



PANENZA

suspension injectable
en flacon multidose

VACCIN GRIPPAL PANDEMIQUE
(H1N1) (VIRION FRAGMENTE,
INACTIVE)

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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir PANENZA
3. Comment utiliser PANENZA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PANENZA
6. Informations supplémentaires

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

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 DE RECEVOIR PANENZA

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 et 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 ou à votre pharmacien 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, alors 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 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

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).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

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, 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.

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.

Peu fréquent :

- Réactions cutanées généralisées y compris urticaire

Rare :

- Réactions allergiques pouvant conduire à une baisse sévère de la pression artérielle qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à un choc. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitements d'urgence pour de tels cas.
- Convulsions
- Douleurs sévères pulsatiles ou lancinantes sur le trajet d'un ou plusieurs nerfs
- Taux anormalement bas de plaquettes pouvant entraîner des saignements ou des bleus

Très rare :

- Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des éruptions cutanées, douleurs articulaires et problèmes au niveau du rein)
- Troubles neurologiques tels que encéphalomyélite (inflammation du système nerveux central), névrite (inflammation des nerfs) et un type de paralysie connue sous le nom de Syndrome de Guillain-Barré

Si l'un de ces effets indésirables apparaît, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER PANENZA

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 la 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)-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 de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon – France

Fabricant

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville
F-27100 Val de Reuil – France
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541,
avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy
l'Etoile – France

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Affsaps (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 :
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 la 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.

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

Voir également la rubrique 3. COMMENT UTILISER PANENZA