

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase)* de virus de la grippe des souches suivantes:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - souche analogue dérivée IVR-148 15 microgrammes HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - souche analogue NYMCX-175C dérivée de A/Uruguay/716/2007 15 microgrammes HA**

B/Florida/4/2006 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.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Suspension claire, incolore, en seringues à usage unique (verre type I).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

L'utilisation d'INFLUVAC doit être fondée sur des recommandations officielles.

4.2. 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.

Administrar par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Concernant le mode de préparation, [voir rubrique 6.6](#)

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients, aux œufs, aux protéines de poulet, au formaldéhyde, au bromure de cetyltriméthylammonium, au polysorbate 80 ou à la gentamicine.

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

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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.

INFLUVAC 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

INFLUVAC 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. Infirmées par le Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

Le vaccin peut être administré en cas d'allaitement.

4.7. 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.

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

Classe d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquents; (≥ 1/100; < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1000; < 1/100)	Rares (≥ 1/10 000; < 1/ 1 000)	Très rare (< 1/10 000)
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.

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:

Néuralgie, 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.

4.9. Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium hexahydraté et eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) –avec ou sans aiguille boîte de 1 ou de 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale pour l'élimination des produits de ce type.

Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation.

Agiter avant l'emploi.

Pour l'administration d'une dose de 0,25 ml à partir d'une seringue, pousser la partie avant du piston exactement jusqu'au début de la chambre de dérivation (anneau moleté en polypropylène); un volume reproductible, approprié à l'administration, reste dans la seringue. [Voir aussi rubrique 4.2.](#)

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SOLVAY PHARMA

42 RUE ROUGET DE LISLE

BP 22

92151 SURESNES CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 336 521-6 ou 34009 336 521 6 6 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille et munie d'un bouchon-piston (caoutchouc) - boîte de 1.
- 558 968-7 ou 34009 558 968 7 6: 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille et munie d'un bouchon-piston (caoutchouc) - boîte de 10.
- 395 232-7 ou 39009 395 232 7 9 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille et munie d'un bouchon-piston (caoutchouc) - boîte de 1.
- 575 419-8 ou 34009 575 419 8 9 : ,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille et munie d'un bouchon-piston (caoutchouc) - boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

Souches 2008/2009

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase)* de virus de la grippe des souches suivantes:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - souche analogue dérivée IVR-148 15 microgrammes HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - souche analogue NYMCX-175C dérivée de A/Uruguay/716/2007 15 microgrammes HA**

B/Florida/4/2006 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.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: sodium (chlorure et sous forme de phosphate disodique dihydraté), potassium (chlorure et sous forme de phosphate monopotassique).

Autres excipients: chlorure de calcium, chlorure de magnésium hexahydraté, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable en seringue préremplie (0,5 ml) avec ou sans aiguille en boîte de 1, 10.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine afin de le protéger de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SOLVAY PHARMA

42, RUE ROUGET DE LISLE
BP 22
92151 SURESNES CEDEX

Exploitant

SOLVAY PHARMA

42, RUE ROUGET DE LISLE
BP 22
92151 SURESNES CEDEX

Fabricant

SOLVAY BIOLOGICALS B.V.

VEERWEG 12
8121 AA OLST
PAYS-BAS

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Prévention de la grippe.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

Voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Souches 2008/2009

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

0,5ml

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
vaccin grippal inactivé à antigènes de surface**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFLUVAC ?
3. COMMENT UTILISER INFLUVAC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INFLUVAC ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Comme les autres vaccins grippaux, INFLUVAC stimule la production par l'organisme d'anticorps contre le virus. Cela signifie que quand votre organisme est exposé au virus grippal vivant, il peut se défendre. Les anticorps neutralisent le virus agresseur.

Vous ne pouvez pas attraper la grippe à cause d'INFLUVAC car il contient uniquement des parties du virus et non le virus vivant entier.

Votre organisme produit les anticorps dans les 10 à 21 jours après la vaccination. La période d'incubation de la grippe étant de quelques jours, si vous êtes exposé(e) à la grippe immédiatement avant ou après la vaccination, vous pouvez encore développer la maladie. Le vaccin ne vous protégera pas contre un rhume bien que certains symptômes soient similaires à ceux de la grippe. Chaque année, la grippe est causée par des types de virus différents. Par conséquent, la composition du vaccin change aussi chaque année. C'est pourquoi vous devez vous faire vacciner chaque année. Il est particulièrement important pour certaines personnes à risque de se faire vacciner, notamment les personnes souffrant de certaines maladies telles que maladies chroniques du système respiratoire, diabète, maladies du cœur, les personnes âgées et les personnes pour lesquelles une exposition à l'infection est probable.

Si vous n'êtes pas sûr/sure de devoir vous faire vacciner, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. INFLUVAC est conforme aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (dans l'hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison grippale 2007/2008. Dans certaines circonstances exceptionnelles telles qu'une survenue massive d'un nouveau virus de la grippe, l'Organisation Mondiale de la Santé peut recommander la vaccination par un autre vaccin grippal.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Pour toute information concernant la posologie recommandée et l'âge de la vaccination, veuillez vous référer à la rubrique 3.

Contre-indications

N'utilisez jamais INFLUVAC si vous :

- avez de la fièvre, pensez que vous pourriez avoir de la fièvre ou si vous avez une infection aiguë. Il est préférable de différer la vaccination.
 - êtes allergique (hypersensible) aux œufs ou aux produits dérivés du poulet.
 - êtes allergique (hypersensible) à la gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes), au formaldéhyde, au bromure de cétyltriméthylammonium ou au polysorbate 80.
 - êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à tout autre composant d'INFLUVAC.
- Dans ces cas, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'être vacciné(e).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Ce que votre médecin doit savoir avant de vous vacciner.

Avant d'utiliser INFLUVAC, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- prenez d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance,
- êtes allergique,
- avez déjà présenté une réaction grave lors d'une précédente administration de vaccin grippal,
- êtes immunodéprimé (déficit du système immunitaire).

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Les médicaments peuvent interagir les uns sur les autres.

En ce qui concerne INFLUVAC, cela s'applique particulièrement aux médicaments qui ont une action sur le système immunitaire. INFLUVAC peut être administré en même temps que d'autres vaccins en utilisant des sites d'injection différents. Les effets indésirables peuvent être intensifiés si INFLUVAC est administré en même temps que d'autres vaccins. L'efficacité du vaccin peut être diminuée si vous suivez un traitement par des médicaments diminuant votre résistance à d'autres infections.

Les résultats des tests sanguins pour HIV1, hépatite C et HTLV1 peuvent être incorrects suite à la vaccination grippale. Informez votre médecin si vous envisagez de faire un de ces tests.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez utiliser ce médicament uniquement après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien. Les données limitées relatives à la vaccination de la femme enceinte n'indiquent pas que le vaccin aurait des effets délétères sur la grossesse ou le bébé. Votre médecin peut envisager d'administrer le vaccin à partir de la 13^{ème} semaine de 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.

Sur la base des informations disponibles, la vaccination par INFLUVAC est possible en cas d'allaitement.

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

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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

Informations importantes concernant certains composants d'INFLUVAC:

INFLUVAC ne contient pas plus d'un microgramme d'ovalbumine (protéine de poulet) par dose.

Liste des excipients à effet notoire : sodium (chlorure, et sous forme de phosphate disodique dihydraté), potassium (chlorure, et sous forme de phosphate monopotassique).

3. COMMENT UTILISER INFLUVAC ?

Instructions pour un bon usage

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera le vaccin. Si vous avez des questions, veuillez les contacter.

Comment administrer le vaccin INFLUVAC

La vaccination grippale a généralement lieu au début de la saison grippale (débutant à l'automne). Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous administrera le vaccin. Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante (15°C à 25°C) avant utilisation et doit être agité avant l'emploi.

Le vaccin est injecté dans un muscle ou en profondeur sous la peau.

Il ne doit jamais être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie et mode d'administration

- Adultes et enfants de plus de 36 mois : une dose de 0,5 ml (une seringue préremplie) par saison grippale.
- Enfants de 6 mois à 35 mois : une dose de 0,25 ml ou 0,5 ml peut être utilisée en accord avec votre médecin.
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.

