

CONFIDENTIAL

Date: 04/11/2011

Your ref.:

Our ref.:

Subject: Communication directe aux professionnels de la santé
concernant l'augmentation du risque de fièvre chez les
enfants immunisés contre la grippe saisonnière avec
Inflexal V

Cher docteur, cher pharmacien,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Crucell souhaite vous communiquer une information importante concernant la sécurité clinique d'Inflexal V, indiqué dans l'immunisation active contre la grippe:

Résumé:

- Un essai clinique a montré qu'un nombre plus important d'enfants présentaient de la fièvre, et notamment de la fièvre de 39 à 40°C, en comparaison à ce qui avait été rapporté lors de toutes premières études sur l'Inflexal V.
- En raison du risque de fièvre élevée, il faudrait envisager l'utilisation d'autres vaccins contre la grippe saisonnière chez les enfants de moins de 5 ans.
- En cas d'utilisation de l'Inflexal V chez l'enfant, les parents doivent être avertis de la nécessité de surveiller toute apparition de fièvre pendant les 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Informations complémentaires

Inflexal® V est un vaccin inactivé polyvalent virosomal formulé en sous-unités, destiné à l'immunisation active contre la grippe ; il est également commercialisé sous le nom d'InflectoVac Flu en Allemagne, d'Isiflu® V en Italie et de Viroflu® au Royaume-Uni.

Les résultats d'un essai clinique mené avec Inflexal V chez l'enfant entre mai 2010 et avril 2011 ont montré un pourcentage de cas de fièvre allant jusqu'à 18,2 %, avec un pourcentage d'enfants présentant une fièvre de 39-40°C de 5,1 %. Une fièvre est souvent observée après une vaccination contre la grippe ; mais les résultats de cette étude sur la fièvre sont plus élevés que ceux rapportés par le passé lors d'autres études portant sur Inflexal V.

Le pourquoi de ces résultats sur la fièvre n'est pas encore connu, et il n'est pas à exclure qu'elle puisse être liée à d'autres causes comme par exemple la présence de virus de la grippe dans le sang.

Bien qu'il n'y ait pas eu de notification spontanée de convulsions fébriles, qui puissent être associées à la fièvre chez l'enfant, au cours de la même période suite à l'administration d'Inflexal V, il est recommandé aux prescripteurs d'envisager une autre alternative à l'Inflexal V chez l'enfant de moins de 5 ans, par mesure de précaution.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit ainsi que la notice de l'Inflexal V sont actuellement en cours de révision, afin de refléter les recommandations et les informations de sécurité énumérées ci-dessus.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'Inflexal V au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Informations concernant toute communication

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant l'utilisation d'Inflexal V, veuillez contacter Marie-Paule Demets (Phone 0800-Crucell / 0800 278 23 55 Mobile: 00 32 473 276 121 e-mail: marie-paule.demets@crucell.com).

Annexes

Résumé des Caractéristiques du Produit et Notice mis à jour (avec les changements mis en exergue).

Cordialement,

Crucell Holland B.V.

Pharm Ludwig Everaert
Deputy Qualified Person for Medical Information