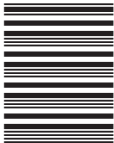




I couleur : noir



VAXIGRIP

Suspension injectable en flacon multidose

SOUCHES 2010/2011

VACCIN GRIPPAL INACTIVE  
A VIRION FRAGMENTE

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou faire vacciner votre enfant.**

- 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 votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE VAXIGRIP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

VAXIGRIP est un vaccin.

Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant, à vous protéger contre la grippe, en particulier si vous ou votre enfant présentez un risque élevé de complications associées. VAXIGRIP doit être utilisé selon les recommandations officielles.

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

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches de virus qui peuvent changer chaque année. C'est pourquoi, vous pouvez avoir besoin d'être vacciné chaque année. Le plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids, entre octobre et mars. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vaccinés durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

VAXIGRIP vous protégera, vous ou votre enfant, contre les trois souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours ; ainsi, si vous êtes exposé à la grippe juste avant ou juste après la vaccination, vous pouvez encore développer la maladie.

**Le vaccin ne vous protégera pas des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.**

These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment.

In addition to the common side effects listed above, the following side effects occurred after the vaccine came on the market:

- allergic reactions:
  - leading to medical emergency with a failure of the circulatory system to maintain adequate blood flow to the different organs (shock) in rare cases,
  - swelling most apparent in the head and neck, including the face, lips, tongue, throat or any other part of the body (angioedema) in very rare cases,
- skin reactions that may spread throughout the body including itchiness of the skin (pruritus, urticaria), rash,
- blood vessel inflammation which may result in skin rashes (vasculitis) and in very rare cases temporary kidney problems,
- pain situated on the nerve route (neuralgia), anomalies in the perception of touch, pain, heat and cold (paraesthesia), fits (convulsions) associated with fever, neurological disorders that may result in stiff neck, confusion, numbness, pain and weakness of the limbs, loss of balance, loss of reflexes, paralysis of part or all the body (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré Syndrome),
- temporary reduction in the number of certain types of particles in the blood called platelets; a low number of these can result in excessive bruising or bleeding (transient thrombocytopenia), temporary swelling of the glands in the neck, armpit or groin (transient lymphadenopathy).

This vaccine contains thiomersal (an organomercuric compound) as a preservative and therefore allergic reactions (hypersensitivity) may occur.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE VAXIGRIP

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use VAXIGRIP after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What VAXIGRIP contains

Influenza virus (inactivated by formaldehyde, split by octoxinol 9) of the following strains\*:  
A/California/7/2009 (H1N1) – derived strain used NYMC X-179A..... 15 micrograms HA\*\*  
A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009..... 15 micrograms HA\*\*  
B/Brisbane/60/2008..... 15 micrograms HA\*\*  
Per 0.5 mL dose

\* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

\*\* haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern hemisphere) and EU decision for the 2010/2011 season.

The other ingredients are: thiomersal and a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride and water for injections.

This vaccine may contain very small quantities (not more than 7.5 picograms) of neomycin.

What VAXIGRIP looks like and contents of the pack

VAXIGRIP is a suspension for injection in vial of 10 doses of 0.5 mL in box of 1 or 10. Not all pack sizes may be marketed.

The vaccine, after shaking gently, is a slightly whitish and opalescent liquid.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, France

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VAXIGRIP ?

Pour être certain que VAXIGRIP vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne vous ou votre enfant.

Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous expliquer.

N'utilisez jamais VAXIGRIP

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, à l'un des excipients contenus dans VAXIGRIP, au thiomersal, aux traces par exemple d'œufs, dont l'ovalbumine, aux protéines de poulet, à la néomycine, au formaldéhyde ou à l'octoxinol 9 (Pour les autres composants de VAXIGRIP, voir la rubrique 6. "Informations Supplémentaires").
- Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou une infection aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

Faites attention avec VAXIGRIP

- Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous ou votre enfant avez une faible réponse immunitaire (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).
- Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez être vaccinés.
- Si, pour quelque raison que ce soit, vous ou votre enfant devez faire une analyse de sang dans les jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

Comme pour tous les vaccins, VAXIGRIP peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Utilisation d'autres médicaments

- Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre vaccin ou un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.
- VAXIGRIP peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents. Dans ce cas, les effets indésirables pourront être intensifiés.
- La réponse immunitologique peut être diminuée en cas de traitements immunosuppresseurs tels que les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Des données limitées concernant la vaccination contre la grippe chez la femme enceinte n'indiquent pas d'effets nocifs du vaccin sur la grossesse ou le bébé. L'utilisation de ce vaccin peut être envisagée à partir du deuxième trimestre de la grossesse. Pour les femmes enceintes présentant un risque de complications liées à la grippe, l'administration du vaccin est recommandée, quel que soit le stade de la grossesse.

