

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Optaflu suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, préparé à partir de cultures cellulaires)

(saison 2015/2016)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue
(A/Brisbane/10/2010, type sauvage)

15 microgrammes HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – souche analogue
(A/South Australia/55/2014, type sauvage)

15 microgramme HA**

B/Phuket/3073/2013 – souche analogue
(B/Utah/9/2014, type sauvage)

15 microgrammes HA**
par dose de 0,5 ml

.....
* cultivés sur cellules rénales canines Madin-Darby (MDCK)

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2015/2016.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Limpide à légèrement opalescent

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention de la grippe chez l'adulte, en particulier chez les sujets qui présentent un risque accru de complications associées.

Optaflu doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte âgé de plus de 18 ans :

Une dose de 0,5 ml

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Optaflu chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, l'utilisation d'Optaflu n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
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 tout vaccin injectable, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le patient dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

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

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

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

Optaflu peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Cependant les injections doivent être pratiquées sur des membres différents. Il est à noter que les effets indésirables peuvent s'en trouver intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Après vaccination grippale, des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (HIV-1), le virus de l'hépatite C et surtout HTLV-1 peuvent être observées. Dans de tels cas, infirmées par la méthode Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives pourraient être dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi d'Optaflu chez la femme enceinte ou qui allaite n'a pas été évaluée lors des essais cliniques.

Grossesse

En général, les données sur l'utilisation des vaccins grippaux chez les femmes enceintes n'ont pas révélé d'effets indésirables sur le fœtus et la mère attribuables au vaccin. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (rubrique 5.3 - Données de sécurité préclinique). L'utilisation d'Optaflu 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 d'Optaflu est recommandée quel que soit le stade de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation d'Optaflu pendant l'allaitement chez l'être humain. Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Optaflu peut être administré en cas d'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur la fertilité humaine. Les données chez l'animal n'ont pas montré d'effet sur la fertilité des femelles (voir rubrique 5.3). La fertilité des mâles n'a pas été étudiée chez l'animal (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Optaflu a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a) Résumé du profil de sécurité

Dans le cadre du programme de développement d'Optaflu, la tolérance du produit a été évaluée lors de sept essais cliniques randomisés contrôlés. Au total, 7 253 doses uniques d'Optaflu ont été administrées chez 6 180 adultes âgés de 18 à 60 ans et 1 073 personnes âgées (de 61 ans ou plus). La tolérance et la réactogénicité du produit ont été évaluées chez tous les sujets pendant les 3 premières semaines suivant la vaccination et les événements indésirables graves (EIG) ont été recueillis pour environ 6 700 sujets vaccinés au cours d'un suivi de six mois.

b) Résumé des événements indésirables

Les événements indésirables sont listés en fonction des 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 ($< 1/10\,000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Les événements indésirables suivants ont été observés :

Tableau 1 : fréquence chez l'adulte (âgé de 18 à 60 ans)

Classe d'organes	Très fréquent ≥1/10	Fréquent ≥1/100, <1/10	Peu fréquent ≥1/1 000, <1/100	Rare ≥1/10 000, <1/1 000	Très rare <1/10 000	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux	- Céphalées*				- Troubles neurologiques tels que syndrome de Guillain-Barré, encéphalomyélite et névrite	Paresthésies
Affections vasculaires					- Vascularite, éventuellement non associée à une atteinte rénale transitoire	
Affections du système immunitaire					- Réactions allergiques, conduisant dans de très rares cas à un choc	- Angioédème
Affections hématologiques et du système lymphatique				- Lymphadénopathie locale	- Thrombocytopénie**	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	- Myalgies*	- Arthralgies*				
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	- Erythème* - Douleurs au point d'injection* - Malaise* - Fatigue*	- Gonflement* - Ecchymose* - Induration* - Fièvre supérieure à 38,0 °C* - Frissons* - Troubles gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, diarrhées ou dyspepsie*		- Fièvre supérieure à 39,0 °C		- Hypergonflement du membre ayant reçu l'injection

Classe d'organes	Très fréquent ≥1/10	Fréquent ≥1/100, <1/10	Peu fréquent ≥1/1 000, <1/100	Rare ≥1/10 000, <1/1 000	Très rare <1/10 000	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		- Sueurs*	- Réactions cutanées généralisées, incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique			

* Ces réactions disparaissent en général après 1 ou 2 jours, sans traitement.

