

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Focetria, suspension injectable

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (antigène de surface, 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 que Focetria et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Focetria
3. Comment est administré Focetria
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Focetria
6. Informations supplémentaires

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

Focetria 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) produit sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants contenus dans ce vaccin ne peut provoquer la grippe.

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

Vous ne devrez pas recevoir Focetria :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à l'un des composants de Focetria (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, kanamycine et sulfate de néomycine (antibiotiques) ou bromure de cétyltriméthylammonium (CTAB). 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 infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Faites attention avec Focetria :

- si vous avez présenté une réaction allergique autre qu'une réaction allergique menaçant le pronostic vital à un composant contenu du vaccin, au thiomersal (uniquement pour la présentation multidoses) à l'œuf et aux protéines de poulet, à l'ovalbumine, au formaldéhyde, à la kanamycine et au sulfate de néomycine (antibiotiques) ou au bromure de cétyltriméthylammonium (CTAB), (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 Focetria.

- si vous devez passer des examens sanguins pour savoir si vous êtes infecté par certains virus. Durant les premières semaines après une vaccination avec Focetria, les résultats de ces tests pourraient être faux. Prévenez le médecin qui vous a prescrit ces tests que vous avez récemment été vacciné par Focetria.

Dans tous les cas, **PARLEZ-EN A VOTRE MÉDECIN OU INFIRMIER/ÈRE** car la vaccination pourrait ne pas être recommandée ou devrait être retardée.

Veuillez informer votre médecin ou votre infirmière si vous avez un saignement ou si vous faites facilement des ecchymoses.

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.

Focetria peut être administré en même temps que certains vaccins contre la grippe saisonnière sans adjuvant par injections effectuées dans membres opposés.

Il n'existe pas de données sur l'administration de Focetria en même temps que d'autres vaccins. Cependant, si cela ne peut être évité, l'autre vaccin devra être administré dans un autre membre. Dans de tels cas, 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 pensez l'être ou bien si vous envisagez de l'être. Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si vous devez recevoir Focetria. 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.

Information importante concernant certains composants de Focetria

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) et moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose de 0,5 ml, en d'autres termes, il est essentiellement exempt de sodium et de potassium.

3. COMMENT RECEVREZ-VOUS FOCETRIA

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 :

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

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

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

Personnes âgées :

Un dose (0,5 ml) du vaccin et une deuxième dose de 0,5 ml au moins trois semaines plus tard.

Enfant et adolescent âgés de 3 à 17 ans :

Vous ou votre enfant recevrez une dose de 0,5 ml de vaccin.

Les données cliniques disponibles suggèrent qu'une seule injection peut être suffisante.

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

Enfant âgés de 6 mois à 35 mois :

Vous ou votre enfant recevrez une dose de 0,5 ml de vaccin et une deuxième dose de 0,5 ml au moins trois semaines plus tard.

Enfant âgés de moins de 6 mois :

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

Lorsque Focetria est administré en première dose, il est recommandé d'utiliser Focetria (et non pas un autre vaccin contre H1N1) soit terminer le schéma de vaccination.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Des réactions allergiques, conduisant dans de rares cas à un choc, peuvent survenir suite à la vaccination. Les médecins connaissent ce risque et disposent de traitements d'urgence pour réagir face à ces situations.

Dans les études cliniques avec le vaccin, la plupart des effets indésirables a été de nature modérée et de courte durée. Les effets indésirables sont généralement semblables à ceux observés avec le vaccin grippal saisonnier.

La fréquence des effets indésirables mentionnés 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 mentionnés ci-dessous sont survenus avec Focetria dans des études cliniques menées sur l'adulte, y compris le sujet âgé :

Très fréquents :

Douleur, induration de la peau au site d'injection, rougeur au site d'injection, gonflement au site d'injection, douleurs musculaires, maux de tête, sueur, fatigue, malaise, et frissons.

Fréquent :

Ecchymoses au site d'injection, fièvre et nausées .

Peu fréquent :

Symptômes analogues à ceux de la grippe

Rare :

Convulsion, yeux gonflés et anaphylaxie

Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement en 1 à 2 jours. S'ils persistent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Effets secondaires observés chez l'enfant lors d'études cliniques

Une étude clinique a été menée avec un vaccin similaire chez l'enfant. Les effets indésirables rapportés très fréquemment chez les enfants âgés de 6 mois à 35 mois par dose ont été l'irritabilité, des pleurs inhabituels, une somnolence, des diarrhées et une modification du comportement alimentaire. Chez l'enfant, les effets généraux très fréquents ont été des maux de tête, de la fatigue. Parmi les adolescents, les effets très fréquents ont été : malaise, douleurs musculaires, douleurs, céphalées, fatigue, transpiration, nausées et frissons.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus dans les jours ou semaines suivant la vaccination Focetria.

