

Extraits du CBIP

(Centre belge d'information pharmacothérapeutique, www.cbip.be)

« Le CBIP est d'avis que la place des vaccins contre le méningocoque du séro groupe B n'est pas claire. »

« L'incidence des infections invasives à méningocoque est faible, mais la morbidité et la mortalité sont importantes. Le risque d'une infection à méningocoque existe à tout âge, mais il est le plus important chez les jeunes enfants et les adolescents. Environ la moitié des cas d'infections à méningocoque dans nos régions est due au méningocoque de séro groupe B. Le bénéfice de la vaccination contre le méningocoque de séro groupe B est difficile à prévoir pour le moment: la réponse immunitaire est bonne, mais le bénéfice clinique en termes de prévention des infections invasives n'est pas encore clair et des incertitudes subsistent quant à la durée de protection, et à la nécessité et au moment d'administrer une vaccination de rappel. Les vaccins contre le méningocoque de séro groupe B n'ont pas d'effet sur le portage et n'induisent pas d'immunité de groupe.»

« Comme tout vaccin, la vaccination par Bexsero peut ne pas protéger tous les sujets vaccinés. Il n'est pas attendu que Bexsero assure une protection contre la totalité des souches de méningocoque B en circulation. »

« Les effets indésirables (consécutifs à la primovaccination ou à la dose de rappel) considérés comme étant au moins probablement liés à la vaccination ont été classés par fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent : ($\geq 1/10$)

Fréquent : ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent : ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare : ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare : ($< 1/10\ 000$).

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante.

Nourrissons et enfants (jusqu'à l'âge de 10 ans):

Affections du système immunitaire:

Fréquence indéterminée : réactions allergiques (y compris réactions anaphylactiques)

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Très fréquent : troubles alimentaires

Affections du système nerveux:

Très fréquent : somnolence, pleurs inhabituels, céphalée

Peu fréquent : convulsions (y compris convulsions fébriles)

Fréquence indéterminée : épisode d'hypotonie-hyporéactivité, 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)

Affections vasculaires:

Peu fréquent : pâleur (rare après le rappel)

Rare : syndrome de Kawasaki

Affections gastro-intestinales:

Très fréquent : diarrhée, vomissements (peu fréquents après le rappel)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Très fréquent : rash (enfants âgés de 12 à 23 mois) (peu fréquent après le rappel)

Fréquent : rash (nourrissons et enfants âgés de 2 à 10 ans)

Peu fréquent : eczéma

Rare : urticaire

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

Très fréquent : arthralgies

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Très fréquents: fièvre (≥ 38 °C), sensibilité au niveau du site d'injection (y compris sensibilité sévère au site d'injection définie par des pleurs lors d'un mouvement du membre ayant reçu l'injection), érythème au site d'injection, gonflement du site d'injection, induration au site d'injection, irritabilité

Peu fréquent : fièvre (≥ 40 °C)

Fréquence indéterminée : réactions au site d'injection (incluant un gonflement étendu du membre vacciné, vésicules au point d'injection ou autour du site d'injection et nodule au site d'injection pouvant persister pendant plus d'un mois).