

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR PANENZA, suspension injectable en flacon multidose

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé)

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez 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 que PANENZA en flacon multidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PANENZA en flacon multidose ?
3. Comment utiliser PANENZA en flacon multidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANENZA en flacon multidose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PANENZA EN FLACON MULTIDOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe.

PANENZA est un vaccin contre une 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.

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANENZA EN FLACON MULTIDOSE ?

Ne prenez jamais PANENZA :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à l'un des composants de PANENZA (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, 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 avant de recevoir ce vaccin.

Faites attention avec PANENZA :

- 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, 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°C). Si c'est le cas, 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 PANENZA,
- si vous devez passer des examens sanguins pour savoir si vous êtes infecté par certains virus. Durant les premières semaines après une vaccination avec PANENZA, les résultats de ces tests peuvent être faux. Prévenez le médecin qui vous a prescrit ces tests que vous avez récemment été vacciné avec PANENZA,
- comme tous les vaccins, PANENZA 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.

Prise ou 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.

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

Cependant, si cela ne peut être évité, l'autre vaccin devra être injecté dans l'autre membre. Dans ce cas, vous devez savoir que les effets indésirables peuvent être 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 PANENZA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Il est peu probable que le vaccin ait un effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de PANENZA

Ce médicament contient du thiomersal utilisé comme conservateur et il est possible que vous présentiez une réaction allergique.

Veillez dire à votre médecin si vous souffrez d'allergies.

3. COMMENT UTILISER PANENZA EN FLACON MULTIDOSE ?

Posologie

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

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

Adultes jusqu'à 60 ans, adolescents et enfants à partir de 9 ans :

Une dose (0,5 ml).

Une deuxième dose pourra être administrée avec un intervalle d'au moins 3 semaines après la première dose.

Personnes âgées (> 60 ans) :

Une dose (0,5 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

Enfants de 3 à 8 ans :

Une dose (0,5 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

Enfants de 6 à 35 mois :

Une demi-dose (0,25 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième demi-dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

Enfants de moins de 6 mois :

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des réactions allergiques peuvent survenir après une 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 d'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 d'1 personne sur 10 000)

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

Au cours d'une étude clinique conduite chez des adultes et des personnes âgées, les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquent :

- maux de tête, douleur musculaire,
- douleur au site d'injection.

Fréquent :

- sensation générale de malaise, frissons, fièvre,
- au site d'injection : rougeur, gonflement.

Ces effets indésirables ont en général disparu sans traitement dans les 1 à 3 jours après leur apparition.

Au cours d'une étude clinique conduite chez des enfants et des adolescents (de 24 mois à 17 ans), les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquent :

- maux de tête, douleur musculaire,
- sensation générale de malaise, frissons,
- au site d'injection : douleur, rougeur.

Fréquent :

- fièvre,
- au site d'injection : gonflement, durcissement, bleu.

Ces effets indésirables ont en général disparu sans traitement dans les 1 à 3 jours après leur apparition.

Au cours d'une étude clinique conduite chez des enfants (de 6 à 23 mois), les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquent :

- somnolence,
- pleurs anormaux,
- perte d'appétit,
- irritabilité,
- au site d'injection : douleur, rougeur.

Fréquent :

- vomissement,
- fièvre,
- au site d'injection : gonflement, durcissement, bleu.

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 PANENZA.

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 (angioœdème).
- 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 pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PANENZA EN FLACON MULTIDOSE ?

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

Ne pas utiliser PANENZA 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 première ouverture, utiliser PANENZA dans les 7 jours s'il est conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°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 SUPPLEMENTAIRES

Que contient PANENZA ?

La substance active est :

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

A/California/7/2009 (H1N1)v-souche analogue (NYMC X-179A)..... 15 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.

Les autres composants sont : le thiomersal (45 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 que PANENZA et contenu de l'emballage extérieur ?

PANENZA est une suspension injectable en flacon multidose (10 doses de 0,5 ml) - Boîte de 10 flacons. La suspension est incolore limpide à opalescente.

Titulaire

SANOFI PASTEUR
2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOFI PASTEUR
2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOPI PASTEUR

PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL-DE-REUIL
FRANCE

ou

SANOPI PASTEUR

CAMPUS MERIEUX
1541, AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16 novembre 2009.

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

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 après l'administration du vaccin.

Instructions concernant l'administration du vaccin :

Il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques d'asepsie à toutes les étapes de la manipulation.

Avant l'injection, le vaccin doit être amené à température ambiante en faisant tourner délicatement le flacon entre les mains (pas plus de 5 minutes).

Agiter avant chaque utilisation.

Chaque dose de vaccin doit être prélevée avec une nouvelle seringue pour injection et administrée par voie intramusculaire.

Après première ouverture, le vaccin contenu dans le flacon doit être utilisé dans les 7 jours.

Pour faciliter la traçabilité et l'élimination au moment opportun des flacons multidose, il est suggéré d'écrire clairement la date d'ouverture sur l'étiquette.

Les flacons multidose partiellement utilisés doivent être maintenus à la température requise, c'est-à-dire entre 2°C et 8°C (ne jamais mettre le produit au congélateur).

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.

Le vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Afin de garder la traçabilité du produit reçu par chaque vacciné, le nom du vaccin et le numéro de lot doivent être enregistrés sur support papier ou électronique.

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

Voir également la rubrique 3. COMMENT UTILISER PANENZA