

- 12 Dubischar-Kastner K, Kaltenböck A et al. Safety Analysis of a Vero-cell Culture Derived Japanese Encephalitis Vaccine, IXIARO* (IC51), in 6 Months of Follow-up. *Vaccine* 2010, 28: 6463-6469
- 13 Eder S, Dubischar-Kastner K et al. Long Term Immunity Following a Booster Dose of the Inactivated Japanese Encephalitis Vaccine IXIARO*, IC51. *Vaccine* 2011, 29: 2607-12

SECTION III : INFORMATIONS CLIENT

IXIARO*

Vaccin contre l'encéphalite japonaise (inactivé, adsorbé)

Cette brochure est la section III de la « monographie produit » en trois parties publiée lorsqu'IXIARO* a reçu l'autorisation de mise sur le marché au Canada. Elle est destinée spécifiquement aux clients. Cette brochure est un résumé et ne vous donnera pas des informations exhaustives sur IXIARO*. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions relatives au médicament.

A PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Dans quels cas utiliser ce médicament :

IXIARO* est un vaccin contre le virus à l'origine de l'encéphalite japonaise (l'encéphalite est une infection du cerveau).

L'encéphalite japonaise est causée par le virus de l'encéphalite japonaise présent en Asie, y compris dans de nombreuses destinations touristiques, ainsi qu'au Nord de l'Australie. Le virus se transmet aux humains par la piqûre de moustiques infectés.

Principe du vaccin :

IXIARO* est utilisé pour la vaccination (immunisation active) contre le virus de l'encéphalite japonaise chez des personnes de 18 ans et plus :

- qui prévoient de résider ou de voyager dans des zones où l'encéphalite japonaise est répandue (endémique) ou saisonnière (épidémique), en particulier pendant la saison de transmission. En fonction de vos activités de plein air dans les zones rurales, votre médecin vous éclairera sur votre risque personnel d'être touché par la maladie ;
- qui travaillent sur le virus de l'encéphalite japonaise, en laboratoire comme dans le secteur industriel.

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament :

IXIARO* n'est pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans.

Les personnes se trouvant dans les cas décrits ci-après doivent discuter de la vaccination avec leur médecin, qui pourra les conseiller sur une vaccination sûre ou d'autres mesures de prévention pour éviter l'infection par le virus de l'encéphalite japonaise :

- femmes enceintes ou allaitant
- personnes souffrant de troubles hémostatiques ou d'ecchymoses anormales
- personnes fiévreuses (température supérieure à 37,8 °C)
- personnes immunodéprimées ou en cours de traitement contre le cancer

Principe actif :

Une dose unique (0,5 ml de suspension stérile)

IXIARO* contient :

6 microgrammes (contenu protéique) de virus de l'encéphalite japonaise inactivé (souche atténuée SA14-14-2 produite sur cellules Vero), adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (0,25 mg Al/dose).

Ingrédients non médicinaux importants :

Phosphate disodique
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Eau pour l'injection

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la section 1 de la monographie produit.

Forme pharmaceutique :

Suspension pour injection, 6 mcg de protéine/dose

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Avertissements et précautions importants

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement et une surveillance médicale appropriés doivent être disponibles à tout moment afin de faire face aux rares cas de réactions anaphylactiques suivant l'administration du vaccin.

- IXIARO* ne doit jamais être injecté dans une veine ou un vaisseau sanguin.
- Comme tous les vaccins, la vaccination avec IXIARO* peut ne pas entraîner une protection dans tous les cas.
- IXIARO* ne protégera pas contre les encéphalites causées par d'autres organismes.
- Comme toutes les injections intramusculaires, ce vaccin ne doit pas être administré par voie intramusculaire aux personnes souffrant de thrombopénie, d'hémophilie ou d'autres troubles hémostatiques.
- Si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou si vous prenez des médicaments affectant votre système immunitaire (comme de la cortisone ou un traitement contre le cancer), la protection pourrait ne pas être efficace.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même s'il n'y a pas de symptômes.

Omission d'une dose :

Assurez-vous de terminer le traitement de vaccination complet constitué de deux injections. Dans le cas contraire, vous pourriez ne pas être totalement protégé contre la maladie. Si vous manquez une injection prévue, consultez votre médecin et convenez ensemble d'une autre visite. Des données indiquent que la deuxième injection peut être administrée jusqu'à 11 mois après la première.

Dose de rappel

Une dose de rappel peut être administrée dans la deuxième année (soit 12-24 mois) après la première dose de l'immunisation primaire recommandée. Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'effectuer une injection de rappel.

