

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	Page No.	1 of 2

Reason for issue: New		Specification: Printed on bible paper 40 gsm.		
Customer: Exports English / French				
Product: CYVAC		Colour: CMYK, Pantone 300 C and Pantone 072 C		
Item Code number: 200XXXXX/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%
Supercedes Item Code:			Dimensions: 237 x 430 mm	
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE

Title	Artwork Format		
Format No.	2002-0001-F0003-000		
Effective Date	09/11/2020	Page No.	2 of 2

SII

Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) CYVAC

1 NOM DU MÉDICAMENT

Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant)

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient

- 1,2 Antigène paludique R21 5 mcg
- Matrix-M1 (Adjuvant) 50 mcg

1 Une portion de la protéine circumsporozoïte de *P.falciparum* est fusionnée avec l'antigène de surface de l'hépatite B

2 Sous forme de particules pseudo-virales (PPV) produites dans les cellules de levure (*Hansenula*) utilisant la technologie de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, consulter la rubrique 6.1

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) est indiqué pour l'immunisation active des enfants âgés de 5 à 36 mois contre le Paludisme causé par *Plasmodium falciparum*.

L'utilisation du Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) doit être basée sur les recommandations officielles tenant compte de l'épidémiologie du paludisme à *Plasmodium falciparum* dans différentes zones géographiques.

4.2 Posologie et Mode d'Administration

Posologie

Vaccination chez les enfants à partie de l'âge de 5 mois jusqu'à l'âge de 36 mois (à la première dose) :

- Trois doses, chacune de 5 mcg de R21 et 50 mcg de Matrix-M1 doivent être administrées à intervalles mensuels.
- Une quatrième dose est recommandée 12 mois après la troisième dose.

Mode d'administration

La cuisse antérolatérale est le site d'injection préféré chez les enfants de moins de 24 mois, tandis que le muscle deltoïde est le site d'injection préféré chez les enfants de plus de 24 mois.

Toutefois, le vaccin peut être administré dans la cuisse antérolatérale par voie intramusculaire chez les enfants de plus de 24 mois, s'il n'y pas suffisamment de masse musculaire au niveau du deltoïde.

4.3 CONTRINDICATIONS

Une hypersensibilité aux substances actives ou aux excipients listés dans la rubrique 6.1.

Une hypersensibilité à une dose antérieure du Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) ou des vaccins contre l'Hépatite B.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions spéciales d'emploi

Un traitement médical approprié et une surveillance doivent toujours être disponibles en cas d'événement anaphylactique après l'administration du vaccin.

Il est de bonne pratique clinique d'examiner les antécédents médicaux du vacciné (en particulier en ce qui concerne la vaccination antérieure et la survenue éventuelle d'effets secondaires) et d'effectuer un examen clinique.

Comme pour les autres vaccins, la vaccination avec le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) doit être différée chez les sujets souffrant d'une maladie fébrile aiguë sévère. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

Des antécédents de convulsions fébriles ou des antécédents familiaux de convulsions ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation du Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, Adjuvant). En cas de fièvre, des mesures antipyrétiques doivent être instaurées conformément aux directives locales.

Une fièvre peut survenir après chaque dose du Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) (voir rubrique 4.8). Les données cliniques générées avec d'autres vaccins pédiatriques suggèrent que l'utilisation prophylactique du paracétamol pourrait réduire la réponse immunitaire aux antigènes vaccinaux. La pertinence clinique de cette observation reste inconnue. En l'absence de données cliniques avec le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant), l'utilisation systématique de médicaments antipyrétiques prophylactiques avant la vaccination n'est donc pas recommandée.

Protection contre le paludisme à *P. falciparum*

Le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) n'offre pas une protection complète contre le paludisme causé par *P. falciparum* (voir rubrique 5.1).

La protection contre le paludisme à *P. falciparum* diminue avec le temps et la vaccination peut retarder l'acquisition de l'immunité naturelle (voir rubrique 5.1). Si des symptômes compatibles avec le paludisme se développent, un diagnostic et un traitement appropriés doivent être sollicités.

Le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) ne protège pas contre le paludisme causé par des agents pathogènes autres que *Plasmodium falciparum*.

L'utilisation d'autres mesures de contrôle du paludisme recommandées localement ne doit pas être interrompue.

Médicaments immunosuppresseurs systémiques et déficit immunitaire

Il n'y a pas de données chez les enfants recevant un traitement immunosuppresseur ou chez les enfants présentant des déficits immunitaires. Chez ces enfants, il ne peut être exclu que l'efficacité soit altérée.

Précautions d'emploi

Il ne faut pas administrer le vaccin par voie intramusculaire, intradermique ou sous-cutanée.

Patients à risque de saignement

Comme pour les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) doit être administré avec prudence aux personnes atteintes de thrombocytopénie ou de tout trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir après une administration intramusculaire à ces sujets.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Utilisation avec d'autres vaccins

L'administration concomitante du Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) avec d'autres vaccins n'est actuellement pas recommandée car aucune donnée clinique n'est encore disponible. Si le Vaccin Antipaludique R21 (Recombinant, avec Adjuvant) doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les vaccins doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

Utilisation avec des médicaments immunosuppresseurs systémiques

En l'absence de données, il ne peut être exclu que l'efficacité soit altérée chez les enfants recevant un traitement immunosuppresseur.

Utilisation avec l'administration prophylactique des agents antipyrétiques

Voir la rubrique 4.4

4.6 Fertilité, Grossesse et Allaitement

Non pertinent

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non pertinent

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Chez plus de 3 000 enfants participant à un essai de phase III dans quatre pays en Afrique après trois doses du vaccin antipaludique R21/Matrix-M1, les effets indésirables systémiques les plus fréquemment signalés étaient la fièvre (42,3 %), la somnolence (1,5 %) et les réactions locales au site d'injection comme la douleur (16,4 %) et l'enflure (3,3 %).

Effets indésirables après 3 doses

Le profil de sécurité présenté ci-dessous est basé sur une analyse de plus de 3 000 enfants qui ont été vaccinés dans des études cliniques avec 3 ou 4 doses du vaccin antipaludique R21 /Matrix-M1 . Les événements indésirables sont organisés par classes de système d'organes (CSO) du MedDRA. Au sein de chaque CSO, les termes préférés sont classés par fréquence décroissante puis par gravité décroissante.

Les effets indésirables rapportés sont listés selon la fréquence suivante :

Très fréquent ≥ 1 /10

Reason for issue: New		Specification: Printed on bible paper 40 gsm.			
Customer: Exports					English / French
Product: CYVAC					
		Colour: CMYK, Pantone 300 C and Pantone 072 C			
Item Code number: 200XXXXX/0		Specification No.:		Artwork made to: 100%	
Supersedes Item Code:			Dimensions: 237 x 430 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT		QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE