



VAXIGRIP

SOUCHES 2003/2004

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).

COMPOSITION

La substance active est le virus grippal[®], fragmenté, inactivé, contenant des antigènes analogues à :

- A/MOSCOW/1/0/99 (H₃N₂) souche analogue utilisée RESVIR-I7 dérivée de A/PANAMA/2007/99 15 microgrammes**
- A/NEW CALEDONIA/20/99 (H₁N₁) souche analogue dérivée utilisée IVR-I 16 15 microgrammes**
- B/HONG KONG/330/2001 souche analogue utilisée B/SHANGDONG/7/97 15 microgrammes**
pour une dose de 0,5 ml

* cultivé sur œufs
** hémagglutinine

Le vaccin est conforme aux recommandations de l'O.M.S. (dans l'hémisphère nord) et à la décision de la Communauté Européenne pour la saison annuelle 2003/2004.

— Les autres composants sont une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, du chlorure de potassium et de l'eau pour préparations injectables.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - France

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

VAXIGRIP se présente sous forme d'une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml en boîte de 1 ou 20 ou en ampoule de 0,5 ml.

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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VAXIGRIP ?

Ne pas utiliser VAXIGRIP si vous ou votre enfant :

- êtes allergiques aux substances actives, à l'un des excipients, aux œufs, aux protéines de poulet, à la néomycine, au formaldéhyde, à l'octoxinol-9.
- avez une maladie fébrile ou infection aiguë (il est préférable de différer la vaccination).

Prendre des précautions particulières avec VAXIGRIP :

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.

Grossesse et allaitement :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. L'allaitement est possible en cas de vaccination par ce médicament.

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.

Liste des excipients à effet notoire :

Sodium (chlorure et sous forme de phosphate disodique dihydraté), potassium (chlorure et sous forme de phosphate monopotassique).

Utilisation avec d'autres médicaments :

VAXIGRIP 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. Veuillez 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.

3. COMMENT UTILISER VAXIGRIP ?

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 8 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.

Le vaccin doit être placé à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi pour obtenir une suspension homogène.

Présentation en seringue :

Pour les enfants, lorsqu'une demi-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.

Présentation en ampoule :

Pour les enfants, lorsqu'une demi-dose de 0,25 ml est indiquée, aspirer la moitié du contenu de l'ampoule dans une seringue graduée. La fraction de suspension restante dans l'ampoule ne doit pas être injectée, ni conservée.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :

En raison du caractère saisonnier de la grippe, la vaccination est à pratiquer soit au début de l'automne dans les pays tempérés, soit avant ou au début de la période à risque dans les pays tropicaux.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VAXIGRIP est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- 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 ;
- rarement : névralgie (douleur siégeant sur le trajet du nerf), paresthésie (anomalie de la perception des sensations de toucher, douloureuses, thermiques ou vibratoires), convulsions, thrombocytopénie (quantité insuffisante de plaquettes jouant un rôle important dans la coagulation) transitoire ;

Réactions allergiques :

- parmi celles-ci : urticaire, prurit, rash (éruptions cutanées) érythémateux (rougeur de la peau), dyspnée, conduisant dans de rares cas à un choc ;
- dans de très rares cas, des vascularites (inflammation des vaisseaux) avec atteinte rénale transitoire ;
- rarement, des troubles neurologiques tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré.

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

5. COMMENT CONSERVER VAXIGRIP ?

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

A conserver entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou sur la boîte.

Le vaccin ne doit pas être utilisé en cas de coloration ou de présence de particules étrangères.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2003

Aventis Pasteur

