



# **BEXSERO**

**Vaccin méningococcique groupe B  
(ADNr, composant, adsorbé)**



**1. Contre-indication** : Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients du vaccin.

**2. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Administration uniquement par voie intramusculaire profonde.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Éléments de mise en garde	Conduite à tenir
<b><u>Sujets souffrant de maladie fébrile sévère aiguë</u></b>	Reporter l'administration de Bexsero, sauf en cas d'infection mineure, telle qu'un rhume.
<b><u>Réaction anaphylactique</u></b> consécutive à l'administration du vaccin.	Disposer d'un traitement médical approprié et assurer une surveillance.
<b><u>Réactions psychogènes à l'injection avec une aiguille</u></b> Risque de réactions anxieuses dont réactions vaso-vagales (syncope), hyperventilation ou réactions de stress.	Prendre les mesures nécessaires afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.
<b><u>Sujets atteints de thrombocytopénie ou tout autre trouble de la coagulation</u></b> (qui serait une contre-indication à une injection IM).	Ne pas administrer Bexsero sauf si le bénéfice potentiel est clairement supérieur aux risques.
<b><u>Nourrissons et enfants</u></b> (< 2 ans) : Elévation de la température corporelle suite à la vaccination.	Des antipyrétiques en prophylaxie pendant et juste après la vaccination peuvent réduire l'incidence et la sévérité des réactions fébriles post-vaccinales.
<b><u>Grands prématurés</u></b> (≤ 28 semaines de grossesse) Risque potentiel d'apnée, surtout si antécédents d'immaturité respiratoire.	Nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48 -72 heures à prendre en compte lors de la primovaccination. Ne pas suspendre ou reporter la vaccination chez ces nourrissons en raison de son bénéfice élevé.
<b><u>Sujets allergiques au latex</u></b> : Le capuchon de la seringue peut contenir du latex de caoutchouc naturel.	Bien que le risque de développer des réactions allergiques soit très faible, évaluer le rapport bénéfice/risque en cas d'hypersensibilité au latex.
<b><u>Hypersensibilité à la kanamycine</u></b> (< 0,01 µg par dose) : Innocuité de Bexsero non établie.	
<b><u>Traçabilité</u></b>	Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.
Comme tout vaccin, Bexsero peut ne pas protéger tous les sujets vaccinés. Il n'est pas attendu une protection contre la totalité des souches de méningocoque B en circulation.	
<b><u>Les sujets immunodéprimés</u></b> (traitement immunosuppresseur, anomalie génétique ou autres causes) peuvent avoir une réponse en anticorps réduite après vaccination.	
<b><u>Sujets ayant un déficit héréditaire du complément (par exemple, les déficits en C3 ou C5) ou recevant un traitement inhibiteur de l'activation de la fraction terminale du complément (par exemple, l'éculizumab)</u></b> : risque accru d'infection invasive à méningocoque du groupe B, même après avoir développé des anticorps après vaccination.	

### 3. Interactions avec d'autres médicaments

Antigènes vaccinaux (monovalents ou combinés)	Conduite à tenir
<p>Diphthérie, tétanos, poliomyélite inactivée, coqueluche acellulaire, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b, hépatite B, pneumococcique heptavalent conjugué, rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, méningococcique conjugué des sérogroupes A, C, W, Y.</p> <p>Risque accru de fièvre, de sensibilité au niveau du site d'injection, de changements d'habitudes alimentaires et d'irritabilité lors de la co-administration : des vaccinations séparées peuvent être envisagées lorsque cela est possible.</p>	<p>Co-administration possible (injections en des sites différents).</p> <p>Les co-administrations doivent s'effectuer dans le respect des recommandations vaccinales et du calendrier vaccinal officiel en vigueur.</p> <p>L'utilisation prophylactique de paracétamol réduit l'incidence et la sévérité de la fièvre sans affecter l'immunogénicité de Bexsero ou des vaccins de routine.</p>

### 4. Grossesse et allaitement

Grossesse	Conduite à tenir
<p>Données cliniques disponibles sur les grossesses exposées au vaccin insuffisantes.</p> <p>Risque potentiel pour les femmes enceintes inconnu.</p>	<p>Ne pas écarter la vaccination en présence d'un risque manifeste d'exposition à une infection méningococcique.</p>
Allaitement	Conduite à tenir
<p>Aucune information disponible sur la sécurité du vaccin chez la femme et son enfant pendant l'allaitement.</p>	<p>Evaluation du rapport bénéfice/risque avant de décider de vacciner durant l'allaitement.</p>

## 5. Effets indésirables

	Nourrissons et enfants (≤ 10 ans)	Adolescents (≥ 11 ans) et adultes
Fréquence	Effets indésirables	
Très fréquent (≥ 10 %)	Troubles alimentaires, somnolence, pleurs inhabituels, céphalées, diarrhée, vomissements (peu fréquents après le rappel), rash (enfants âgés de 12 à 23 mois) (peu fréquent après le rappel), arthralgies, fièvre (≥ 38°C), irritabilité.  <u>Au site d'injection</u> : sensibilité (y compris sensibilité sévère définie par des pleurs lors d'un mouvement du membre ayant reçu l'injection), érythème, gonflement, induration.	Céphalées, nausées, myalgies, arthralgies, malaise.  <u>Au site d'injection</u> : douleur (y compris douleur sévère définie par une incapacité à mener à bien des activités quotidiennes normales), gonflement, induration, érythème.
Fréquent (≥ 1 % à < 10 %)	Rash (nourrissons et enfants âgés de 2 à 10 ans).	-
Peu fréquent (≥ 0,1 % à < 1 %)	Convulsions (y compris fébriles), fièvre (≥ 40°C), pâleur (rare après le rappel).	-
Rare (≥ 0,01 % à < 0,1 %)	Syndrome de Kawasaki.	-
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Episode d'hypotonie-hyporéactivité.  Lymphadénopathie, irritation des méninges (des signes d'irritation des méninges, tels qu'une raideur de la nuque ou une photophobie, ont été rapportés sporadiquement peu de temps après la vaccination. Ces symptômes ont été de nature légère et transitoire), réactions allergiques (y compris réactions anaphylactiques), autres réactions au site d'injection (incluant gonflement étendu du membre vacciné, vésicules au point d'injection ou autour du site d'injection, nodule au site d'injection pouvant persister pendant plus d'un mois).	Fièvre, rash, syncope ou réaction vaso-vagale à l'injection.

**Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)**

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le résumé des caractéristiques du produit.

**6. Surdosage** : Le contrôle des fonctions vitales et un traitement symptomatique éventuel sont recommandés.

**7. Conservation** : A conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. **Ne pas congeler.**

**Pour une information complète, se référer au résumé des caractéristiques du produit de Bexsero.**