** Thrombocytopenie (quelques très rares cas ont été graves avec une numération plaquettaire inférieure à 5 000 par mm³)

Chez les personnes âgées, les fréquences étaient similaires, excepté pour les myalgies, les céphalées et les douleurs au point d'injection qui ont été classées comme « fréquentes ». Les taux d'incidence pour une douleur modérée et sévère après une vaccination par Optaflu sont semblables aux taux obtenus avec les vaccins grippaux dérivés de l'oeuf. Toutefois, un risque légèrement supérieur de douleur légère et de courte durée au point d'injection a été observé avec Optaflu dans le sous-groupe des sujets âgés vaccinés (8 % par rapport à 6 % avec les vaccins grippaux dérivés de l'oeuf).

Surveillance après commercialisation :

L'expérience après commercialisation d'Optaflu est à ce jour limitée.

Les événements indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés lors de la surveillance après commercialisation de vaccins grippaux saisonniers trivalents dérivés de l'oeuf.

Affections du système nerveux :

Névralgie, convulsions, convulsions febriles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté pour Optaflu.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin grippal, code ATC : J07BB02

Efficacité contre la grippe confirmée par culture

Un essai multinational (États-Unis, Finlande et Pologne), randomisé, en simple aveugle à l'insu de l'investigateur et contrôlé versus placebo a été réalisé dans le but d'évaluer l'efficacité clinique et la sécurité d'Optaflu pendant la saison grippale 2007-2008 chez des adultes âgés de 18 à 49 ans.

Au total, 11 404 sujets ont été inclus pour recevoir Optaflu (N = 3 828), Agrippal (N = 3 676) ou un placebo (N = 3 900) selon un rapport de 1:1 :1. Dans la population totale incluse dans l'étude : l'âge moyen était de 33 ans, 55 % des patients étaient des femmes, 84 % étaient caucasiens, 7 % étaient noirs, 7 % étaient hispaniques et 2 % d'une autre origine ethnique.

L'efficacité d'Optaflu a été définie par la prévention des cas grippaux symptomatiques confirmés par culture, provoqués par des virus antigéniquement apparentés à ceux du vaccin par rapport au placebo. Les cas de grippe étaient identifiés grâce à une surveillance active et passive du syndrome grippal. La définition du syndrome grippal correspond à celle des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) : fièvre (température buccale $\geq 38^{\circ}\text{C}$ / $100,0^{\circ}\text{F}$) et toux ou mal de gorge. Après un épisode de syndrome grippal, des écouvillonnages nasaux-pharyngés ont été effectués pour être analysés. L'efficacité vaccinale contre les souches de virus grippal appariées aux souches vaccinales contre l'ensemble des souches de virus grippal et contre les sous-types individuels de virus grippal a été évaluée (Tableaux 2 et 3).

Tableau 2 : Efficacité vaccinale contre la grippe confirmée par culture

	Nombre de sujets per protocole	Nombre de sujets atteints de la grippe	Taux d'attaque (%)	Efficacité vaccinale*	
				%	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Souches antigéniquement apparentées					
Optaflu	3 776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3 843	44	1,14	--	--
Ensemble des cas de grippe confirmés par culture					
Optaflu	3 776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3 843	140	3,64	--	--

* Intervalles de confiance unilatéraux simultanés à 97,5 % pour l'efficacité vaccinale de chaque vaccin grippal par rapport au placebo selon les intervalles de confiance du score après correction de Sidak pour les deux risques relatifs. Efficacité vaccinale = $(1 - \text{Risque Relatif}) \times 100\%$

Tableau 3 : Comparaison de l'efficacité d'Optaflu par rapport au placebo contre la grippe confirmée par culture selon le sous-type viral

	Optaflu (N = 3 776)		Placebo (N = 3 843)		Efficacité du vaccin*	
	Taux d'attaque (%)	Nombre de sujets atteints de la grippe	Taux d'attaque (%)	Nombre de sujets atteints de la grippe	%	Limite inférieure de l'IC unilatéral à 97,5 %
Souches antigéniquement apparentées						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Ensemble des cas de grippe confirmés par culture						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Intervalles de confiance unilatéraux simultanés à 97,5 % pour l'efficacité vaccinale de chaque vaccin grippal par rapport au placebo selon les intervalles de confiance du score après correction de Sidak pour les deux risques relatifs. Efficacité vaccinale = (1 - risque relatif) x 100 % ;

** Il existait trop peu de cas de grippe dus à des virus apparentés aux souches vaccinales grippales des sous-types A/H3N2 ou B pour évaluer l'efficacité vaccinale de façon appropriée.

Immunogénicité

La séroprotection est généralement effective dans les 3 semaines, comme l'a montré l'essai clinique pivot de phase III V58P4 réalisé chez une population d'adulte et de personnes âgées.

