

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

HUMENZA Suspension et émulsion pour émulsion injectable Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de recevoir ce vaccin.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- 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.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QU'HUMENZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

HUMENZA est un vaccin pour prévenir la grippe pandémique.

Une grippe pandémique est un type de grippe qui apparaît toutes les quelques décennies et qui se répand rapidement à travers le monde. Les symptômes (signes) d'une grippe pandémique sont similaires à ceux de la grippe ordinaire mais peuvent être plus sévères.

Lorsque qu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) fabrique sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR HUMENZA

Vous ne devez pas recevoir HUMENZA :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à l'un des composants d'HUMENZA (ils sont listés à la fin de cette notice) ou à toute autre composant pouvant être présent à l'état de traces tel que : ovalbumine, œuf et protéines de poulet, néomycine, octoxinol-9, formaldéhyde. Les signes d'une réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire ou d'un gonflement du visage ou de la langue. Toutefois, en cas de pandémie, la vaccination peut être recommandée dans votre cas sous réserve qu'un traitement médical approprié soit disponible immédiatement en cas de réaction allergique.

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Faites attention avec HUMENZA :

- Si vous avez présenté une réaction allergique, autre qu'une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital, à un composant du vaccin, au thiomersal, à l'ovalbumine, à l'oeuf, aux protéines de poulet, à la néomycine, à l'octoxinol-9, au formaldéhyde (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »).
- Si vous avez une infection sévère avec une température élevée (supérieure à 38°). Si c'est le cas, alors votre vaccination sera généralement reportée jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais votre médecin vous informera si vous pouvez être vacciné avec HUMENZA.
- Si vous devez passer des examens sanguins pour savoir si vous êtes infecté par certains virus. Durant les premières semaines après une vaccination avec HUMENZA, les résultats de ces tests peuvent être faux. Prévenez le médecin qui vous a prescrit ces tests que vous avez récemment été vacciné avec HUMENZA.
- comme tous les vaccins, HUMENZA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Dans tous ces cas, **PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE INFIRMIER(E)**, car la vaccination pourrait ne pas être recommandée ou devrait être retardée.

Veuillez dire à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez des problèmes de saignements ou si vous avez facilement des bleus.

Enfants de moins de 6 mois :

HUMENZA n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 mois.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez reçu récemment tout autre vaccin, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Il n'existe pas de données sur l'administration du vaccin HUMENZA en même temps que d'autres vaccins.

Cependant, si cela ne peut être évité, les vaccins devront être injectés dans des membres différents. Dans ce cas-là, vous devez savoir que les effets indésirables éventuels peuvent être alors plus intenses.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou bien si vous envisagez de l'être, ou si vous allaitez. Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si vous devez recevoir HUMENZA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets mentionnés en rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'HUMENZA

Ce médicament contient du thiomersal comme conservateur et il est possible que vous présentiez une réaction allergique. Veuillez dire à votre médecin si vous souffrez d'allergies.

3. COMMENT EST ADMINISTRE HUMENZA

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera le vaccin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin sera injecté dans le muscle, de préférence dans le haut du bras ou sur le devant de la cuisse (en fonction de la masse musculaire).

Enfants à partir de 3 ans, adolescents et adultes jusqu'à 60 ans :

Une dose de 0,5 ml de vaccin sera administrée.

Les données cliniques suggèrent qu'une seule dose pourrait être suffisante.

Si une deuxième dose est administrée, il faudra un intervalle d'au moins trois semaines entre la première et la deuxième dose.

Personnes âgées de plus de 60 ans :

Une dose de 0,5 ml de vaccin sera administrée.

Une deuxième dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins trois semaines.

Enfants de 6 mois à moins de 3 ans :

Une demi-dose de 0,25 ml de vaccin sera administrée.

Si une deuxième dose de 0,25 ml est administrée, elle le sera au moins trois semaines après la première dose.

Enfants de moins de 6 mois :

La vaccination n'est actuellement pas recommandée dans cette tranche d'âge.

Lorsqu'HUMENZA est utilisé pour la première dose, il est recommandé d'utiliser HUMENZA (et non un autre vaccin contre H1N1) pour terminer le schéma de vaccination.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, HUMENZA est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques peuvent survenir après la vaccination, dans de rares cas celles-ci peuvent conduire à un choc. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitements d'urgence pour de tels cas.

