

Synflorix

DESCRIPTION

Synflorix suspension pour injection
 Pneumococc polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)
 One dose (0.5 mL) contains 1 microgramme polysaccharide for serotypes 11:2, 5:1, 6B:1, 7F:1, 9V:1, 14:1 and 23F:1, and 3 micrograms of polysaccharide for serotypes 4:1, 18C:1 and 19F:1.
 1 adsorbé au phosphate d'aluminium 0,5 milligramme Al-
 9-16 microgrammes
 5-10 microgrammes
 3-6 microgrammes
 2 conjugated to protein D (derived from non-typeable *Haemophilus influenzae*) carrier protein
 1 conjugated to tetanus toxoid carrier protein
 2 conjugated to diphtheria toxin carrier protein
 3-6 microgrammes
 Excipients: sodium chloride, 2-phényoxyéthanol (5 milligrams), water for injections

ADMINISTRATION
 Synflorix est une préparation intramusculaire. Le préfermé sites est antéro-latéral au tiers de hauts en infantes et le deltoïd muscle de the upper arm en les enfants. Please see sections Administration Schedule and Precautions.
 Synflorix is a turbid white suspension. A fine white deposit with a clear colourless supernatant may be observed upon storage of the vial. This does not constitute a sign of deterioration.
 The content of the vial should be inspected visually both before and after shaking for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. If the contents of the vial appear discoloured or if a precipitate is observed, discard the vaccine.
 The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.
 The vaccine should be well shaken before use.
 Once opened, multidosed vial should be kept in a refrigerator (2° C – 8° C).
 The 4-dose vial of Synflorix from which one or more doses were taken are removed during an immunisation session may be used to subsequent multidosed sessions for up to a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement): the use of opened multidosed vials in successive immunisation sessions. WHO/V&A/00.09.)

- The expiry date has not passed,
 - The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
 - The vaccine vial seal has not been submerged in water;
 - Aspic technique has been used to withdraw all doses;
 - The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point.
 Unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
- IMMUNISED PERSONNEL**
 Active immunisation against invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* in infants and children from 6 weeks up to 5 years of age. See sections Precautions and Pharmacological properties for information on protection against specific pneumococcal serotypes.
 The use of Synflorix should be determined on the basis of official recommendations taking into consideration the impact on pneumococcal diseases in different age groups as well as the variability of the epidemiology in different geographical areas.
Vaccination schedule
Infants from 6 weeks to 6 months of age:
Three-dose primary series
 The recommended immunisation series to ensure optimal protection consists of four doses, each of 0.5 mL. The primary infant series consists of three doses with the first dose usually given at 2 months of age and with an interval of at least 1 month between doses. The first dose may be given as early as 6 weeks of age. A booster (fourth) dose is recommended at least 6 months after the last primary dose and may be given from the age of 9 months onwards (preferably between 12 and 15 months of age) (see sections Precautions and Pharmacological properties)

Two-dose primary series
 Alternatively, when Synflorix is given as part of a routine infant immunisation programme, a series consisting of three doses, each of 0.5 mL may be given. The first dose may be given as early as 6 weeks of age, with a second dose administered 2 months later. A booster (third) dose is recommended at least 6 months after the last primary dose and may be given from the age of 9 months onwards (preferably between 12 and 15 months of age) (see sections Precautions and Pharmacological properties).

Unvaccinated infants and children > 2 months of age
 - infants aged 7-11 months: The vaccination schedule consists of two primary doses of 0.5 mL with an interval of at least 1 month between doses. A booster (third) dose is recommended in the second year of life with an interval of at least 2 months after the last primary dose.
 - children aged 12 months - 5 years: The vaccination schedule consists of two doses of 0.5 mL with an interval of at least 2 months between doses.
 Official recommendations should be taken into account when immunising with Synflorix (for preterm infants see sections Side effects and Pharmacological properties).
 It is recommended that subjects receive a first dose of Synflorix complete the full vaccination course with Synflorix.

Special populations
 In individuals who have underlying conditions predisposing them to invasive pneumococcal disease (such as Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection, sickle cell disease (SCD) or splenic dysfunction), Synflorix may be given according to the above mentioned schedules except that a 3-dose schedule should be given as primary vaccination in infants starting vaccination before 6 months of age (see sections Precautions and Pharmacological properties).

Side effects
 See sections Precautions and Pharmacological properties.

