



**VAXIGRIP®**  
Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

**Forme et présentation :** VAXIGRIP®, Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, Suspension injectable en seringue préremplie. Le vaccin, après avoir été agité doucement, est un liquide légèrement blanchâtre et opalescent. **Composition :** Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes\* : • A/California/7/2009 (H1N1) - souche dérivée utilisée NYMC X-179A : 15 microgrammes HA\*\* • A/Perth/16/2009 (H3N2) - souche analogue utilisée NYMC X-187 dérivée de A/Victoria/210/2009 : 15 microgrammes HA\*\* • B/Brisbane/60/2008 : 15 microgrammes HA\*\* pour une dose de 0,5 ml\* cultivés sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains\*\* hémagglutinine. Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison 2011/2012. **Excipients :** Solution saline tamponnée contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, du chlorure de potassium et de l'eau pour préparations injectables. **Indications thérapeutiques :** Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées. L'utilisation de VAXIGRIP® doit être fondée sur des recommandations officielles. **Posologie et mode d'administration :** Adultes et enfants de plus de 36 mois : 0,5 ml. Enfants de 6 mois à 35 mois. Les données cliniques sont limitées. Une dose de 0,25 ml ou 0,5 ml a été utilisée. Pour les enfants n'ayant pas été vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines. Administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde. Concernant le mode de préparation, (Cf. Précaution particulière d'élimination et de manipulation). **Contre-indications :** Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients et aux traces par exemple d'œufs, dont l'ovalbumine, de protéines de poulet. Le vaccin peut contenir d'autres traces des substances suivantes : néomycine, formaldéhyde et octoxinol 9. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. VAXIGRIP® ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante. **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :** VAXIGRIP® peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Cependant, les injections doivent être pratiquées sur deux membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés. La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur. Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmités par le Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination. **Grossesse et allaitement :** Les données limitées relatives à la vaccination de la femme enceinte n'indiquent pas que des effets indésirables sur le fœtus ou la mère sont attribuables au vaccin. L'utilisation de ce vaccin peut être envisagée à partir du second trimestre de la grossesse. Pour les femmes enceintes présentant un risque élevé de complications associées à la grippe, l'administration du vaccin est recommandée quel que soit le stade de la grossesse. Le vaccin peut être administré en cas d'allaitement. **Effets sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines :** Il est improbable que la vaccination produise un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **Effets indésirables : ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OBSERVÉS AU COURS DES ESSAIS CLINIQUES.** La tolérance des vaccins grippaux trivalents inactivés est évaluée au cours d'essais cliniques en ouvert, non contrôlés, réalisés annuellement en conformité avec les exigences réglementaires, et incluant au moins 50 adultes âgés de 18 à 60 ans et au moins 50 personnes âgées de 61 ans et plus. L'évaluation de la tolérance est réalisée durant les 3 premiers jours suivants la vaccination. Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques selon les fréquences suivantes : Très fréquent ( 1/10 ) ; fréquent ( 1/100, <1/100 ) ; peu fréquent ( 1/1 000, <1/100 ) ; rare ( 1/10 000, <1/1 000 ) ; très rare (<1/10 000), y compris les cas isolés. **[Affection du système nerveux (Céphalées), Affection de la peau et du tissu sous-cutané (Sueurs\*), Affection musculo-squelettiques et systémiques (Myalgies, arthralgies\*), Troubles généraux et anomalies au site d'administration (Fièvre, malaise, frissons, fatigue, Réactions locales : rougeur, gonflement, douleur, ecchymose, induration\*)] \*Ces réactions disparaissent généralement après 1 ou 2 jours sans traitement. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS AU COURS DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION :** Les événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, en plus de ceux déjà observés au cours des essais cliniques, sont les suivants : **Affections hématologiques et du système lymphatique :** Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire. **Affections du système immunitaire :** Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angioedème. **Affections du système nerveux :** Névralgie, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré. **Affections vasculaires :** Vasculites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire, rash non spécifique. **Surdosage :** Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : VACCIN CONTRE LA GRIPPE. Code ATC : J07BB02. La séroprotection est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis de souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois. **Propriétés pharmacocinétiques :** Sans objet. **Données de sécurité précliniques :** Sans objet. **Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **Précautions particulières de conservation :** A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation. Agiter avant emploi. Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension. Pour les enfants, lorsqu'une dose de 0,25 ml est indiquée, le bouchon-piston doit être poussé précisément jusqu'à la bordure de la marque de la seringue afin d'éliminer la moitié du volume. Le volume restant doit être injecté (Cf. Posologie et mode d'administration). Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. N° d'enregistrement : D.E. Algérie n° : 2005/13U 135/345. Pharmacovigilance : TEL/FAX : 021 79 34 91. Sanofi-aventis Algérie, Micro Zone d'activité Bt B Lot 29,30 et 31, Hydra, 16035.

**Date de mise à jour :** Juillet 2011.

Protégez-vous.  
Protégez votre famille.  
إحموا أنفسكم،  
إحموا عائلاتكم



La vaccination est votre meilleure protection contre la grippe.

التلقيح أفضل حماية ضد الأنفلوانزا



Agissez. Vaccinez-vous.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien des informations sur la vaccination annuelle contre la grippe  
اطلبوا من طبيبيكم أو الصيدلي جميع المعلومات الخاصة بالتلقيح السنوي ضد الأنفلوانزا

REMBOURSÉ PAR LA CNAS À 100%\*

(\* Remboursable pour les seuls assurés sociaux et ayants droit à risque élevé de complications de la grippe :  
- Personnes âgées de 65 ans et plus  
- Adultes et enfants atteints de pathologies chroniques pulmonaires, cardiaques, rénales, métaboliques, neuromusculaires et ceux souffrant d'accidents vasculaires invalidants.