

ASTHMATIQUES

CARDIOPATHES FEMMES ENCEINTEES

DIABÉTIQUES

PERSONNES AGÉES

PERSONNES SAINES

LA PROTECTION CONTRE LA GRIPPE

EST LA RESPONSABILITÉ DE TOUS

VACCINEZ VOUS !

La grippe est une maladie hautement contagieuse et peut toucher tout le monde : Forte fièvre, épuisement, somnolence, fatigue, douleurs musculaires, maux de gorge et d'autres complications peuvent être évitées ou atténuées grâce à la vaccination¹. Demandez des informations à votre médecin et/ou pharmacien au sujet de la vaccination antigrippale. Vaccinez-vous, protégez-vous protégez vos proches.

¹ - WHO Weekly epidemiol. and health status report, august 8, 2008, vol. 11, n° 31, p. 7



© SANOFI PASTEUR

VAXIGRIP Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté. **FORME ET PRESENTATION** : 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) cultivés sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains. Chaque dose de 0,5 ml contient 15 µg d'hémagglutinine de chacune des 3 souches recommandées¹ : *A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche analogue (A/California/7/2009, NYMC X-179A); *A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-souche analogue (A/SouthAustralia/55/2014, VR-175); *B/Phuket/3073/2013. Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (dans l'Hémisphère Nord ou l'Hémisphère Sud) et à la décision de l'Union Européenne (dans l'Hémisphère Nord) pour la saison 2015 - 2016. Excipients : Solution tampon contenant du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique et de l'eau pour préparations injectables. VAXIGRIP peut contenir des traces d'œuf, comme l'ovalbumine, des traces de néomycine, de formaldéhyde et d'octoxinol-9, utilisés lors du procédé de fabrication (Cf. contre-indication). **INDICATION THERAPEUTIQUE** : Prévention de la grippe. VAXIGRIP est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 6 mois. VAXIGRIP doit être utilisé sur la base des recommandations officielles. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie Adultes** : 0,5 ml. **Population pédiatrique** : Enfants à partir de l'âge de 36 mois : 0,5 ml. Enfants âgés de 6 à 35 mois : 0,25 ml. Une dose de 0,5 ml peut être administrée si les recommandations nationales le préconisent. Pour les enfants âgés de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines. Enfants âgés de moins de 6 mois : la sécurité et l'efficacité de VAXIGRIP chez les enfants âgés de moins de 6 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** : Administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde. Pour les adultes et les enfants à partir de l'âge de 36 mois : l'administration intramusculaire se fait de préférence dans le muscle deltoïde. Pour les enfants âgés de 12 à 35 mois : l'administration intramusculaire se fait de préférence dans la partie antéro-latérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est suffisante). Pour les enfants âgés de 6 à 11 mois : l'administration intramusculaire se fait de préférence dans la partie antéro-latérale de la cuisse. **Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament** : Pour les instructions de préparation du médicament avant administration, (Cf. précautions particulières d'élimination et de manipulation) **CONTRE-INDICATION** : Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à liste des excipients ou à tout constituant pouvant être présent à l'état de traces comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol-9. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTION 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. Comme avec tous les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou des troubles de la coagulation, car des saignements peuvent survenir suite à une administration intramusculaire chez ces sujets. Comme pour tout vaccin, la vaccination avec VAXIGRIP peut ne pas protéger 100% des sujets susceptibles. La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante. Interférence avec des tests sérologiques. (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS 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. Infirmières par le Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination. **GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE** : **Grossesse** : Les vaccins grippaux inactivés peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données de sécurité disponibles sont plus importantes pour le deuxième et troisième trimestre que pour le premier trimestre ; cependant, les données d'utilisation des vaccins grippaux inactivés dans le monde n'indiquent pas d'issues anormales pour le fœtus et la mère attribuables au vaccin. **Allaitement** : Le vaccin peut être administré en cas d'allaitement. **Fertilité** : Aucune donnée sur la fécondité n'est disponible. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : VAXIGRIP n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES** : a. **Résumé du profil de tolérance** : Lors d'essais cliniques récents, environ 10 000 sujets âgés de 6 mois ou plus ont reçu VAXIGRIP. Le dosage et le nombre de doses étaient différents selon les antécédents de vaccination et l'âge des enfants (voir Population pédiatrique dans la sous-rubrique b. Liste tabulée des effets indésirables). Les effets sollicités sont en général survenus dans les 3 jours suivant l'injection de VAXIGRIP et se sont spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. La plupart des effets indésirables sollicités étaient d'intensité légère à modérée. L'effet indésirable sollicité le plus fréquemment rapporté dans les 7 jours suivant l'injection de VAXIGRIP était la douleur au site d'injection, dans toutes les populations sauf chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, chez qui l'irritabilité était la réaction la plus fréquemment rapportée. L'effet indésirable systémique sollicité le plus souvent rapporté dans les 7 jours suivant l'injection de VAXIGRIP était les céphalées chez les adultes, les personnes âgées et les enfants âgés de 9 à 17 ans, ainsi que le malaise chez les enfants âgés de 3 à 8 ans. Les effets indésirables sollicités étaient, de manière générale, moins fréquents chez les personnes âgées que chez les adultes. b. **Liste tabulée des effets indésirables** : Les données ci-dessous résument la fréquence des effets indésirables enregistrés suivant la vaccination avec VAXIGRIP au cours d'essais cliniques et lors de la surveillance après commercialisation à travers le monde. Les événements indésirables sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (>1/10); Fréquent (>1/100 à <1/10); Peu fréquent (>1/1 000 à <1/100); Rare (>1/10 000 à <1/1 000); Très rare (<1/10 000); Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles. **Adultes et personnes âgées** : Le profil de tolérance présenté ci-dessous se base sur les données provenant de plus de 4 300 adultes et plus de 5 000 personnes âgées au-dessus de 60 ans. **Affections hématologiques et du système lymphatique** : **Lymphadénopathie**¹⁰ : Peu fréquent. **Thrombocytopénie transitoire** : Indéterminée. **Affections du système immunitaire** : Réactions allergiques telles que gonflement du visage¹¹, urticaire¹², prurit, prurit généralisé¹³, érythème, érythème généralisé¹⁴, éruption : Rare. **Réactions allergiques sévères** telles que dyspnée, angioedème, choc : Indéterminée. **Affections du système nerveux** : **Céphalées** : Très fréquent. **Sensation vertigineuse**¹⁵, **somnolence**¹⁶ : Peu fréquent. **Hypoesthésie**¹⁷, **paresthésie**, **névralgie**¹⁸, **radiculite brachiale**¹⁹ : Rare. **Convulsions, troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain Barré** : Indéterminée. **Affections vasculaires** : Vascularites telles que purpura de Henoch-Schonlein, avec atteinte rénale transitoire dans certains cas : Indéterminée. **Affections gastro-intestinales** : **Diarrhées, nausées**²⁰ : Peu fréquent. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Transpiration augmentée : Fréquent. **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : **Myalgies** : Très fréquent. **Arthralgies** : Fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Douleur/sensibilité au site d'injection, érythème/rougeur au site d'injection, œdème/gonflement au site d'injection, induration au site d'injection, malaise²¹, asthénie²², prurit au site d'injection²³ : Très fréquent. **Fièvre, frissonnements/frissons, ecchymoses au site d'injection** : Fréquent. **Syndrome pseudo-grippal**²⁴, **chaleur au site d'injection**²⁵, **inconfort au site d'injection**²⁶ : Peu fréquent. ¹⁰ : Rare chez les personnes âgées. ¹¹ : Rapportés lors des essais cliniques chez l'adulte. ¹² : Rapportés lors des essais cliniques chez les personnes âgées. ¹³ : Fréquent chez les personnes âgées. ¹⁴ : Indéterminée chez les adultes. ¹⁵ : Indéterminée chez les personnes âgées. **Population pédiatrique** : En fonction de leurs antécédents de vaccination, les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu une ou deux doses de VAXIGRIP. Les enfants âgés de 6 à 35 mois ont reçu la formulation de 0,25 ml et les enfants à partir de l'âge de 3 ans ont reçu la formulation de 0,5 ml. **Enfants/adolescents âgés de 3 à 17 ans** : Le profil de tolérance présenté ci-dessous se base sur les données provenant de plus de 300 enfants âgés de 3 à 8 ans et environ 70 enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans. Chez les enfants âgés de 3 à 8 ans, les effets sollicités les plus fréquemment rapportés dans les 7 jours suivant l'injection de VAXIGRIP étaient les suivants : douleur/sensibilité au site d'injection (56,3 %), malaise (27,3 %), myalgies (25,5 %) et érythème/rougeur au site d'injection (23,4 %). Chez les enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans, les effets sollicités les plus fréquemment rapportés dans les 7 jours suivant l'injection de VAXIGRIP étaient les suivants : douleur/sensibilité au site d'injection (54,5 à 70,6 %), céphalées (22,4 à 23,6 %), myalgies (12,7 à 17,6 %) et érythème/rougeur au site d'injection (5,5 à 17,6 %). Les données ci-dessous résument la fréquence des effets indésirables enregistrés chez les enfants/adolescents âgés de 3 à 17 ans suivant la vaccination avec VAXIGRIP au cours d'essais cliniques et lors de la surveillance après commercialisation à travers le monde. **Affections hématologiques et du système lymphatique** : **Lymphadénopathie**¹⁰ : Peu fréquent. **Thrombocytopénie transitoire** : Indéterminée. **Affections du système immunitaire** : **Urticaire**¹² : Peu fréquent. **Réactions allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, dyspnée, angioedème, choc** : Indéterminée. **Affections du système nerveux** : **Céphalées** : Très fréquent. **Sensation vertigineuse**¹⁵ : Fréquent. **Névralgie, paresthésie, convulsions, troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré** : Indéterminée. **Affections