Dans cet essai comparatif contre un vaccin grippal dérivé de l'œuf, les taux de séroprotection*, les taux de séroconversion ou d'augmentation significative ** et le rapport des moyennes géométriques (RMG) de l'anticorps anti-HA [mesurés par test d'inhibition de l'hémagglutination (IH)] ont été évalués selon des critères prédéfinis.

Les données chez les adultes ont été les suivantes (les valeurs entre parenthèses indiquent les intervalles de confiance à 95 %) :

Tableau 4 : immunogénicité chez l'adulte

Anticorps anti-HA spécifiques de la souche	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Taux de séroprotection	86 % (83 ; 88)	98 % (97 ; 99)	83 % (80 ; 86)
Taux de séroconversion / d'augmentation significative	63 % (59 ; 67)	58 % (54 ; 62)	78 % (75 ; 81)
RMG	7,62 (6,86 ; 8,46)	4,86 (4,43 ; 5,33)	9,97 (9,12 ; 11)

* Séroprotection = titres mesurés par IH ≥ 40

** Séroconversion = titre mesuré par IH négatif avant la vaccination et ≥ 40 après la vaccination ; augmentation significative = titre mesuré par IH positif avant la vaccination et au moins multiplié par un facteur 4 après la vaccination.

Les données chez les personnes âgées ont été les suivantes (les valeurs entre parenthèses indiquent les intervalles de confiance à 95 %) :

Tableau 5 : immunogénicité chez la personne âgée

Anticorps anti-HA spécifiques de la souche	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Taux de séroprotection	76 % (72 ; 79)	97 % (96 ; 98)	84 % (81 ; 87)
Taux de séroconversion / d'augmentation significative	48 % (44 ; 52)	65 % (61 ; 68)	76 % (72 ; 79)
RMG	4,62 (4,2 ; 5,08)	5,91 (5,35 ; 6,53)	9,63 (8,77 ; 11)

* Séroprotection = titres mesurés par IH ≥ 40

** Séroconversion = titre mesuré par IH négatif avant la vaccination et ≥ 40 après la vaccination ; augmentation significative = titre mesuré par IH positif avant la vaccination et au moins multiplié par un facteur 1 après la vaccination.

Aucune différence n'a été observée entre le vaccin préparé à partir de cultures cellulaires et celui dérivé de l'oeuf. Parmi les trois souches de la grippe, pour le vaccin dérivé de l'œuf, les taux de séroprotection étaient compris entre 85 % et 98 %, les taux de séroconversion et d'augmentation significative étaient compris entre 62 % et 73 % et les RMG étaient compris entre 5,52 et 8,76 fois le titre mesuré par IH à l'inclusion dans l'essai.

Après la vaccination, la persistance des anticorps contre les souches contenues dans le vaccin est d'environ 6 à 12 mois, comme l'ont démontré les essais réalisés pendant le développement clinique de ce vaccin.

Population pédiatrique

Optaflu n'a pas été étudié dans la population pédiatrique. En conséquence, il n'existe aucune donnée sur la réponse immunitaire dans cette classe d'âge.

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Optaflu dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans la prévention de la grippe (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Optaflu était bien toléré et immunogène chez la souris et le furet. L'étude de toxicologie en administration répétée chez le lapin n'a mis aucune toxicité systémique en évidence et a montré que le vaccin était bien toléré localement.

Aucune preuve de toxicité sur la reproduction ou le développement n'a été constatée lors d'une étude au cours de laquelle la dose humaine d'Optaflu a été administrée à des lapines avant et pendant la gestation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium,
Chlorure de potassium,
Chlorure de magnésium hexahydraté,
Phosphate disodique dihydraté,
Phosphate monopotassique,
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

1 an

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon piston (caoutchouc bromobutyl). Boîtes de 1, 10 ou emballages multiples de 20 (2 boîtes de 10) seringues préremplies, chacune avec ou sans aiguille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Inspecter visuellement le contenu de chaque seringue d'Optaflu pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou un changement de couleur avant administration. Si l'un ou l'autre cas est observé, ne pas administrer le vaccin.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT
DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01 juin 2007

Date de dernier renouvellement : 01 juin 2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET
FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

• **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le cycle du PSUR du médicament doit suivre un cycle semestriel sous réserve de l'avis du CHMP.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coïncident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents doivent être soumis en même temps.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant : seringue(s) avec aiguille

- 1 seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille

Boîte contenant : seringue(s) sans aiguille

- 1 seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Optaflu suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, préparé à partir de cultures cellulaires)
(saison 2015/2016)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue 15 microgrammes HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – souche analogue 15 microgrammes HA**

B/Phuket/3073/2013 – souche analogue 15 microgrammes HA**
par dose de 0,5 ml

* cultivés sur cellules rénales canines Madin-Darby (MDCK)

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2015/2016.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille

10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille

1 seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille

10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

À éliminer conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALLEMAGNE

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE MULTIPLE

- Emballage extérieur contenant deux boîtes de 10 seringues chacune (avec ou sans aiguille)

L'emballage extérieur contiendra la «Blue Box».