VAXIGRIP peut être utilisé pendant l'allaitement.

Votre médecin ou votre pharmacien sera en mesure de décider si vous devez recevoir VAXIGRIP.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que la vaccination produise un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER VAXIGRIP ?

Posologie

Les adultes et les enfants de plus de 36 mois reçoivent une dose de 0,5 mL.

Les enfants de 6 mois à 35 mois reçoivent une dose de 0,25 mL.

Si votre enfant n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Votre médecin administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou profondément sous la peau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

This leaflet was last approved in 07/2010.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

The vaccine should be brought to room temperature before use.

Shake before use.

Any opened multidose vial remaining after a vaccination session should be discarded.

For each dose taken and for each patient, a new sterile syringe fitted with a new sterile needle is used.

Between different removals and in any case within 5 minutes maximum after removal of the last dose, the vial should be placed back in the refrigerator to keep the product at the required temperature, i.e. between 2°C and 8°C (never in the freezer).

In any case, when in storage period, the vial should be stored according to the conditions described in the manufacturer's instructions for use.

It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.

This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.

See also section 3. HOW TO USE VAXIGRIP.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of VAXIGRIP vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine



✗ Discard point: Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.



✗ Beyond the discard point: Inner square darker than outer circle. DO NOT use the vaccine.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

VAXIGRIP

Suspensión inyectable en frasco multidosis

CEPAS 2010/2011

VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS  
FRACCIONADOS, INACTIVADA

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VAXIGRIP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Au cours des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés et estimés comme fréquents car ils concernent 1 à 10 personne(s) sur 100 :

- maux de tête,
- sueurs,
- douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies),
- fièvre, sensation générale de malaise, frissons, fatigue,
- réactions locales : rougeur, gonflement, douleur, bleu (ecchymose), dureté (induration) autour de la zone où le vaccin a été injecté.

Ces réactions disparaissent généralement sans traitement en 1 ou 2 jours.

En plus des effets indésirables fréquents mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants sont survenus après la mise sur le marché du vaccin :

- réactions allergiques :
  - conduisant à une urgence médicale avec un système circulatoire ne permettant pas de maintenir une circulation sanguine suffisante au niveau des différents organes (choc) dans de rares cas,
  - gonflement situé préférentiellement au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou d'autres parties du corps (angioedème) dans de très rares cas,
- réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire), éruption,
- inflammation des vaisseaux pouvant se traduire par des éruptions cutanées (vascularites) et dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires,
- douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgie), anomalies de la perception des sensations de toucher, de douleur, de chaud et de 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 une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barre),
- réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire), un gonflement temporaire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire).

Ce vaccin contient du thiomersal (un composant organomercuriel) comme conservateur et par conséquent des réactions allergiques (hypersensibilités) peuvent survenir.

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 VAXIGRIP ?

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

Ne pas utiliser VAXIGRIP après la date de péremption mentionnée sur la boîte 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments non utilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VAXIGRIP ?

|                                                                                                         |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Virus de la grippe (inactivé par le formaldéhyde, fragmenté par l'octoxinol 9) des souches suivantes* : |                         |
| A/California/7/2009 (H1N1) – souche dérivée utilisée NYMC X-179A .....                                  | 15 microgrammes HA**    |
| A/Perth/16/2009 (H3N2) – souche analogue utilisée NYMC X-187 dérivée de A/Victoria/210/2009 .....       |                         |
| .....                                                                                                   | 15 microgrammes HA**    |
| B/Brisbane/60/2008 .....                                                                                | 15 microgrammes HA**    |
| .....                                                                                                   | pour une dose de 0,5 ml |

\* cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

\*\* hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison 2010/2011.

Les autres composants sont : le thiomersal et une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, du chlorure de potassium et de l'eau pour préparations injectables. Ce vaccin peut contenir de très petites quantités (pas plus de 7,5 picogrammes) de néomycine.

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

VAXIGRIP est une suspension injectable en flacon de 10 doses de 0,5 ml en boîte de 1 ou 10. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le vaccin, après avoir été agité doucement, est un liquide légèrement blanchâtre et opalescent.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2010.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

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

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Tout flacon multidose ouvert restant après une session de vaccination doit être éliminé.