La fréquence d'effets indésirables possibles listée ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000)

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

Au cours d'une étude clinique conduite avec HUMENZA chez des adultes et des personnes âgées, les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés :

Très fréquent : maux de tête, douleurs musculaires, douleur au site d'injection.

Fréquent : sensation générale de malaise, frissons, fièvre. Au site d'injection : durcissement, rougeur, gonflement, bleu.

Au cours d'études cliniques conduites avec HUMENZA chez des enfants et des adolescents, les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés :

Adolescents de 9 à 17 ans :

Très fréquent : maux de tête, sensation générale de malaise, douleurs musculaires, frissons,. Au site d'injection : douleur, rougeur, gonflement, durcissement.

Fréquent : fièvre, maux de gorge, bleu au site d'injection :

Enfants de 3 à 8 ans :

Très fréquent : sensation générale de malaise, douleurs musculaires, maux de tête, frissons, fièvre. Au site d'injection : douleur, rougeur, gonflement, bleu, durcissement.

Fréquent : chaleur au site d'injection.

Enfants de 24 à 35 mois :

Très fréquent : sensation générale de malaise, douleurs musculaires, frissons, fièvre. Au site d'injection : douleur, rougeur, durcissement, gonflements.

Fréquent : bleu au site d'injection, maux de tête, toux.

Enfants de 12 à 23 mois :

Très fréquent : perte d'appétit, irritabilité, somnolence, fièvre, , pleurs anormaux. Au site d'injection : douleur, rougeur, durcissement, gonflement.

Fréquent : bleu au site d'injection, vomissements, toux.

Enfants de 6 à 11 mois :

Très fréquent : irritabilité, pleurs anormaux, perte d'appétit, somnolence, fièvre, vomissements,. Au site d'injection : douleur, rougeur, durcissement, gonflement.

Fréquent : bleu au site d'injection, diarrhée

Dans toutes les tranches d'âge, les effets indésirables listés ci-dessus ont en général disparu sans traitement dans les 1 à 3 jours après leur apparition.

Les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus dans les jours ou semaines suivant la vaccination annuelle habituelle avec les vaccins grippaux saisonniers. Ces effets indésirables sont susceptibles de survenir avec HUMENZA.

Très rare :

- réactions cutanées pouvant s'étendre sur tout le corps, y compris des démangeaisons (prurit, urticaire), ou une éruption.
- Effets secondaires liés au système nerveux central :
 - douleur située sur le trajet du nerf (névralgie),
 - différences dans la perception des sensations du toucher, de la douleur, du chaud et du froid (paresthésie),
 - convulsions associées à de la fièvre,
 - troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, de la confusion, des engourdissements, des douleurs et des faiblesses des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie partielle ou totale du corps (encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain-Barré).
- réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou des saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire), gonflement temporaire des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire).

- réactions allergiques :
 - conduisant dans de rares cas au choc (incapacité du système circulatoire à maintenir une circulation sanguine suffisante au niveau des différents organes entraînant une urgence médicale).
 - y compris, dans de très rares cas, un gonflement généralement situé au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou situé au niveau de toute autre partie du corps (angioedème).
- inflammation des vaisseaux (vascularites) pouvant se traduire par des éruptions cutanées et, dans de très rares cas, par des problèmes rénaux temporaires.

Si l'un de ces effets indésirables apparaît, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER HUMENZA

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

Avant mélange du vaccin :

Ne pas utiliser l'antigène (suspension) et l'adjuvant (émulsion) après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après mélange du vaccin :

HUMENZA doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et doit être utilisé dans les 24 heures.

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

Que contient HUMENZA

HUMENZA se compose de deux flacons : un flacon contenant l'antigène (suspension) et un flacon contenant l'adjuvant (émulsion), lesquels sont mélangés avant utilisation.