vasculaires** : Vascularites telles que purpura de Henoch-Schonlein avec atteinte rénale transitoire dans certains cas : Indéterminée. **Affections gastro-intestinales** : **Diarrhées**²⁰ : Peu fréquent. **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : **Myalgies** : Très fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Douleur/sensibilité au site d'injection, érythème/rougeur au site d'injection, œdème/gonflement au site d'injection, induration au site d'injection²⁷, malaise²¹, frissons, frissonnements/frissons²⁸, ecchymoses au site d'injection, inconfort au site d'injection²⁶, prurit au site d'injection : Fréquent. **Chaleur**²⁵ au site d'injection, **hémorragie au site d'injection**²⁹ : Peu fréquent. ¹⁰ : Rapporté lors des essais cliniques chez les enfants âgés de 3 à 8 ans. ¹¹ : Rapporté lors des essais cliniques chez les enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans. ¹² : Fréquent chez les enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans. ¹³ : Très fréquent chez les enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans. ¹⁴ : Indéterminée chez les enfants/adolescents âgés de 9 à 17 ans. **Enfants âgés de 6 à 35 mois** : Le profil de tolérance présenté ci-dessous se base sur les données provenant d'environ 50 enfants âgés de 6 à 35 mois. Lors d'un essai clinique, les effets sollicités les plus fréquemment rapportés dans les 3 jours suivant l'injection de VAXIGRIP étaient les suivants : douleur au site d'injection (23,5 %), irritabilité (23,5 %), fièvre (20,6 %) et pleurs anormaux (20,6 %). Lors d'un autre essai, les effets sollicités les plus fréquemment rapportés dans les 7 jours suivant l'injection de VAXIGRIP étaient les suivants : irritabilité (60 %), fièvre (50 %), diminution de l'appétit (35 %) et pleurs anormaux (30 %). Les données ci-dessous résument la fréquence des effets indésirables enregistrés chez les enfants âgés de 6 à 35 mois dans les 3 ou 7 jours suivant l'injection d'une ou deux doses de 0,25 ml de VAXIGRIP au cours de ces deux essais cliniques et lors de la surveillance après commercialisation à travers le monde. **Affections hématologiques et du système lymphatique** : **Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie** : Indéterminée. **Affections du système immunitaire** : **Urticaire** : Indéterminée. **Réactions allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, dyspnée, angioedème, choc** : Indéterminée. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Diminution de l'appétit, anorexie³⁰ : Très fréquent. **Affections psychiatriques** : **Pleurs anormaux, irritabilité** : Très fréquent. **Insomnie**³¹ : Fréquent. **Affections du système nerveux** : **Somnolence** : Très fréquent. **Paresthésie, convulsions, troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite** : Indéterminée. **Affections vasculaires** : Vascularites telles que purpura de Henoch-Schonlein avec atteinte rénale transitoire dans certains cas : Indéterminée. **Affections gastro-intestinales** : **Diarrhées**²⁰ : Très fréquent. **Vomissements** : Fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Douleur/sensibilité au site d'injection, érythème/rougeur au site d'injection, œdème/gonflement au site d'injection, induration au site d'injection, fièvre : Très fréquent. **Prurit au site d'injection**²³, **ecchymoses au site d'injection**³² : Fréquent. ¹⁰ : Rapportés dans les 3 jours suivant l'injection de VAXIGRIP. c. **Autres populations particulières** : Bien qu'un nombre limité de sujets présentant des comorbidités ait été inclus, les études menées chez des patients ayant subi une transplantation rénale, des patients asthmatiques ou des enfants âgés de 6 mois à 3 ans dont l'état de santé est exposé à un risque élevé de complications graves liées à la grippe, n'ont montré aucune différence majeure en termes de profil de tolérance de VAXIGRIP dans ces populations. **Déclaration des effets indésirables suspects** : La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. **Surdosage** : Des cas d'administration d'une dose plus importante que la dose recommandée (surdosage) ont été rapportés avec VAXIGRIP. Lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient au profil de tolérance de VAXIGRIP décrit en rubrique EFFETS INDESIRABLES. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, Code ATC : J07BB02. Une réponse immunitaire en anticorps est généralement induite dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale induite 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. Inspecter visuellement avant d'administrer. Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension. **Instructions pour l'administration** : d'une dose de 0,25 ml chez les enfants âgés de 6 à 35 mois : Lorsqu'une dose de 0,25 ml est indiquée, afin d'éliminer la moitié du volume de la seringue de 0,5 ml : la seringue doit être maintenue en position verticale et le bouchon-piston doit être poussé jusqu'au fin trait noir marqué sur la seringue. Le volume restant de 0,25 ml doit être injecté. (Cf. Posologie et mode d'administration). Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Pour toute information complémentaire, s'adresser aux laboratoires : **Sanofi-aventis Algérie**. Micro Zone d'activité Bt Lot29,30 et 31 HYDRA 16035. N° d'enregistrement : D.E Algérie n° 2005/13U 135/345. Pharmacovigilance : TEL/FAX : 023 53 11 63. **Date de mise à jour** : Juillet 2015.