Pour chaque dose prélevée et chaque patient, une nouvelle seringue stérile munie d'une aiguille neuve stérile est utilisée. Entre les différents prélèvements et, dans tous les cas, dans les 5 minutes maximum après le retrait de la dernière dose, le flacon doit être replacé au réfrigérateur pour garder le produit à sa température de conservation requise, i.e. entre 2°C et 8°C (jamais au congélateur).

Dans tous les cas le flacon doit être conservé selon les conditions décrites dans la notice d'emploi du fabricant durant sa période de conservation.

Il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

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

Voir aussi la rubrique 3. COMMENT UTILISER VAXIGRIP.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur les capsules du vaccin VAXIGRIP fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur la capsule du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.



**Le carré central est plus clair que le cercle. Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**



**Point de destruction du vaccin : le carré central est de même couleur que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.**



**Point au-delà duquel il faut détruire le vaccin : le carré central est plus foncé que le cercle. NE PAS UTILISER le vaccin.**

L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de usted o su hijo.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza
2. Antes de usar VAXIGRIP
3. Cómo usar VAXIGRIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAXIGRIP
6. Información adicional

1. QUÉ ES VAXIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna puede protegerle a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas.VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna VAXIGRIP, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, puede necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

VAXIGRIP le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe dura unos días. Si ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

**La vacuna no le protegerá contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.**

2. ANTES DE USAR VAXIGRIP

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use VAXIGRIP

- Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a cualquiera de los componentes de VAXIGRIP, al thiomersal, a los residuos por ejemplo de huevo, como la ovalbumina, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol 9 (para el resto de los componentes de VAXIGRIP ver la sección 6 "Información adicional").
- Si usted o su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Tenga especial cuidado con VAXIGRIP

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).

- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.

- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, VAXIGRIP antes de proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está. Los datos limitados relativos a la vacunación contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna tenga efectos nocivos para el embarazo o el bebé. El uso de esta vacuna se considerarse a partir del segundo trimestre del embarazo. Para las mujeres embarazadas que presenten un riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de la fase de gestación en el que se encuentre.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico sabrá decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que la vacuna afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR VAXIGRIP

Dosis

Los adultos y niños de más de 36 meses reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vías de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VAXIGRIP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100:

- dolor de cabeza
- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga,

• reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, amaratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:



# VAXIGRIP

Suspension for injection in multidose vial

2010/2011 STRAINS

## INFLUENZA VACCINE (SPLIT VIRION, INACTIVATED)

### Read all of this leaflet carefully before you or your child is vaccinated.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### In this leaflet:

1. What VAXIGRIP is and what it is used for
2. Before you or your child use VAXIGRIP
3. How to use VAXIGRIP
4. Possible side effects
5. How to store VAXIGRIP
6. Further information

### 1. WHAT VAXIGRIP IS AND WHAT IT IS USED FOR

VAXIGRIP is a vaccine.

This vaccine helps to protect you or your child against influenza (flu), particularly if you or your child runs a high risk of associated complications. VAXIGRIP should be used according to official recommendations.

When a person is given the vaccine VAXIGRIP, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. None of the ingredients in the vaccine can cause flu.

Flu is a disease that can spread rapidly and is caused by different types of virus strains that can change every year. This is why you may need to be vaccinated every year. The greatest risk of catching flu is during the coldest months, between October and March. If you or your child was not vaccinated in the autumn, it is still possible to do it until spring since you or your child runs the risk of catching flu until then.

Your doctor will be able to recommend the best time to be vaccinated.

VAXIGRIP will protect you or your child against the three strains of virus contained in the vaccine after about 2 to 3 weeks following the injection.

The incubation period for flu is a few days, so if you are exposed to flu immediately before or after your vaccination, you could still develop the illness.

**The vaccine will not protect you against the common cold, even though some of the symptoms are similar to flu.**

### 2. BEFORE YOU OR YOUR CHILD USE VAXIGRIP

To make sure that VAXIGRIP is suitable for you or your child, it is important to tell your doctor or pharmacist if any of the points below apply to you or your child.

If there is anything you do not understand, ask your doctor or pharmacist to explain.

### Do not use VAXIGRIP

- If you or your child is allergic (hypersensitive) to the active substances, to any of the excipients of VAXIGRIP, to thiomersal, to residues e.g. from eggs, such as ovalbumin, to chicken proteins, to neomycin, to formaldehyde or to

octoxinol 9 (For other ingredients of VAXIGRIP, see section 6 "Further information").

- If you or your child has an illness with a high temperature or acute infection, the vaccination should be postponed until after you or your child has recovered.

