

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Arepanrix 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 vous faire vacciner.

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

1. Qu'est-ce qu'Arepanrix et dans quel cas est-il utilisé

Arepanrix est un vaccin pour prévenir la grippe pandémique.

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

Lorsqu'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.

Comme avec tous les vaccins, Arepanrix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui sont vaccinées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Arepanrix

Vous ne devez pas recevoir Arepanrix

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à l'un des composants d'Arepanrix (ils sont listés à la fin de cette notice) ou à tout autre composant pouvant être présent à l'état de traces tel que : œuf et protéines de poulet, ovalbumine, formaldéhyde ou désoxycholate de sodium. Les signes d'une réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et 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 pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Faites attention avec Arepanrix

- Si vous avez présenté une réaction allergique, autre qu'une réaction allergique menaçant le pronostic vital, à un composant du vaccin, au thiomersal, à l'œuf, aux protéines de poulet, à

l'ovalbumine, au formaldéhyde ou au désoxycholate de sodium (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »).

- Si vous avez une infection sévère avec une température élevée (supérieure à 38°C). Si c'est le cas, alors votre vaccination sera normalement 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 Arepanrix.
- Si vous avez une réponse immunitaire diminuée (en raison par exemple d'un traitement immunodépresseur comme les corticoïdes ou la chimiothérapie),
- Si vous devez passer des examens sanguins pour savoir si vous êtes infecté par certains virus. Durant les premières semaines après une vaccination avec Arepanrix, les résultats de ces tests peuvent être faux. Prévenez le médecin qui vous a prescrit ces tests que vous avez récemment été vacciné par Arepanrix.

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

Si votre enfant reçoit ce vaccin, vous devez savoir que les effets indésirables peuvent être plus intenses après la seconde dose, notamment la température de plus de 38°C. Aussi est-il recommandé, après chaque dose, de surveiller la température et de prendre des mesures pour abaisser la température (comme donner du paracétamol ou d'autres médicaments abaissant la fièvre).

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

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, 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.

Arepanrix peut-être administré en même temps qu'un vaccin grippal saisonnier qui ne contient pas d'adjuvant.

Les personnes ayant reçu un vaccin grippal saisonnier ne contenant pas d'adjuvant peuvent recevoir Arepanrix après un intervalle d'au moins trois semaines.

Il n'existe pas de données sur l'administration d'Arepanrix en même temps que d'autres vaccins. Il n'existe pas de données sur l'administration de vaccin avec adjuvant AS03 contenant l'hémagglutinine dérivée de H1N1v fabriqué selon un procédé différent en même temps que des vaccins autres que les vaccins grippaux saisonniers sans adjuvant. Cependant, si cela ne peut être évité, l'autre vaccin devra être administré dans un autre membre. 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. Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si vous devez recevoir Arepanrix.

Le vaccin peut être utilisé lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Informations importantes concernant certains composants d'Arepanrix

Ce vaccin contient du thiomersal comme conservateur, et il peut entraîner une réaction allergique. Informez votre médecin si vous êtes allergique.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium et moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire quasiment sans sodium et sans potassium.

3. Comment est administré Arepanrix

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

Le vaccin sera injecté dans le muscle (habituellement dans le haut du bras).

Adultes, y compris les sujets âgés et les enfants à partir de 10 ans

Une dose (0,5 ml) de vaccin vous sera administrée.

Des données cliniques avec un vaccin avec adjuvant AS03 contenant l'hémagglutinine dérivée de H1N1v fabriqué selon un procédé différent suggèrent qu'une seule dose pourrait être suffisante.

Si une deuxième dose est administrée il doit y avoir un intervalle d'au moins 3 semaines entre la première et la deuxième dose.

Enfants âgés de 6 mois à 9 ans

Une dose (0,25 ml) de vaccin sera administrée.

Si une deuxième dose de 0,25 ml est administrée il doit y avoir un intervalle d'au moins 3 semaines entre la première et la deuxième dose.

