

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IXIARO®**Injektionssuspension**

Japanische–Enzephalitis-Virus Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie oder Ihr Kind diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IXIARO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie bzw. Ihr Kind IXIARO erhalten?
3. Wie ist IXIARO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IXIARO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IXIARO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IXIARO ist ein Impfstoff gegen das Virus, das Japanische Enzephalitis hervorruft.

Durch den Impfstoff kann der Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Krankheit aufbauen.

IXIARO wird verwendet, um einer Infektion mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus (JEV) vorzubeugen. Das Virus tritt hauptsächlich in Asien auf und wird durch Stechmücken auf den Menschen übertragen, die infizierte Tiere (z.B. Schweine) gestochen haben. Viele infizierte Personen entwickeln milde oder überhaupt keine Symptome. Bei Personen, die schwere Symptome entwickeln, beginnt Japanische Enzephalitis (JE) üblicherweise wie eine grippeähnliche Erkrankung mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Verwirrtheit und Unruhe treten im Frühstadium der Erkrankung ebenfalls auf. IXIARO darf nur Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 2 Monaten verabreicht werden, die in Länder reisen, in denen JE endemisch ist, oder die aufgrund ihrer Arbeit infektionsgefährdet sind.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE BZW. IHR KIND IXIARO ERHALTEN?**IXIARO darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine allergische Reaktion nach Erhalt einer vorangegangenen Impfung von IXIARO gezeigt haben. Anzeichen einer allergischen Reaktion können juckende Rötungen, Kurzatmigkeit und Schwellungen von Gesicht und Zunge sein.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung in Kombination mit hohem Fieber leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IXIARO darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte zumindest eine Woche vor einem möglichen Kontakt mit JEV abgeschlossen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit Gesundheitsprobleme in Folge der Verabreichung eines Impfstoffs festgestellt haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen bekannten Allergien leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der Blutgerinnung (eine Krankheit die zu stärkeren Blutungen als im Normalfall führt) oder einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) leiden, die zu erhöhtem Risiko von Blutungen oder Blutergüssen führt.
- wenn Ihr Kind jünger als 2 Monate ist, da IXIARO nicht an Personen unter 2 Monaten getestet wurde.
- wenn Ihr Immunsystem bzw. das Immunsystem Ihres Kindes nicht ordnungsgemäß funktioniert (Immundefizienz) oder Sie bzw. Ihr Kind Medikamente einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen (Medikamente wie Kortison oder Medikamente gegen Krebs).

Ihr Arzt wird sie über die Vorteile und möglichen Risiken einer Verabreichung von IXIARO aufklären.

Bitte beachten Sie:

- IXIARO kann die Krankheit, gegen die es schützt, nicht auslösen.
- IXIARO hat keine präventive Wirkung gegen Infektionen, die durch andere Viren als das Japanische-Enzephalitis-Virus hervorgerufen werden.
- Wie bei anderen Impfstoffen ist auch nach einer Impfung mit IXIARO nicht in allen Fällen ein Schutz gewährleistet.
- Sie sollten auch nach Verabreichung von IXIARO geeignete Vorkehrungen für sich bzw. für Ihr Kind treffen, um Mückenstiche zu verhindern (geeignete Kleidung, Insektenschutzmittel, Mosquitonetz).

Anwendung von IXIARO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Klinische Studien an Menschen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels haben gezeigt, dass IXIARO zeitgleich mit Hepatitis A Impfstoff und Tollwutimpfstoff verabreicht werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, inklusive nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, oder wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich andere Impfstoffe erhalten haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von IXIARO bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von IXIARO während der Schwangerschaft oder Stillzeit vermieden werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IXIARO hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST IXIARO ANZUWENDEN?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,5 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren können auch wie folgt geimpft werden:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 7 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 7).

Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Die empfohlene Dosis für Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,25 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Hinweise zur Herstellung der 0,25-ml-Dosis finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Stellen Sie sicher, dass Sie bzw. Ihr Kind den kompletten Injektionsumfang von 2 Teilimpfungen erhalten. Die zweite Injektion sollte mindestens 1 Woche, bevor Sie bzw. Ihr Kind dem Risiko eines Kontaktes mit dem JE Virus ausgesetzt sind, verabreicht werden. Andernfalls wären Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor einer Ansteckung geschützt.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 1 Jahr kann eine Auffrischimpfung innerhalb des zweiten Jahres (d. h. 12-24 Monate) nach der ersten Dosis der empfohlenen Grundimmunisierung gegeben werden. Bei Erwachsenen kann 10 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung eine zweite Auffrischimpfung gegeben werden. Älteren Personen (≥65 Jahre) kann die erste Auffrischimpfung zu einem früheren Zeitpunkt verabreicht werden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit und den Zeitpunkt für Auffrischimpfungen entscheiden.

Anwendung

IXIARO wird Ihnen bzw. Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester durch Injektion in den Oberarmmuskel (Deltoidmuskel) verabreicht. Die Injektion darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der Blutgerinnung leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Injektion unter die Haut (subkutan) zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Verabreichung von IXIARO vergessen wurde

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine der geplanten Teilimpfungen nicht rechtzeitig erhalten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Vereinbarung eines anderen Termins für die zweite IXIARO Impfung. Ohne die zweite Impfung kann ein vollständiger Schutz gegen die Erkrankung nicht gewährleistet werden. Klinische Daten zeigen, dass die zweite Impfung bis zu 11 Monate nach der ersten Impfung gegeben werden kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Großteil der unten angeführten Nebenwirkungen wurde während der Durchführung klinischer Studien beobachtet. Sie treten üblicherweise innerhalb der ersten 3 Tage nach erfolgter Impfung auf, sind üblicherweise mild und verschwinden innerhalb weniger Tage.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Einstichstelle, Druckschmerz an der Einstichstelle, Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Übelkeit, grippeähnliche Beschwerden, Fieber, andere Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):

Erbrechen, Hautausschlag, Veränderung der Lymphknoten, Migräne (hämmernde Kopfschmerzen, oft von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit begleitet), Benommenheit bzw. Schwindelgefühl, Vertigo (Drehschwindel), Durchfall, Bauchschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Schüttelfrost, Unwohlsein, Muskelsteifigkeit, Gelenkschmerz, Kraftlosigkeit, abnormale Leberwerte (erhöhte Leberenzyme)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

Herzrasen, schneller Herzschlag, Atembeschwerden, Missempfindungen der Haut (z. B. Kribbeln), Nesselausschlag, Hautrötung, Schmerz im Arm oder Bein,

Abnahme der Blutplättchen, Entzündung der Nerven, Schwellung der Gliedmaßen oder Knöchel, Geschmacksstörung, Anschwellen der Augenlider, Ohnmacht

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren wurden die folgenden Nebenwirkungen häufiger als bei Kindern zwischen 3 und 12 Jahren, Jugendlichen oder Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig: Fieber (28,9%), Durchfall (11,8%), grippale Erkrankung (11,2%), Reizbarkeit (11,0%)
Häufig: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Hautausschlag
Gelegentlich: Husten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IXIARO AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren. Impfstoff, der einmal gefroren war, darf nicht mehr verwendet werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie bzw. Ihr Kind sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was IXIARO enthält**

Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO enthält: Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA₁₄₋₁₄₋₂ (inaktiviert)^{1,2} 6 AU³ entsprechend einer Stärke von ≤ 460 ng ED₅₀

¹ hergestellt in Verozellen

² adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert

(ca. 0,25 Milligramm Al³⁺)

³ Antigeneinheiten

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie IXIARO aussieht und Inhalt der Packung

IXIARO ist eine Injektionssuspension (0,5 ml in einer Glasspritze mit oder ohne separater Nadel, Packungseinheit 1 Stück).