Réactions cutanées généralisées incluant démangeaisons, urticaire, rash ou gonflement de la peau ou des muqueuses.

Troubles intestinaux comme nausées, vomissement, douleurs abdominales et diarrhées.

Céphalées, sensation vertigineuse, somnolence, évanouissements.

Troubles neurologiques comme fortes douleurs lancinantes ou vibrantes le long d'un ou plusieurs nerfs, picotements, crise d'épilepsie et névrite (inflammation des nerfs).

Gonflement des ganglions lymphatiques, palpitations, faiblesse, douleurs aux extrémités et toux.

Réactions allergiques avec possible souffle court, respiration difficile, gonflement de la gorge ou conduisant à une baisse sévère de la pression artérielle laquelle, si non traitée, peut conduire à un choc.

Les médecins sont à connaissance de cette possibilité et disposent des traitements d'urgence à utiliser en de tels cas.

Les données pour les enfants et les adolescents qui ont reçu Focetria ont montré un profil de sécurité similaire. Les réactions très fréquemment rapportées ont été la douleur, induration au site d'injection, rougeur au site d'injection, malaise général, myalgies, céphalées et fatigue.

Les données chez les enfants et les adolescents suggèrent une légère diminution de la réactogénicité après une deuxième dose de vaccin, sans augmentation des taux de fièvre.

En outre, les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus dans les jours ou semaines suivant la vaccination avec des vaccins avec ou sans adjuvant, administrés en routine chaque année pour prévenir de la grippe. Ces effets indésirables peuvent survenir avec Focetria.

Rare:

Basse numération plaquettaire qui peut entraîner des saignements ou des échymoses.

Très rares :

Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins pouvant se traduire par des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et des problèmes au niveau du rein) érythème exsudatif multiforme.

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 se produit, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si l'un des effets indésirable devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER FOCETRIA

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

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

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

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

Ne pas congeler.

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 Focetria

- Substance active :
Antigènes de surface du virus de la grippe (hémagglutinine et neuraminidase)* de la souche :
A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-181) 7,5 microgrammes** par dose
de 0,5 ml

* cultivés sur œufs

** exprimé en microgrammes d'hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS et aux décisions de l'UE pour la pandémie.

- Adjuvant :
Le vaccin contient un « adjuvant » (MF59C.1) pour stimuler une meilleure réponse. MF59C.1 est une émulsion huile/eau contenant 9,75 mg de squalène, 1,175 mg de polysorbate 80 et 1,175 mg du trioléate de sorbitan dans un tampon citrate. Les quantités sont exprimées pour une dose de vaccin de 0,5 ml.
- Autres composants :
Les autres composants sont : thiomersal (flacon multidose uniquement), chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, citrate de sodium, acide citrique et eau pour préparations injectables.

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

Focetria est un liquide blanc laiteux.

Il est fourni en tant que :

- Seringue prête à l'emploi contenant une dose unique de 0,5 ml, injectable ;
- Flacon contenant dix doses de 0,5 ml chacune, injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novartis Vaccines et Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Sienne

Italie.

Fabricant

Novartis Vaccines et Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italie.

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux médecins ou aux professionnels de santé :

Instructions pour l'administration du vaccin :

Seringue prête à l'emploi contenant une dose unique de 0,5 ml, injectable :

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation. Agitez délicatement avant l'emploi.

Flacon contenant dix doses de 0,5 ml chacune, injectables :

Agitez délicatement le flacon multidose chaque fois avant de prélever une dose (0,5 ml) du vaccin dans une seringue. Avant administration le vaccin prélevé doit être amené à température ambiante .

Bien que Focetria en flacons multidoses contienne un conservateur qui inhibe la prolifération microbienne, il est de la responsabilité de l'utilisateur de minimiser le risque de contamination du flacon multidoses durant le prélèvement de chaque dose.

Enregistrer la date et l'heure de l'utilisation de la première dose sur l'étiquette du flacon. Entre chaque utilisation, remettre le flacon multidose dans les conditions de conservation recommandées entre 2° et 8 C (36° et 46 F). Le flacon multidose doit être de préférence entièrement utilisé sous 24 heures.

Des données préliminaires disponibles suggèrent que les flacons multidose pourraient être utilisés jusqu'à 72 heures après prélèvement de la première dose, même si une période de conservation aussi prolongée n'est pas l'option préférée.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2010.

Une Autorisation de Mise sur le Marché a été octroyée « sous circonstances exceptionnelles » à ce médicament.

L'Agence européenne du médicament (EMA) réévaluera régulièrement 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 (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>