

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

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.anms.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 DE₅₀¹ Produit sur cellules Vero² 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: infoixiarno@valneva.com**Fabricant:**Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Écosse,
Royaume-UniPour toute autre information sur ce médicament, veuillez contacter le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à l'adresse e-mail suivante : infoixiarno@valneva.com**Dernière date à laquelle cette notice a été révisée: mai 2016****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.

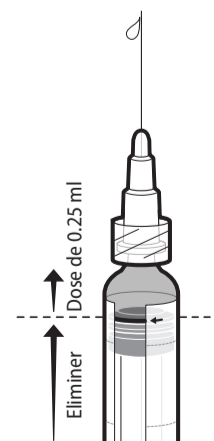


Figure 1 : Préparation de la dose de 0,25 ml