IXIARO besteht aus einer weißen und leicht milchigen sterilen Suspension, welche durch Schütteln homogen wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wien
Österreich
E-Mail: infoixiaro@valneva.com

Hersteller:

Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Schottland,
Vereinigtes Königreich

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Inhaber der Zulassung unter der folgenden E-Mail-Adresse:
infoixiaro@valneva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze dient zum einmaligen Gebrauch und darf nicht an mehr als einer Person angewendet werden. Die Fertigspritze kann sofort verwendet werden. Falls keine Kanüle mitgeliefert wurde, ist eine sterile Kanüle zu verwenden.

IXIARO darf nicht verwendet werden, wenn die Blisterfolie nicht intakt oder die Verpackung beschädigt ist.

Nach Lagerung kann ein feiner, weißer Niederschlag mit einem klaren, farblosen Überstand beobachtet werden.

Der Impfstoff muss vor der Verabreichung gut geschüttelt werden, bis sich eine homogene opakweiße Suspension bildet. Das Produkt darf nicht angewendet werden, falls nach dem Schütteln noch immer Partikel zu sehen sind, die Farbe verändert erscheint oder die Spritze beschädigt zu sein scheint.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Anwendung einer 0,5-ml-Dosis IXIARO bei Personen ab 3 Jahren

Zur Verabreichung der vollen Dosis von 0,5 ml gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Schütteln Sie die Spritze, bis sich eine homogene Suspension gebildet hat.

2. Drehen Sie die Kappe vorsichtig vom Spritzenkonus ab. Versuchen Sie nicht, die Kappe abzuknicken oder abziehen, da die Spritze hierdurch beschädigt werden könnte.
3. Stecken Sie eine Kanüle auf die Fertigspritze.

Hinweise zur Anwendung einer 0,25-ml-Dosis IXIARO bei Kindern unter 3 Jahren

Zur Verabreichung einer Dosis von 0,25 ml bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Schütteln Sie die Spritze, bis sich eine homogene Suspension gebildet hat.
2. Drehen Sie die Kappe vorsichtig vom Spritzenkonus ab. Versuchen Sie nicht, die Kappe abzuknicken oder abziehen, da die Spritze hierdurch beschädigt werden könnte.
3. Stecken Sie eine Kanüle auf die Fertigspritze.
4. Halten Sie die Spritze senkrecht nach oben.
5. Entfernen Sie das überschüssige Volumen aus der Spritze, indem Sie den Kolben nach oben bis auf die Höhe der roten Linie auf dem Spritzenzylinder schieben (roter Hinweisfeil, siehe Abbildung 1).*
6. Stecken Sie zur Injektion des verbliebenen Volumens eine neue sterile Kanüle auf die Spritze.

* Wenn Sie den Kolben über die rote Linie hinaus vorgeschoben haben, ist die Vollständigkeit der 0,25-ml-Dosis nicht mehr gewährleistet und es sollte eine neue Spritze verwendet werden.

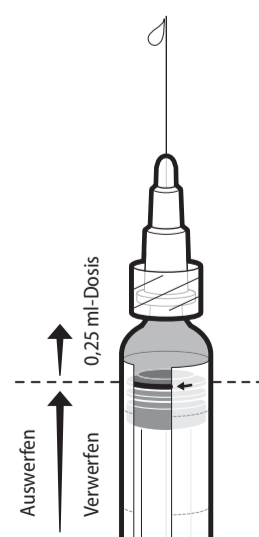


Abbildung 1:
Herstellung der 0,25-ml-Dosis zur Injektion

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IXIARO®

Suspension injectable

Vaccin contre l'encéphalite japonaise (inactivé, adsorbé)



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que ce vaccin vous soit administré ou soit administré à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, votre enfant et vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit et/ou a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous et/ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 IXIARO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous et/ou votre enfant receviez IXIARO
3. Comment utiliser IXIARO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IXIARO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que IXIARO ?

IXIARO est un vaccin contre le virus de l'encéphalite japonaise.

Le vaccin aide l'organisme à produire son propre mécanisme de défense (les anticorps) pour lutter contre cette maladie.