Safety and efficacy
 The safety and efficacy of Synflorix in children over 5 years of age have not been established.
Use with other vaccines
 Synflorix can be given concomitantly with the following monovalent or combination vaccines including DTPa-HiBV-PW/Hi and DTPw-HiBV/Hi; diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccine (DTPa), hexants B vaccine (HiB), inactivated polio vaccine (iPV), *Haemophilus influenzae* type b vaccine (HiB), diphtheria-tetanus-whole cell pertussis vaccine (DTPw), measles-mumps-rubella vaccine (MMR), varicella-zoster vaccine (MMRV), meningococcal serogroup C conjugate vaccine (CRM₁₁₉ and TT conjugates), meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate (TT conjugate), oral polio vaccine (OPV) and/or rotavirus vaccine. Different injectable vaccines should always be given at different injection sites. Clinical studies demonstrated that the immune responses and the safety profiles of the co-administered vaccines were unaffected, with the exception of the inactivated poliovirus type 2 response, for which inconsistent results were observed across studies (seroprotection ranging from 76% to 100%). It was observed when the meningococcal serogroups A, W-135 and Y vaccine (TT conjugate) was co-administered with a booster dose of Synflorix during the second year of life in children aged 12 months of age that Synflorix, lower antibody geometric mean concentration (IMC) and opsonophoretic assay (seroprotection mean titre (OPM) GMT) were obtained for one pneumococcal serotype (18 C). There was no impact of co-administration on the other nine pneumococcal serotypes. Enhancement of antibody response to Hib-TT conjugate, diphtheria and tetanus antigens was observed. The clinical relevance of the above observations is unknown.

Use with systemic immunosuppressive medication
 As with other vaccines it may be expected that in patients receiving immunosuppressive treatment an adequate response may be elicited.
Use with prophylactic administration of antiseptics
 Clinical data suggest that prophylactic administration of paracetamol, used to reduce the rate of possible post-vaccination febrile reactions, might reduce the immune response to Synflorix. However, the clinical relevance of this observation is not known. See section Precautions.

SIDE EFFECTS
 Safety assessment of Synflorix was based on clinical trials involving the administration of 63 905 doses of Synflorix to 22 429 healthy children and 137 preterm infants as primary vaccination. Furthermore, 19 466 children and 116 preterm infants received a booster dose of Synflorix in their second year of life.
 Safety was also assessed in 435 previously unvaccinated children from 2 to 5 years old of which 285 subjects received 2 doses of Synflorix.
 In all trials, Synflorix was administered concurrently with the recommended childhood vaccines.
 In infants, the most common adverse reactions observed after primary vaccination were redness at the injection site and irritability which occurred after approximately 41% and 55% of all doses respectively. Following booster vaccination, the most common adverse reactions were pain at the injection site and irritability, which occurred at approximately 51% and 53% respectively. The majority of these reactions were of mild to moderate severity and were not long lasting.
 No increase in the incidence or severity of the adverse reactions was seen with subsequent doses of the primary vaccination series.
 Local reactogenicity of primary vaccination course was similar in infants < 12 months of age and in children > 12 months of age except for injection site pain for which the incidence increased with increasing age; pain was reported by more than 39% of the infants < 12 months of age and by more than 40% of the children > 12 months of age. Following booster vaccination, children > 12 months of age are more likely to experience injection site reactions compared to the rates observed in infants during the primary series with Synflorix.
 Following catch-up vaccination in children 12 to 23 months of age, urticaria was reported more frequently (uncommon) compared to the rates observed in infants during primary and booster vaccination.
 Reactogenicity was higher in children receiving whole cell pertussis vaccines concomitantly. In a clinical study children received either Synflorix (N=603) or 7-valent Prevenar (N=203) concomitantly with a DTPw containing vaccine. After the primary vaccination course, fever >38° C and >39° C was reported respectively in 86,1% and 14,7% of children receiving Synflorix and in 82,5% and 11,8% of children receiving concomitantly with 7-valent Prevenar.
 In comparative clinical studies, the incidence of local and general adverse events reported within 4 days after each vaccination dose was within the same range as after vaccination with 7-valent Prevenar.
 Adverse reactions (for all age groups) have been categorised by frequency. Frequencies are reported as:
 Very common: (≥ 1/10)
 Common: (≥1/100 to <1/10)
 Uncommon: (≥1/1,000 to <1/100)
 Rare: (≥1/10,000 to <1/1,000)
 Very rare: (≥1/10,000)