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Optaflu suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, préparé à partir de cultures cellulaires) (saison 2015/2016)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue	15 microgrammes HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – souche analogue	15 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013 – souche analogue	15 microgrammes HA** par dose de 0,5 ml

* cultivés sur cellules rénales canines Madin-Darby (MDCK)

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2015/2016.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

Emballage multiple : 20 (2 boîtes de 10) seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

Emballage multiple : 20 (2 boîtes de 10) seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation par voie intramusculaire.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

À éliminer conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALLEMAGNE

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE MULTIPLE

- Boîte intérieure contenant 10 seringues préremplies avec aiguille
- Boîte intérieure contenant 10 seringues préremplies sans aiguille

La boîte intérieure ne contiendra pas la « Blue Box ».

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Optaflu suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, préparé à partir de cultures cellulaires) (saison 2015/2016)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue

15 microgrammes HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – souche analogue

15 microgrammes HA**

B/Phuket/3073/2013 – souche analogue

15 microgrammes HA**
par dose de 0,5 ml

* cultivés sur cellules rénales canines Madin Darby (MDCK)

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2015/2016.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille. Composant d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille. Composant d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation par voie intramusculaire.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

À éliminer conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Bergmann-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALLEMAGNE

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

SERINGUE PRÉREmplie

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Optaflu
(saison 2015/2016)

Injection IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Optaflu suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, préparé à partir de cultures cellulaires)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Optaflu et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Optaflu
3. Comment Optaflu est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Optaflu
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que OPTAFLU et dans quel cas est-il utilisé ?

Optaflu est un vaccin contre la grippe. En raison du procédé de fabrication, Optaflu ne contient pas de protéines de poulet ou de protéines d'œuf.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection contre le virus de la grippe. Aucun des composants du vaccin ne peut provoquer la grippe.

Optaflu est utilisé en prévention de la grippe chez l'adulte, en particulier chez les sujets présentant un risque accru de complications associées à l'infection par la grippe.

Le vaccin cible trois souches du virus de la grippe suivant les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la saison 2015/2016.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir OPTAFLU ?

Vous ne devez pas recevoir Optaflu :

- si vous êtes allergique au vaccin grippal ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une infection aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Optaflu.

AVANT de recevoir le vaccin

- **vous** devez prévenir votre médecin si votre système immunitaire est déficient ou si vous suivez un traitement affectant le système immunitaire, tel un traitement contre le cancer (chimiothérapie) ou par corticoïdes (voir la rubrique 2, « Prise d'autres médicaments ») ;
- **votre médecin ou infirmier/ère** s'assurera qu'il dispose des traitements et du matériel de surveillance nécessaires au cas où une réaction anaphylactique rare (réaction allergique très grave avec des symptômes tels que difficulté à respirer, vertiges, pouls faible et rapide ou éruption cutanée) surviendrait après la vaccination. Cette réaction peut se produire avec Optaflu comme avec tout autre vaccin injectable ;
- un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.
- si vous avez une maladie aiguë accompagnée de fièvre.

Si vous avez besoin d'analyses de sang pour mettre en évidence une infection avec certains virus durant les toutes premières semaines après la vaccination avec Optaflu, le résultat de ces analyses peut ne pas être correct. Indiquez au médecin qui demande ces analyses que vous avez été récemment vacciné avec Optaflu.

Autres médicaments et Optaflu

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Si vous prenez un médicament contre le cancer (chimiothérapie), des corticoïdes (comme la cortisone) ou d'autres médicaments affectant le système immunitaire, la réponse immunitaire de votre organisme risque alors d'être affaiblie. Le vaccin peut donc être moins efficace.

Optaflu peut être utilisé en même temps que d'autres vaccins. Les différents vaccins doivent alors être injectés dans des membres différents. Il est à noter que les effets indésirables des vaccins peuvent s'en trouver intensifiés.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être. Votre médecin décidera si vous devez recevoir Optaflu.

