



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner.

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.
- Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FLUARIX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUARIX ?
3. Comment utiliser FLUARIX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUARIX ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLUARIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce vaccin est préconisé dans la prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUARIX ?

N'utilisez jamais FLUARIX si vous ou votre enfant :

- êtes allergique aux substances actives, à l'un des autres excipients, aux œufs, aux protéines de poulet, au formaldéhyde, au désoxycholate de sodium ou à la gentamicine. FLUARIX ne contient pas plus d'1 microgramme d'ovalbumine par dose,
- avez une maladie fébrile ou une infection aiguë (il est préférable de différer la vaccination).

Prendre des précautions particulières avec FLUARIX :

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant :

- êtes immunodéprimé,
- êtes allergique ou avez déjà présenté une réaction anormale lors d'une précédente administration de vaccin.

Ce vaccin ne doit jamais être administré par voie intravasculaire.

Utilisation d'autres médicaments :

FLUARIX peut être administré en même temps que d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection différents.

La réponse immunologique peut être diminuée dans le cas de traitement immunosuppresseur.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

La vaccination par FLUARIX est possible en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est improbable que la vaccination produise un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER FLUARIX ?

Posologie

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

Enfants de 6 mois à 35 mois : une dose de 0,25 ml.

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.

Mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Agiter avant emploi pour obtenir une suspension homogène.

Pour les enfants, lorsqu'une dose de 0,25 ml est indiquée, la seringue préremplie 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 dans la seringue est injecté.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLUARIX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques :

Fréquemment :

- réactions locales : érythème (rougeur), gonflement, douleur, ecchymose, induration,
- réactions générales : fièvre, malaise, frissons, fatigue, maux de tête, sueurs, douleurs musculaires, douleurs articulaires.

Ces réactions disparaissent généralement après 1 ou 2 jours, sans traitement.

Au cours de la surveillance après commercialisation les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- Réactions cutanées généralisées incluant démangeaisons, urticaire, rash.
- Névralgie (douleur siégeant sur le trajet du nerf), paresthésie (anomalie de la perception des sensations de toucher, douloureuses, thermiques ou vibratoires), convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré.
- Thrombocytopénie (quantité insuffisante de plaquettes jouant un rôle important dans la coagulation) transitoire, lymphadénopathie (augmentation de la taille des ganglions) transitoire.
- Réactions allergiques conduisant, dans de rares cas, à un choc, angioedème (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).
- Vascularites (inflammation des vaisseaux) avec atteinte rénale transitoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUARIX ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

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.

N'utilisez pas FLUARIX si vous constatez une solution trouble ou contenant un dépôt.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FLUARIX ?

La substance active est

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

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - souche analogue utilisée IVR-148 15 microgrammes HA**
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - souche analogue utilisée NYMC X-175C dérivée de A/Uruguay/716/2007 15 microgrammes HA**
- B/Florida/4/2006 - souche analogue utilisée B/Brisbane/3/2007 15 microgrammes HA**

Pour une dose de 0.5 ml

*cultivé sur œufs embryonnés de poules 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 2008/2009.

Les autres composants sont : du chlorure de sodium, du phosphate disodique dodécahydraté, du phosphate monopotassique, du chlorure de potassium, du chlorure de magnésium, de l'hydrogénosuccinate d'alpha tocophéryle, du polysorbate 80, de l'octoxinol 10 et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que FLUARIX et contenu de l'emballage extérieur ?

FLUARIX est une suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml en boîte de 1 ou 20).

Titulaire/Exploitant

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex

France

Fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstrasse 40

D-01069 Dresden

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2008.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).