IXIARO est utilisé pour prévenir les infections par le virus de l'encéphalite japonaise (VEJ). Le virus est essentiellement présent en Asie. Il est transmis à l'homme par les moustiques ayant piqué un animal infecté (des porcs par exemple). Un grand nombre de personnes infectées présentent des symptômes légers, voire aucun symptôme. Les personnes qui développent une encéphalite japonaise sévère présentent tout d'abord un syndrome pseudo-grippal, caractérisé par de la fièvre, des frissons, une fatigue, des maux de tête, des nausées et des vomissements. Le stade précoce de la maladie peut également s'accompagner de confusion et d'agitation.

IXIARO doit être administré uniquement aux adultes, aux adolescents, aux enfants et aux nourrissons âgés d'au moins 2 mois voyageant dans des pays où l'encéphalite japonaise est endémique, ou qui présentent un risque d'infection élevé du fait de leur activité professionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS ET/OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ IXIARO ?

N'utilisez jamais IXIARO :

- Si vous et/ou votre enfant êtes allergique(s) (hypersensible(s)) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous et/ou votre enfant avez développé une réaction allergique après avoir reçu une dose précédente d'IXIARO. Parmi les signes d'une réaction allergique figurent l'éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, l'essoufflement et le gonflement du visage et de la langue.
- Si vous et/ou votre enfant êtes malade(s) avec une fièvre élevée. Dans un tel cas de figure, votre médecin reportera la vaccination.

Avertissements et précautions

IXIARO ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin. La primo-immunisation doit être effectuée au minimum une semaine avant l'exposition potentielle au VEJ.

Informez votre médecin :

- Si vous et/ou votre enfant avez eu des problèmes de santé après l'administration d'un précédent vaccin, quel qu'il soit.
- Si vous et/ou votre enfant souffrez de toute autre allergie connue.
- Si vous présentez un risque d'hémorragies (maladie qui fait que vous et/ou votre enfant saignent plus que la normale) ou si vous présentez une réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie), qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymoses.
- Si votre enfant est âgé de moins de 2 mois, IXIARO n'ayant pas été étudié chez les nourrissons de moins de 2 mois.
- Si votre système immunitaire ou le système immunitaire de votre enfant ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou si vous et/ou votre enfant prenez des médicaments affectant le système immunitaire (tel qu'un médicament appelé cortisone ou un médicament anticancéreux).

Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices potentiels associés à IXIARO.

Veillez noter que :

- IXIARO ne peut pas causer la maladie dont il protège.
- IXIARO ne permet pas de prévenir les infections causées par des virus autres que celui de l'encéphalite japonaise.
- Comme tous les vaccins, IXIARO peut ne pas protéger tous les sujets vaccinés.
- Vous devez prendre des précautions adéquates pour limiter les piqures de moustiques (vêtements appropriés, utilisation de répulsifs, moustiquaires), y compris après que vous et/ou votre enfant ayez reçu IXIARO.

Autres médicaments et IXIARO

Des études menées chez l'homme visant à évaluer l'efficacité et la tolérance des médicaments (essai clinique) ont montré qu'IXIARO peut être administré en même temps que le vaccin contre l'hépatite A et le vaccin contre la rage.

Si vous et/ou votre enfant prenez ou avez pris récemment ou êtes susceptible(s) de prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement et fertilité

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'IXIARO pendant la grossesse ou l'allaitement. Par mesure de précaution, l'utilisation d'IXIARO doit être évitée pendant la grossesse ou l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IXIARO n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER IXIARO ?

La dose recommandée chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 3 ans et plus est de deux injections de 0,5 ml chacune :

- la première injection le jour 0
- la seconde injection 28 jours après la première (jour 28).

Les adultes âgés de 18 à 65 ans peuvent également être vaccinés comme suit :

- la première injection le jour 0
- la seconde injection 7 jours après la première dose (jour 7).