Les données limitées sur l'utilisation des vaccins grippaux chez les femmes enceintes n'ont pas indiqué d'effets nocifs sur la santé du fœtus. L'utilisation de ce vaccin peut être envisagée à partir du deuxième trimestre de la grossesse. L'administration du vaccin est recommandée chez les femmes enceintes qui, en raison de leur état de santé, présentent un risque accru de complications associées à la grippe, quel que soit le stade de la grossesse.

Allaitement :

Optaflu peut être administré durant l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe aucune donnée sur la fertilité humaine. Les données chez l'animal n'ont pas montré d'effet sur la fertilité des femelles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Optaflu a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Optaflu contient du chlorure de sodium et de potassium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment OPTAFLU est administre ?

Optaflu vous est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ière. Optaflu ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Adultes âgés de plus de 18 ans :

Une dose de 0,5 ml

Optaflu est injecté dans le muscle situé en haut du bras (muscle deltoïde).

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Optaflu n'est pas indiquée chez les enfants âgés de moins de 18 ans car il n'y a pas d'information disponible à cet égard.

4. Quels sont les effets indésirables eventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques et de la surveillance après commercialisation :

Effets indésirables très graves

Prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'effet indésirable suivant - une prise en charge médicale ou une hospitalisation en urgence pourra être nécessaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- gonflement particulièrement apparent au niveau de la tête et du cou, notamment du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou de toute autre partie du corps (angioédème)

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

- difficulté à respirer, vertiges, pouls faible et rapide et éruptions cutanées, qui sont des symptômes d'une réaction anaphylactique (réaction allergique très grave)

Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- douleurs sur le trajet des nerfs (névralgie), telles que douleur intense au niveau du visage, de la gorge ou des oreilles, convulsions (observés seulement avec les vaccins grippaux dérivés de l'œuf)

En outre, prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants - une prise en charge médicale pourra être nécessaire :

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

- éruptions cutanées, fièvre, douleurs articulaires ou problèmes rénaux, qui sont des symptômes d'une inflammation des vaisseaux sanguins
- fièvre, maux de tête, vomissements et somnolence pouvant évoluer vers un coma ou convulsions, qui sont des symptômes d'une inflammation du cerveau et de la moelle épinière
- faiblesse apparaissant d'abord dans les jambes puis se propageant aux bras, avec engourdissements et picotements, qui sont des symptômes d'une inflammation des nerfs

Effets indésirables graves

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants – une prise en charge médicale pourra être nécessaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- hypergonflement du membre ayant reçu l'injection

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

- saignements ou ecchymoses, qui sont des symptômes dus à un faible nombre de plaquettes dans le sang

Effets indésirables légers

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- engourdissements et picotements

Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10) :

- symptômes pseudo-grippaux tels que maux de tête, sensation de malaise, fatigue, douleurs musculaires.
- Douleurs au point d'injection, rougeurs

Ces réactions sont habituellement de faible intensité et ne durent que quelques jours. Les douleurs au point d'injection et les maux de tête ont été fréquents chez les sujets âgés.

Fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 100) :

- sueurs, douleurs articulaires, frissons, induration ou gonflement au site d'injection, ecchymoses, fièvre, tremblements.
- troubles gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, diarrhées ou troubles digestifs

Ces réactions sont habituellement de faible intensité et ne durent que quelques jours.

Peu fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- réactions cutanées généralisées, telles que démangeaisons, aspect bosselé de la peau ou éruption cutanée non spécifique

Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- gonflement et douleurs au niveau des ganglions lymphatiques locaux
- fièvre supérieure à 39,0 °C

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OPTAFLU

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Optaflu

Les substances actives sont des antigènes de surface (hémagglutinine et neuramidase)* du virus de la grippe, inactivés, des souches suivantes :

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Brisbane/10/2010, type sauvage)	15 microgrammes HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – souche analogue (A/South Australia/55/2014, type sauvage)	15 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013 – souche analogue (B/Utah/9/2014, type sauvage)	15 microgrammes HA** par dose de 0,5 ml

* cultivé sur cellules rénales canines Madin-Darby (MDCK) (culture cellulaire spécialement utilisée pour cultiver le virus de la grippe)

** hémagglutinine

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

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

Optaflu est une suspension injectable fournie dans une seringue préremplie (seringue prête à l'emploi). Optaflu est une suspension limpide à légèrement opalescente.

Une seringue contient 0,5 ml de suspension injectable.

Optaflu est disponible en boîtes de 1 ou 10 seringues préremplies et en emballages multiples de 2 boîtes, contenant chacune 10 seringues préremplies. Tous les conditionnements sont disponibles avec ou sans aiguille.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

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

Ce médicament n'est plus autorisé