Instructions pour le médecin ou l'infirmière

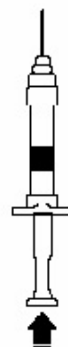
1- Agiter la seringue



2- Retirer le protège-aiguille

3- Tenir la seringue verticale et purger

4. Maintenant, le vaccin peut être administré



Comment administrer une dose de 0,25 ml (pour un usage chez l'enfant uniquement) :

Pousser la partie avant du piston exactement jusqu'au début de la chambre de dérivation (anneau moleté en polypropylène) ; un volume reproductible, approprié à l'administration, reste dans la seringue.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus d'INFLUVAC que vous n'auriez dû :

Il est improbable que vous receviez un surdosage mais dans ce cas, il est improbable que cela vous soit néfaste. En cas de surdosage, vous devez contacter votre médecin ou pharmacien immédiatement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Que devez-vous faire si vous oubliez de vous faire vacciner par INFLUVAC

Si vous ne vous êtes pas fait vacciner en automne, il est toujours possible d'être vacciné(e) jusqu'au printemps (avril) car vous risquez d'attraper la grippe jusqu'à cette période.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Pendant la fabrication, les parties du virus qui ne sont pas essentielles pour le vaccin sont retirées, ce qui réduit la possibilité d'apparition d'effets indésirables. INFLUVAC ne contient pas le virus vivant entier et ne peut donc pas provoquer une grippe.

Effets indésirables fréquents (apparaissent chez 1 à 10 % des personnes ayant été vaccinées et disparaissent généralement en quelques jours, sans traitement) :

Effets sur le système nerveux :

Maux de tête.

Effets sur la peau :

Sueurs.

Effets sur les muscles et les articulations :

Douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies).

Effets généraux et réactions au site d'administration :

Fièvre, malaise, frissons, fatigue.

Réactions locales :

rougeur, gonflement, douleur, coloration bleue/noire de la peau (ecchymose) et durcissement de la peau au site d'injection (induration).

Autres effets indésirables.

En plus des effets indésirables fréquents observés au cours des essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation du vaccin :

Effets sur le sang et sur le système lymphatique :

Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose (thrombocytopénie transitoire), augmentation temporaire de la taille des glandes (lymphadénopathie).

Effets sur le système immunitaire :

Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas et gonflement du visage et du cou (angioedème).

Affections du système nerveux :

Douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgies), fourmillement ou engourdissement des mains et des pieds (paresthésie), convulsions associées à de la fièvre, troubles neurologiques, tels que inflammation du cerveau et de la moelle épinière (encéphalomyélite), inflammation des nerfs (névrite et syndrome de Guillain-Barré).

Effets sur les vaisseaux sanguins :

Inflammation des vaisseaux sanguins souvent accompagnée d'une éruption cutanée (vascularite) associée, dans de très rares cas, à un effet temporaire sur les reins.

Effets sur la peau :

Réactions cutanées généralisées incluant démangeaisons et/ou éruption (prurit, urticaire, éruption non spécifique).

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 INFLUVAC ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser INFLUVAC après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois mentionné.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient INFLUVAC ?

Les substances active sont: les antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) de 3 virus de la grippe différents et sont conformes aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (dans l'hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison grippale 2008/2009.

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - souche analogue dérivée IVR-148 15 microgrammes d'hémagglutinine

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - souche analogue NYMCX-175C dérivée de A/Uruguay/716/2007 15 microgrammes d'hémagglutinine

B/Florida/4/2006 15 microgrammes d'hémagglutinine

Pour une dose de 0,5 ml.

Les virus ont été cultivés sur œufs de poules et par conséquent le vaccin peut contenir des résidus d'œufs de poules et des protéines de poulet.

Les autres composants sont: le chlorure de potassium, le phosphate monopotassique, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le chlorure de calcium, le chlorure de magnésium hexahydraté, et l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

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

INFLUVAC se présente sous forme d'une suspension injectable incolore et limpide en seringue préremplie de 0,5 ml avec ou sans aiguille. Chaque seringue ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Les seringues sont disponibles en boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SOLVAY PHARMA

42 RUE ROUGET DE LISLE

BP 22

92151 SURESNES CEDEX

Exploitant

SOLVAY PHARMA

42 RUE ROUGET DE LISLE

BP 22

92151 SURESNES CEDEX

Fabricant

SOLVAY BIOLOGICALS B.V.

VEERWEG 12

8121 AA OLST

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.