

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

FLUARIX[®]

Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
**Suspension injectable
en seringue pré-remplie**

COMPOSITION :

Pour une dose de 0,5 ml :

Virus grippal*, fragmenté, inactivé, contenant des antigènes analogues aux souches suivantes :

- A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) - souche analogue utilisée IVR-145 : 15 microgrammes HA**
- A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) - souche analogue utilisée NYMCX-161B: 15 microgrammes HA **
- B/Malaysia/2506/2004: 15 microgrammes HA **

*cultivé sur œufs embryonnés de poule provenant d'élevages sains.

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison 2007/2008.

Excipients : chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, hydrogénosuccinate d'alpha tocophéryle, polysorbate 80, octoxinol 10 et eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension injectable en seringue pré-remplie.

Le vaccin est incolore ou légèrement opalescent.

DONNÉES CLINIQUES :

Indication thérapeutique :

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

L'utilisation de FLUARIX[®] doit être fondée sur les recommandations officielles.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Adultes et enfants de plus de 36 mois : une dose de 0,5 ml.

Enfants de 6 mois à 35 mois : les données cliniques sont limitées. Une dose de 0,25 ml ou de 0,50 ml a été utilisée.

Pour les enfants de moins de 9 ans, n'ayant pas été infectés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Coût de l'injection : 6,26 euros.

Mode d'administration :

Administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Concernant le mode de préparation, voir Précautions particulières d'élimination et de manipulation.

Contre-indications :

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients, et aux traces de substances contenues dans le vaccin.

FLUARIX® ne contient pas plus d'1µg d'ovalbumine par dose.

Le vaccin peut contenir des traces des substances suivantes : œufs, protéines de poulet, formaldéhyde et thiomersal, gentamicine ou désoxycholate de sodium.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Fluarix® 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.

Le thiomersal (un composant organomercuriel) est utilisé dans le procédé de fabrication de ce vaccin et des traces sont présentes dans le produit fini. Par conséquent, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir (voir Contre-indications).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Fluarix® 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 épreuves sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C et surtout HTLV1. Infirmées 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 des 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 :

Evènements indésirables rapportés 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 suivant la vaccination.

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques selon les fréquences suivantes:

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), y compris les cas isolés.

Fréquents ($\geq 1/100$; $< 1/10$) :

Affections du système nerveux : Céphalées* ;

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Sueurs* ;

Affections 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.

Evènements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation :

Les événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après la 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 : Vascularites 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 pharmaco-thérapeutique : Vaccin contre la grippe. Code ATC : JO7BBO2.

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.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres produits injectables.

Durée de conservation :

1 an.

Précautions particulières de conservation :

À conserver au réfrigérateur (entre + 2° C et + 8° C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

0,5 ml de suspension injectable en seringue pré-remplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (butyle) avec aiguille - boîte de 1.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination :

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
Le vaccin doit être placé à température ambiante avant utilisation.
Agiter avant l'emploi.
Pour les enfants, lorsqu'une demi-dose de 0,25 ml est indiquée, la seringue pré-remplie doit être maintenue en position verticale et la moitié du volume doit être éliminée jusqu'à ce que le bouchon-piston atteigne la ligne marquée sur la seringue. Le volume restant doit être injecté.

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

A.M.M. : 341 297.3 : Boîte de 1 seringue pré-remplie de 0,5 ml (verre de type I) munie d'un bouchon piston (butyle).

Mis sur le marché en 1998.

Prix : 6,26 euros.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Remboursé Sécurité Sociale à 65 % selon les conditions de l'arrêté publié au Journal Officiel le 10.11.2006

Agréé pour les collectivités.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00

Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45

DATE D'APPROBATION / RÉVISION :

Septembre 2007.

FLUAC1_07