Nourrissons et enfants âgés de plus de 2 mois et de moins de 3 ans

La dose recommandée chez le nourrisson et l'enfant âgé de plus de 2 mois et de moins de 3 ans est de deux injections de 0,25 ml chacune :

- la première injection le jour 0
- la seconde injection 28 jours après la première (jour 28).

Les instructions pour la préparation de la dose de 0,25 ml sont données à la fin de cette notice. Assurez-vous que vous et/ou votre enfant terminez le schéma de vaccination complet, consistant en 2 injections. La deuxième injection doit être faite au moins 1 semaine avant un risque d'exposition au virus de l'encéphalite japonaise. Dans le cas contraire, vous et/ou votre enfant ne serez pas totalement protégés contre la maladie.

Chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons d'un an et plus une dose de rappel peut être administrée dans la deuxième année (c.-à-d. 12-24 mois) après la première dose de la primo-vaccination recommandée. Chez les adultes, une seconde dose de rappel peut être administrée 10 ans après le premier rappel. Chez les personnes âgées (≥ 65 ans), la première dose de rappel peut être administrée plus tôt. Votre médecin décidera quant à la nécessité d'une dose de rappel et l'intervalle de temps requis.

Administration

IXIARO est injecté dans le muscle de votre bras ou du bras de votre enfant (muscle deltoïde) par votre médecin ou une infirmière. Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin. Si vous et/ou votre enfant présentez un risque d'hémorragies, votre médecin pourra décider d'administrer le vaccin sous la peau (par voie sous-cutanée).

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

Si vous oubliez d'utiliser IXIARO

Si vous et/ou votre enfant manquez l'une des injections prévues, parlez-en à votre médecin et prenez un nouveau rendez-vous pour la seconde injection. En l'absence de la seconde injection, vous et/ou votre enfant ne serez pas entièrement protégés contre la maladie. Certaines données indiquent que la seconde injection peut être administrée jusqu'à 11 mois après la première.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La majorité des effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés au cours des essais cliniques. Ces effets indésirables surviennent habituellement dans les 3 jours qui suivent la vaccination; ils sont généralement légers et disparaissent après quelques jours.

Très fréquents (affectent plus d'1 utilisateur sur 10):

Maux de tête, douleur musculaire, douleur au site d'injection, sensibilité au site d'injection, fatigue

Fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Nausées, syndrome pseudo-grippal, fièvre, autres réactions au site d'injection (par ex., rougeur, induration, gonflement, démangeaisons)

Peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000):

Vomissements, éruption cutanée, modifications des ganglions lymphatiques, migraine (maux de tête lancinants, souvent accompagnés de nausées et de vomissements et d'une sensibilité à la lumière), sensation vertigineuse, vertiges (sensation de perte d'équilibre), diarrhée, maux de ventre, transpiration intense, démangeaisons, frissons, malaise général, raideur musculaire-squelettique, douleurs articulaires,

faiblesse, anomalies biologiques hépatiques (élévation des enzymes hépatiques)

Rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Palpitations, battements rapides du cœur, difficulté respiratoire, sensation anormale sur la peau (par ex., fourmillements), urticaire, rougeur de la peau, douleur dans une jambe ou un bras, manque de plaquettes sanguines, inflammation de nerfs, gonflement des membres et des chevilles, altération du goût, gonflement des paupières, évanouissement

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants âgés de 2 mois à moins de 3 ans

Chez les enfants âgés de 2 mois à moins de 3 ans, les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment que chez les enfants âgés de plus de 3 ans et de moins de 12 ans, les adolescents et les adultes :

Très fréquents: fièvre (28,9 %), diarrhée (11,8 %), syndrome pseudo-grippal (11,2 %), irritabilité (11,0 %) *Fréquents:* perte d'appétit, vomissements, rash cutané *Peu fréquent:* toux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IXIARO ?

- Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler. Si le vaccin a été congelé, il ne doit pas être utilisé.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, 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 et/ou votre enfant n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IXIARO

1 dose (0,5 ml) d'IXIARO contient: le virus de l'encéphalite japonaise^{1,2}, souche SA₁₄, 14-2 inactivé (6 AU³), ce qui correspond à une activité ≤ 460 ng DE₅₀

¹ Produit sur cellules Vero

² Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (environ 0,25 milligramme d'Al³⁺)

³ Unités antigène

L'hydroxyde d'aluminium est inclus dans ce vaccin en tant qu'adjuvant.

Les autres composants du vaccin sont les suivants: chlorure de sodium, phosphate monopotassique, phosphate disodique et eau pour préparations injectables

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

IXIARO est une suspension injectable (0,5 ml dans une seringue en verre avec ou sans aiguille séparée, boîte de 1 seringue).

IXIARO est une suspension stérile de couleur blanche légèrement laiteuse qui devient homogène après agitation.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Vienne
Autriche
E-Mail: infoixiaro@valneva.com

Fabricant:

Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Écosse,
Royaume-Uni

Pour toute autre information sur ce médicament, veuillez contacter le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'adresse e-mail suivante : infoixiaro@valneva.com

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée: janvier 2018.

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/>. Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ:

La seringue préremplie est à usage unique; elle ne doit pas être utilisée pour plus d'une personne. La seringue préremplie est prête à l'emploi. Si l'aiguille n'est pas fournie, utiliser une aiguille stérile.

Ne pas utiliser le vaccin si l'emballage en aluminium n'est pas intact ou si le conditionnement est endommagé.

Lors de la conservation du vaccin, un fin dépôt de couleur blanche et un surnageant incolore transparent peuvent être observés.

Avant l'administration, bien agiter la seringue pour obtenir une suspension blanche, opaque et homogène. Ne pas administrer si le produit comporte des particules après avoir été agité, si une décoloration est observée ou si la seringue paraît endommagée.

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

Informations sur l'administration d'une dose de 0,5 ml d'IXIARO chez les personnes âgées de 3 ans et plus

Pour l'administration de la totalité de la dose de 0,5 ml, suivre les étapes suivantes :

1. Agiter la seringue pour obtenir une suspension homogène.

2. Enlever le protège embout de la seringue en le dévissant doucement. Ne pas tenter de briser ou d'arracher le protège embout; cela pourrait abîmer la seringue.
3. Fixer une aiguille sur la seringue préremplie.

Informations sur la préparation d'une dose de 0,25 ml d'IXIARO pour les enfants âgés de moins de 3 ans

Pour l'administration d'une dose de 0,25 ml chez des enfants âgés de 2 mois à moins de 3 ans, suivre les étapes suivantes :

1. Agiter la seringue pour obtenir une suspension homogène.
2. Enlever le protège embout de la seringue en le dévissant doucement. Ne pas tenter de briser ou d'arracher le protège embout; cela pourrait abîmer la seringue.
3. Fixer une aiguille sur la seringue préremplie.
4. Tenir la seringue en position verticale.
5. Appuyer sur le bouchon-piston jusqu'à la ligne rouge sur le cylindre de la seringue, indiquée par une flèche rouge (voir Figure 1)*, pour éliminer la quantité en excès
6. Fixer une nouvelle aiguille stérile avant d'injecter la quantité restante.

* Si vous dépassez la ligne rouge lorsque vous appuyez sur le bouton-piston, la dose de 0,25 ml n'est plus garantie. Une nouvelle seringue doit donc être utilisée.

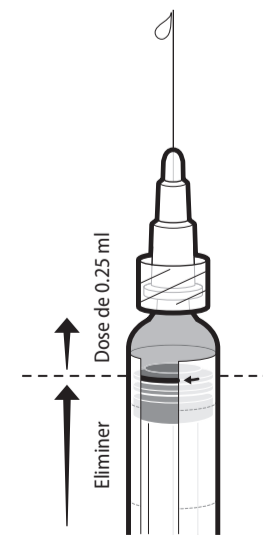


Figure 1 : Préparation de la dose de 0,25 ml