### Take special care with VAXIGRIP

- You should tell your doctor before vaccination if you or your child has a poor immune response (immunodeficiency or taking medicines affecting the immune system).
- Your doctor will decide if you or your child should receive the vaccine.
- If, for any reason, you or your child has to have a blood test within the days following the flu vaccination, please tell your doctor. This is because false positive blood test results have been observed in a few patients who had recently been vaccinated.

As with all vaccines, VAXIGRIP may not fully protect all persons who are vaccinated.

### Using other medicines

- Please tell your doctor or pharmacist if you or your child is taking or has recently taken any other vaccines or any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
- VAXIGRIP can be given at the same time as other vaccines by using separate limbs. In this case, the side effects may be intensified.
- The immunological response may decrease in case of immunosuppressant treatment, such as corticosteroids, cytotoxic drugs or radiotherapy.

### Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor or pharmacist if you are pregnant or think you may be pregnant.

Limited data about flu vaccination in pregnant women do not indicate that the vaccine would have harmful effects on the pregnancy or the baby. The use of this vaccine may be considered from the second trimester of pregnancy. For pregnant women with a risk of complications from the flu, administration of the vaccine is recommended, irrespective of their stage of pregnancy.

VAXIGRIP may be used during breast-feeding.

Your doctor or pharmacist will be able to decide if you should receive VAXIGRIP.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### Driving and using machines

The vaccine is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

### 3. HOW TO USE VAXIGRIP

#### Dosage

Adults and children aged from 36 months receive one 0.5 ml dose.

Children from 6 months to 35 months receive one 0.25 ml dose.

If your child has not been previously vaccinated against flu, a second dose should be given after at least 4 weeks.

#### Method and/or route(s) of administration

Your doctor will administer the recommended dose of the vaccine as an injection into the muscle or deep under the skin.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, VAXIGRIP can cause side effects, although not everybody gets them.

During clinical trials, the following side effects have been observed. Their frequencies have been estimated as Common: affects 1 to 10 users in 100:

- headache,
- sweating,
- muscular pain (myalgia), joint pain (arthralgia),
- fever, generally feeling unwell (malaise), shivering, fatigue,
- local reactions: redness, swelling, pain, bruising (ecchymosis), hardness (induration) around the area where the vaccine is injected.

#### • reacciones alérgicas:

- que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener un flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros
- hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros

• reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción

• inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.

• dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)

• reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas placas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) como conservante y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. CONSERVACIÓN DE VAXIGRIP

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice VAXIGRIP después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de VAXIGRIP

Virus de la gripe (inactivado con formaldehído, fraccionado con octoxinol 9) de las cepas siguientes<sup>\*\*</sup>:

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A .....                           | 15 microgramos de HA** |
| A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 ..... | 15 microgramos de HA** |
| B/Brisbane/60/2008 .....                                                                         | 15 microgramos de HA** |
| por una dosis de 0,5 ml                                                                          |                        |

\* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

\*\* hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (para el hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada 2010/2011.

**Los demás componentes son:** el tiomersal y una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Esta vacuna puede contener cantidades muy pequeñas (no más de 7,5 picogramos) de neomicina.

#### Aspecto de VAXIGRIP y contenido del envase

VAXIGRIP es una suspensión inyectable en frasco de 10 dosis de 0,5 ml en caja de 1 ó 10. No todas las presentaciones pueden comercializarse.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

### Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, Francia

Este prospecto fue aprobado en 07/2010.

**Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:**

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Se debe eliminar cualquier vial multidosis abierto que sobre después de una sesión de vacunación.

Para cada dosis tomada y para cada paciente, se utiliza una nueva jeringa estéril provista de una aguja nueva estéril. Entre las diferentes tomas y, en todos los casos, como máximo dentro de los 5 minutos posteriores a la toma de la última dosis, se debe poner el frasco de nuevo en el refrigerador para mantener el producto a temperatura de conservación requerida, es decir entre 2°C y 8°C (nunca en el congelador).

En todos los casos, el frasco debe ser conservado según las condiciones descritas en el modo de empleo del fabricante durante su periodo de conservación.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. CÓMO USAR VAXIGRIP.

Los sensores de control de los viales de vacuna (SVV) forman parte del capuchón de vacuna VAXIGRIP suministrado por SANOFI PASTEUR. El círculo de color que aparece en el capuchón del vial es un SVV. Este círculo es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

-  El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.  
**USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.**
-  **Punto de eliminación:** el color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo.  
**NO use la vacuna.**
-  **Después del punto de eliminación:** el color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo.  
**NO use la vacuna.**

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el vial se deberá desechar.

sanofi pasteur