Enfants âgés de moins de 6 mois

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Arepanrix 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 1 000)

Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000)

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

Les effets indésirables survenus avec Arepanrix au cours des essais cliniques chez des adultes (y compris des sujets âgés). Dans ces essais cliniques la plupart des effets indésirables a été de nature modérée et de courte durée. Les effets indésirables ont été généralement similaires à ceux des vaccins de la grippe saisonnière.

Ces effets indésirables ont été aussi observés avec des fréquences similaires au cours des études cliniques menées avec un vaccin similaire (H1N1) chez les adultes y compris les sujets âgés et chez les enfants âgés de 10 à 17 ans, sauf pour la rougeur (rare chez les adultes et fréquente chez les sujets âgés) et la fièvre (rare chez les adultes et les sujets âgés). Les symptômes gastro-intestinaux et les frissons ont été rapportés à des taux plus élevés chez les enfants âgés 10 à 17 ans. Chez les enfants âgés de 3 à 9 ans ayant reçu une première demi-dose adulte d'un vaccin similaire (H1N1), les effets indésirables ont été similaires à ceux rapportés chez les adultes, à l'exception des frissons, de la sueur

et des symptômes gastro-intestinaux qui ont été rapportés à des taux plus élevés chez les enfants âgés de 3 à 9 ans. De plus, chez les enfants âgés 3 à 5 ans, la somnolence, l'irritabilité et la perte d'appétit ont été rapportées de manière très fréquente.

Très fréquent :

- Douleur au site d'injection
- Maux de tête
- Fatigue
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires

Fréquent :

- Rougeur et gonflement au site d'injection
- Fièvre
- Sueurs
- Frissons
- Diarrhées, nausées

Peu fréquent :

- Réactions au site d'injection telles que bleu, induration, démangeaison, chaleur
- Gonflement des ganglions des aisselles
- Sensations vertigineuses
- Malaise
- Faiblesse inhabituelle
- Vomissements, douleurs abdominales, troubles gastriques, brûlures d'estomac
- Insomnie
- Picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- Essoufflement
- Douleurs dans la poitrine
- Démangeaisons, éruption cutanée
- Mal au dos ou au cou, raideur des muscles, spasmes musculaires, douleurs aux extrémités telles que les jambes ou les bras.

Chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, fièvre et irritabilité ont été observées plus souvent après l'administration d'une demi-dose adulte (0,25 ml) d'un vaccin similaire (H1N1) que chez les enfants âgés de 3 à 9 ans après l'administration d'une demi-dose adulte (0,25 ml) d'un vaccin similaire (H5N1).

Chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ayant reçu deux doses de 0,25 ml (c'est-à-dire la demi-dose adulte), les effets indésirables après la seconde dose ont été plus intenses surtout la fièvre qui a été observée très fréquemment.

Ces effets indésirables disparaissent généralement sans traitement en 1 ou 2 jours. Si ceux-ci persistent, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

Les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus au cours de la surveillance après commercialisation d'un vaccin similaire H1N1. Ces effets indésirables sont susceptibles de survenir avec Arepanrix :.

- Réactions allergiques pouvant conduire à une baisse sévère de la pression artérielle qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à un choc. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitements d'urgence pour de tels cas.
- Réactions cutanées généralisées y compris gonflement du visage de la bouche, de langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer et urticaire.
- Convulsions liées à la fièvre.

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 Arepanrix.