AVANT d'utiliser IXIARO*, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez de troubles hémostatiques (maladie qui entraîne des saignements supérieurs à la normale) ou d'une réduction des plaquettes sanguines qui accroît le risque de saignements ou d'ecchymoses (thrombopénie).
- vous êtes enceinte ou pensez être enceinte ou vous allaitez.
- vous avez des allergies.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Une étude réalisée chez l'homme pour évaluer l'efficacité et la sécurité des médicaments (étude clinique) a démontré qu'IXIARO* peut être administré en association avec HAVRIX. Si vous prenez ou que vous avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans prescription, ou que vous avez reçu récemment un autre vaccin, parlez-en à votre médecin.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Dose habituelle :

La première série de vaccinations consiste en deux doses de 0,5 ml chacune administrées selon le calendrier suivant :

Première dose : Jour 0

Seconde dose : 28 jours après la première dose

Surdosage :

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

EFFETS SECONDAIRES ET ACTIONS A ENTREPRENDRE

Si vous remarquez des effets secondaires non répertoriés dans cette brochure, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Comme tout médicament, IXIARO* peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes.

Le choc anaphylactique est un événement rare mais très grave. Une réaction allergique entraîne des symptômes sur de nombreuses zones du corps, commençant généralement par une sensation de fourmillement ou une enflure autour de la bouche et des lèvres. Le visage et le cou peuvent enfler et la respiration peut devenir difficile. Les battements du cœur sont rapides et peuvent être irréguliers. Une éruption cutanée, de l'urticaire ou une rougeur de la peau peuvent apparaître, ainsi qu'une diarrhée. Si vous observez ces symptômes, contactez votre médecin ou appelez les urgences immédiatement.

La majorité des réactions indésirables répertoriées ci-dessous ont été observées lors d'études cliniques. Elles ont habituellement lieu dans les trois jours suivant la vaccination, sont généralement bénignes et disparaissent après quelques jours.

Très communes (chez 1 personne vaccinée sur 10 ou plus) :

Maux de tête, douleurs musculaires, réactions au niveau du site d'injection (douleur, endolorissement)

Communes (chez 1 personne vaccinée sur 100 ou plus) :

Nausée, symptômes grippaux, fièvre, fatigue, réactions au niveau du site d'injection (rougeur, durcissement, enflure, démangeaisons)

Peu communes (chez 1 personne vaccinée sur 1000 ou plus) :

Vomissements, éruption cutanée, changements des nœuds lymphoïdes, migraine (maux de tête pulsatifs, souvent accompagnés de nausées et de vomissements et d'une sensibilité à la lumière), étourdissements, vertiges (tête qui tourne), diarrhée, maux de ventre, démangeaisons, frissons, sensation générale de malaise, raideur musculosquelettique, nez qui coule ou nez bouché, inflammation du nez et de la gorge, réactions au niveau du site d'injection (saignements, ecchymoses), résultats anormaux d'analyses de laboratoire (foie)

Rares (chez 1 personne vaccinée sur 10'000 ou plus) :

Carence en plaquettes, inflammation des nerfs, enflure des pieds, des jambes et des chevilles, palpitations, battements cardiaques rapides, difficultés à respirer, sensation anormale de la peau, urticaire, douleurs dans les jambes ou les bras, douleurs articulaires, rougeurs de la peau.
Si l'une des réactions indésirables devient grave ou

CONSERVATION

Maintenir hors de portée et de vue des enfants.

Ne pas utiliser IXIARO* au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage et l'étiquette après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Ne pas congeler. Si le vaccin a été congelé, il ne doit pas être utilisé.

Conserver le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES SOUPCONNES

Pour s'assurer de la sûreté des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des informations sur les effets secondaires graves et inattendus suivant une vaccination.

Pour les professionnels de santé:

Si un patient a un effet indésirable suivant l'administration du vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié d'Effet indésirable suivant l'administration d'un vaccin (formulaire AEFI) et l'envoyer à votre Service de santé local dans votre province/territoire.

Pour le grand public

Si vous avez un effet indésirable suivant l'administration du vaccin, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le formulaire approprié d'Effet indésirable suivant l'administration d'un vaccin (formulaire AEFI).

Si vous avez des questions ou si vous avez des difficultés à contacter votre service de santé local, veuillez contacter l'Agence de la santé publique du Canada, Section sécurité des vaccins.

Par téléphone (sans frais) : 866-844-0018

Par télécopieur (sans frais) : 866-844-5931

Par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca

Web: <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>

Par courrier :

The Public Health Agency of Canada

Vaccine Safety Section

130 Colonnade Road, A/L 6502A

Ottawa, ON K1A 0K9

REMARQUE: Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge de la réaction, vous devez contacter votre prestataire de santé avant de contacter l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne donne pas de conseils médicaux.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vous pouvez trouver ce document, ainsi que la monographie complète du produit, à destination des professionnels de santé, sur :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec Novartis Pharmaceutical Canada Inc,

au : 1-800-363-8883

Ce dépliant a été rédigé par Valneva Austria GmbH

Dernière révision : 1 Octobre 2012