
- Augmentation des réactions au site de vaccination 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[®]
- L'analyse des taux de déclaration depuis la commercialisation suggère un risque potentiel accru de convulsions, accompagnées ou non de fièvre et d'épisodes d'hypotonie-hyporéactivité (EHH) en cas d'administration concomitante de Prevenar 13[®] et d'Infanrix hexa par rapport à l'administration de Prevenar 13[®] seul

[‡] Pour une information complète, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.⁽³⁾

Enfants et adolescents âgés de 5 à 17 ans ⁽³⁾

La sécurité de Prevenar 13[®] a été évaluée dans des études cliniques incluant 592 enfants âgés de 5 ans à 17 ans

- Sécurité évaluée chez 592 enfants (294 enfants âgés de 5 à 10 ans préalablement immunisés avec au moins une dose de Prevenar[®] et 298 enfants âgés de 10 à 17 ans, qui n'avaient pas reçu de vaccin pneumococcique).
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans :
 - Très fréquents : diminution de l'appétit ; irritabilité ; érythème au site de vaccination ; induration/gonflement ou douleur/sensibilité au site de vaccination ; somnolence ; sommeil de mauvaise qualité ; sensibilité au site de vaccination (dont limitation des mouvements)
 - Fréquents : céphalées ; vomissement ; diarrhée ; éruption cutanée ; urticaire ou éruption à type d'urticaire ; fièvre

Il est possible que d'autres effets indésirables, préalablement observés chez des nourrissons et des enfants âgés de 6 semaines à 5 ans, soient applicables à cette classe d'âge. Cependant, ils n'ont pas été observés dans cette étude, peut-être en raison de la petite taille de l'échantillon.

- Informations supplémentaires dans les populations particulières :
Les enfants et les adolescents ayant une drépanocytose, une infection à VIH ou ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques présentent des fréquences similaires d'effets indésirables, exceptés pour céphalées, vomissements, diarrhées, fièvre, fatigue, arthralgies et myalgies qui étaient très fréquents.

Adultes âgés de 18 ans et plus et personnes âgées ⁽³⁾

La sécurité de Prevenar 13[®] a été évaluée dans 7 études cliniques incluant 91 593 adultes âgés de 18 ans à 101 ans

- Sécurité évaluée chez 2 616 adultes âgés de 50 à 64 ans, et 45 291 âgés de 65 ans et plus. L'une des 7 études incluait un groupe d'adultes (n = 899) âgés de 18 à 49 ans ayant reçu Prevenar 13[®] et n'ayant pas été vaccinés précédemment par le vaccin 23-valent pneumococcique polysidique. Parmi les adultes vaccinés par Prevenar 13[®], 1 916 avaient déjà été vaccinés par le vaccin 23-valent pneumococcique polysidique au moins 3 ans avant l'étude de vaccination et 46 890 n'avaient pas été vaccinés par le vaccin 23-valent pneumococcique polysidique.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les adultes de 18 ans et plus et les personnes âgées :
 - Très fréquents : diminution de l'appétit ; céphalées ; diarrhée et vomissement (chez les adultes âgés de 18 à 49 ans) ; éruption ; frissons ; fatigue ; érythème au site de vaccination ; induration/gonflement au site de vaccination ; douleur/sensibilité au site de vaccination (douleur/sensibilité importante au site de vaccination très fréquente chez les adultes âgés de 18 à 39 ans) ; limitation des mouvements du bras (limitation importante des mouvements du bras très fréquente chez les adultes âgés de 18 à 39 ans) ; arthralgies ; myalgies.
 - Fréquents : vomissement (chez les adultes âgés de 50 ans et plus) ; fièvre (très fréquente chez les adultes âgés de 18 à 29 ans).
- Des fréquences plus élevées de certaines réactions systémiques ont été observées lors de co-administration avec le vaccin grippal inactivé trivalent comparé au vaccin grippal inactivé trivalent administré seul (céphalées, frissons, éruption, diminution de l'appétit, arthralgies et myalgies) ou Prevenar 13[®] seul (céphalées, fatigue, frissons, diminution de l'appétit et arthralgies).
- Une tendance à une fréquence plus faible des effets indésirables a été associée à un âge plus élevé ; les adultes âgés de plus de 65 ans (quel que soit leur statut de vaccination pneumococcique antérieur) ont présenté moins d'effets indésirables que les adultes plus jeunes, avec des effets indésirables plus courants chez les adultes les plus jeunes, âgés de 18 à 29 ans.
- Globalement, les catégories de fréquence étaient similaires dans tous les groupes d'âges, à l'exception des vomissements, très fréquents ($\geq 1/10$) chez les adultes âgés de 18 à 49 ans et fréquents (entre 1/100 et 1/10) dans les autres groupes d'âges, et de la fièvre, très fréquente chez les adultes âgés de 18 à 29 ans et fréquente dans les autres groupes d'âges. Une douleur/sensibilité importante au site de vaccination ainsi qu'une limitation importante des mouvements du bras ont été rapportées très fréquemment chez les adultes de 18 à 39 ans, et fréquemment dans tous les autres groupes d'âges.
- Informations supplémentaires dans les populations particulières :

Des adultes ayant une infection à VIH présentent des fréquences similaires d'effets indésirables, à l'exception de la fièvre et des vomissements qui étaient très fréquents et des nausées qui étaient fréquentes.

Des adultes ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques présentent des fréquences similaires d'effets indésirables, à l'exception de la fièvre et des vomissements qui étaient très fréquents.

Tolérance &
bon usage

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