Rare :

- Douleurs sévères pulsatiles ou lancinantes sur le trajet d'un ou plusieurs nerfs
- Taux anormalement bas de plaquettes pouvant entraîner des saignements ou des bleus

Très rare :

- Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des éruptions cutanées, douleurs articulaires et problèmes au niveau du rein)
- Troubles neurologiques tels que encéphalomyélite (inflammation du système nerveux central), névrite (inflammation des nerfs) et un type de paralysie connue sous le nom de Syndrome de Guillain-Barré

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

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 Arepanrix

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

Avant mélange du vaccin :

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après mélange du vaccin :

Après mélange, utiliser le vaccin dans les 24 heures et conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 supplémentaires

Que contient Arepanrix

- **Substance active :**

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

A/California/7/2009 (H1N1)v-souche analogue (X-179A) 3,75 microgrammes** par dose de 0,5 ml

* cultivé sur oeufs

** exprimé en microgrammes d'hémagglutinine

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

- **Adjuvant :**

Le vaccin contient un « adjuvant » (AS03) pour induire une meilleure réponse immunitaire. Cet adjuvant contient du squalène (10,69 milligrammes), du DL- α -tocophérol (11,86 milligrammes) et du polysorbate 80 (4,86 milligrammes).

- **Autres composants :**

Les autres composants sont : thiomersal, chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

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

Suspension et émulsion pour émulsion injectable.

La suspension est opalescente, translucide à blanchâtre, et peut légèrement sédimenter.

L'émulsion est un liquide homogène blanchâtre.

Avant administration, les deux composants doivent être mélangés. Le vaccin mélangé est une émulsion blanchâtre.

Une boîte d'Arepanrix contient :

- Une boîte de 50 flacons de 2,5 ml de suspension (antigène) correspondant à 10 doses
- Deux boîtes de 25 flacons de 2,5 ml d'émulsion (adjuvant) correspondant à 10 doses

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart
Belgique

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

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Une autorisation de Mise sur le Marché «conditionnelle» a été octroyée à ce médicament. Ceci signifie que des preuves supplémentaires sont attendues pour ce médicament.

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) réexaminera régulièrement toute nouvelle information sur ce produit et cette notice sera mise à jour si nécessaire.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Arepanrix se présente en deux flacons :

Suspension : flacon multidose contenant l'antigène,

Emulsion : flacon multidose contenant l'adjuvant.

Avant administration, les deux composants doivent être mélangés.

Instructions pour le mélange et l'administration du vaccin :

1. Avant de mélanger les deux composants, l'émulsion (adjuvant) et la suspension (antigène) doivent être amenés à température ambiante. Des dépôts blanchâtres peuvent être observés dans le flacon de suspension; ces dépôts font partie de l'aspect physique normal de la suspension. L'émulsion présente un aspect blanchâtre.
2. Chaque flacon doit être agité et inspecté visuellement, afin de détecter la présence de toute particule étrangère inhabituelle (autres que les dépôts blanchâtres décrits ci-dessus) et/ou altération de l'aspect physique. Si l'un ou l'autre des cas est observé (y compris des particules de caoutchouc venant du bouchon), jeter le vaccin.
3. Le vaccin est mélangé en prélevant à l'aide d'une seringue la totalité du contenu du flacon contenant l'adjuvant et en ajoutant celui-ci au contenu du flacon contenant l'antigène.
4. Après addition de l'adjuvant à l'antigène, le mélange doit être bien agité. Une fois mélangé, le vaccin est une émulsion blanchâtre. En cas d'autres modifications, jeter le vaccin.
5. Le volume du flacon d'Arepanrix après mélange est au moins de 5 ml. Le vaccin devra être administré conformément à la posologie recommandée (voir rubrique 3 «Comment est administré Arepanrix»).
6. Le flacon doit être agité avant chaque administration, inspecté visuellement afin de détecter la présence éventuelle de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Si l'un ou l'autre cas est observé (y compris des particules de caoutchouc venant du bouchon), jeter le vaccin.
7. Chaque dose de vaccin de 0,5 ml (dose totale) ou 0,25 ml (demi-dose) doit être prélevée avec une seringue pour injection et administrée par voie intramusculaire.
8. Après mélange, utiliser le vaccin dans les 24 heures. Une fois mélangé, le vaccin peut-être conservé soit au réfrigérateur (2°C - 8°C) soit à température ambiante sans dépasser 25°C. S'il est conservé au réfrigérateur, il devra être amené à température ambiante avant chaque prélèvement.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie intra-vasculaire.

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