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	Apnoea in very premature infants (≤28 weeks of gestation) (see section Precautions)
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Diarrhoea, vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash
	Rare	Urticaria
General disorders and administration site conditions	Very common	Fever: > 38 °C rectally (age < 2 years), pain, redness, swelling at the injection site (derived of <i>Haemophilus influenzae</i> non typable)
	Common	Fever: > 39° C rectally (age < 2 years), injection site reactions like injection site induration
	Uncommon	Injection site reactions like injection site haematoma, haemorrhage and nodule
Adverse reactions additionally reported after booster vaccination of primary series and/or catch-up vaccination:		
Nervous system disorders	Uncommon	Headache (age 2 to 5 years)
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Nausea (age 2 to 5 years)
General disorders and administration site conditions	Common	Fever: > 38° C rectally (age 2 to 5 years)
	Uncommon	Fever: > 40° C rectally (age < 2 years), fever > 38° C rectally (age 2 to 5 years), injection site reactions like diffuse swelling of the injected limb, sometimes involving the adjacent joint, pruritus
Post-marketing experience		
Immune system disorders	Very rare	Anaphylaxis
Nervous system disorders	Rare	Hypotonic-hyposensitive episode
Special populations		
Psychiatric disorders	Very common	Irritability
	Uncommon	Crying abnormal
Nervous system disorders	Very common	Drowsiness
	Rare	Convulsions (including febrile convulsions)
Vascular disorders	Very rare	Kawasaki disease

DESCRIPTION

Synflorix suspension pour préparations injectables
 Vaccin pneumococc polysaccharide conjugué (adsorbé)
 Une dose (0,5 mL) contient 1 microgramme de polysaccharide pour les sérotypes 11:2, 5:1, 6B:1, 7F:1, 9V:1, 14:1 et 23F:1 et 3 microgrammes de polysaccharide pour les sérotypes 4:1, 18C:1 et 19F:1.
 1 adsorbé sur phosphate d'aluminium 0,5 milligramme Al-
 9-16 microgrammes
 5-10 microgrammes
 3-6 microgrammes
 2 conjugué à la protéine vectrice D (dérivée de *Haemophilus influenzae* non typable)
 2 conjugué à la protéine vectrice de l'anatoxine tétanique
 4 conjugué à la protéine vectrice de l'anatoxine diphtérique
 Excipients: chlorure de sodium, 2-phényoxyéthanol, eau pour injections.

ADMINISTRATION

Synflorix est administré par injection intramusculaire. Les sites recommandés sont la face antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons ou le muscle deltoïde chez les jeunes enfants (voir aussi les rubriques « *Schéma de vaccination »* et « *Précautions »*).
 Synflorix se présente sous forme de suspension blanche trouble. Un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore limpide peut être observé durant le stockage du flacon. Cela ne constitue pas un allarmant médical. L'administration de Synflorix doit être différée chez les sujets présentant un syndrome fébrile aigu. Cependant, la présence d'une infection mineure telle qu'un rhume ne constitue pas une contre-indication à la vaccination.
 Comme avec tous les autres vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer (en particulier en ce qui concerne les réactions indésirables) et la survenue éventuelle d'événements indésirables de façon rigoureuse.
 La durée de validité du vaccin doit être conservée au réfrigérateur (2° C – 8° C).
 Le flacon de 4 doses de Synflorix dûqu'il une ou plusieurs doses de vaccin ont été prélevées durant une séance de vaccination peut être utilisé pour les séances de vaccination suivantes pendant un maximum de 28 jours, pourvu que toutes les conditions suivantes soient respectées (comme décrit dans la Déclaration de politique générale de l'OMS : utilisation au cours de séances ultérieures de vaccination de flacons de vaccins multidoses entiers (WHO/V&B/00.09)) :

- la date d'expiration n'est pas dépassée;
- les vaccins sont stockés dans des conditions respectueuses de la chaîne du froid;
- la membrane du flacon de vaccination n'a pas été plongée dans l'eau;
- une technique aseptique a été utilisée pour retirer toutes les doses;
- la poignée de contrôle du vaccin (PCV), si elle se trouve sur le flacon, n'a pas atteint le point limite d'utilisation.

Tout produit non utilisé doit être jeté immédiatement dans la réglementation en vigueur.

SCHEMA DE VACCINATION

Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la protection contre les infections pneumococques spécifiques. Les enfants doivent recevoir le schéma de vaccination recommandé par les autorités compétentes en matière de vaccination.
SCHEMA DE VACCINATION
 Immunisation active contre les infections invasives. La pneumonie et les otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans. Voir rubriques « *Précautions »* et « *Propriétés pharmacologiques »* pour des informations sur la