Après mélange :

- Substance active :

Virus de la grippe*, fragmenté, inactivé, contenant un antigène équivalent à :

A/California/7/2009 (H1N1)-souche analogue (NYMC X-179A) 3,8 microgrammes**
par dose de 0,5 ml

* cultivé sur œufs

** exprimé en microgrammes d'hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS et à la décision de l'Union Européenne pour la pandémie.

- Adjuvant :

L'adjuvant (AF03) est composé de squalène (12,4 milligrammes), d'oléate de sorbitane (1,9 milligrammes), d'éther de polyoxyéthylène cétostéarylique (2,4 milligrammes) et de mannitol (2,3 milligrammes), par dose de 0,5 ml.

- Autres composants :

Les autres composants sont : le thiomersal (11,3 microgrammes par dose de 0,5 ml), le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monopotassique et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'HUMENZA et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte contient :

- Une boîte contenant 10 flacons de 1,5 ml de suspension (antigène).
- Une boîte contenant 10 flacons de 4,5 ml d'émulsion (adjuvant).

L'antigène est une suspension incolore limpide à opalescente.

L'adjuvant est une émulsion blanche opaque.

Après mélange du contenu du flacon d'antigène dans le flacon d'adjuvant, HUMENZA est une émulsion injectable en flacon multidose de 10 doses de 0,5 ml. L'émulsion est blanche, opaque.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – France

Fabricant

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – France

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour HUMENZA.
Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées.
L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament: <http://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

HUMENZA se compose de deux flacons distincts :

- un flacon contenant l'antigène (suspension)
- un flacon contenant l'adjuvant (émulsion)

Avant utilisation, les deux composants doivent être mélangés.

Instructions pour le mélange du vaccin :

1. Avant le mélange extemporané, les deux flacons (antigène et adjuvant) doivent être amenés à température ambiante et doivent être tournés doucement entre les mains et inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou d'une altération de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas (y compris des particules de caoutchouc provenant du bouchon), le vaccin doit être jeté.
2. Le vaccin est mélangé en prélevant à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stérile la totalité du contenu du flacon d'antigène et en l'ajoutant dans le flacon d'adjuvant.
3. Après addition de l'antigène à l'adjuvant, le mélange doit être agité doucement en faisant au moins 5 mouvements rotatifs. Après mélange, le vaccin est une émulsion blanche opaque.
4. Le volume d'HUMENZA après mélange est d'au moins 6 ml et permet de prélever plusieurs doses (flacon multidose). Pour la dose à administrer, voir la posologie recommandée en rubrique 3. « Comment est administré HUMENZA ».
5. Après mélange, HUMENZA doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) (ne jamais mettre au congélateur) et doit être utilisé dans les 24 heures.
6. Pour faciliter la traçabilité et l'élimination au moment opportun des flacons partiellement utilisés, il est suggéré d'écrire clairement la date et l'heure du mélange sur l'étiquette du flacon d'adjuvant.

Instructions pour l'administration du vaccin :

1. Avant injection, le vaccin doit être amené à température ambiante en faisant tourner doucement le flacon entre les mains (pas plus de 5 minutes).
2. Avant chaque administration, le flacon multidose doit être agité doucement en faisant au moins 5 mouvements rotatifs.
3. Le contenu du flacon multidose ainsi que le contenu de la seringue après prélèvement doivent être inspectés visuellement. Le vaccin a l'apparence d'une émulsion blanche opaque. Si des écarts par rapport à cette description et/ou des particules étrangères sont observés (y compris des particules de caoutchouc provenant du bouchon), le vaccin doit être jeté.
4. Chaque dose de vaccin de 0,5 ml ou 0,25 ml (demi-dose) doit être prélevée avec une nouvelle seringue stérile pour injection et être administrée par voie intramusculaire.

HUMENZA ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Un flacon multidose partiellement utilisé doit être immédiatement jeté si :

- le prélèvement stérile de la dose n'a pas été strictement observé.
- on suspecte le flacon partiellement utilisé d'avoir été contaminé.
- il existe une preuve visible de contamination, telle qu'un changement d'aspect.

Afin de garder la traçabilité du produit reçu par chaque vacciné, le nom du vaccin et le numéro de lot doivent être enregistrés à l'aide des étiquettes autocollantes fournies dans la boîte contenant à la fois les flacons d'antigène et d'adjuvant.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.