

# Inflexal® V

---

**BERNA BIOTECH**


---

## **OEMéd**

### **Composition**

Inflexal V est un vaccin virosomal polyvalent pour l'immunisation active contre la grippe. La sélection des souches vaccinales a lieu selon les recommandations annuelles de l'OMS.

**Principe actif:** Chaque dose (0,5 ml) de vaccin contient, comme composant actif, 15 µg d'hémagglutinine de chacune des souches virales recommandées chaque saison par l'OMS.

**Excipients:** Chaque dose contient en outre: 117 µg de lécithine, 3,8 mg d'hydrogénophosphate de sodium dihydraté, 0,7 mg de dihydrogénophosphate de potassium, 2,4 mg de chlorure de sodium et 0,5 ml d'eau pour injection.

### **Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

Suspension pour injection en seringue préremplie à 0,5 ml contenant 15 µg d'hémagglutinine des souches virales recommandées chaque saison par l'OMS.

### **Indications/Possibilités d'emploi**

Immunisation active contre la grippe.

### **Posologie/Mode d'emploi**

Inflexal V est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

**Adultes et enfants dès 36 mois:** 1 injection de 0,5 ml.

**Enfants de 6 à 35 mois:** les données cliniques sont limitées. On a utilisé des posologies de 0,25 ou 0,5 ml.

Chez les enfants n'ayant jamais encore été vaccinés, une seconde dose devrait être administrée à un intervalle de 4 semaines au moins.

### **Contre-indications**

Hypersensibilité envers les composants et les protéines de l'œuf de poule, la polymyxine B, la néomycine ou l'un des autres composants du vaccin. Inflexal V ne contient pas plus de 0,05 µg d'ovalbumine par dose.

### **Mises en garde et précautions**

Comme c'est le cas pour tous les vaccins injectables, il convient de disposer d'un traitement et d'une surveillance médicales immédiats en cas de réaction anaphylactique (rare) survenant juste après l'administration du vaccin.

Chez les patients avec immunosuppression endogène ou iatrogène, la réaction immunitaire peut s'avérer insuffisante.

Chez les patients présentant une maladie aiguë fébrile, la vaccination devrait être différée. Chez les patients présentant une tendance marquée aux hémorragies (hémophilie, anticoagulants) l'injection peut être effectuée par voie sous-cutanée au niveau du bras.

*Ne pas injecter par voie intraveineuse.*

### **Interactions**

Inflexal V peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Cependant, l'injection devrait être réalisée à des sites différents.

La réponse immunitaire peut être amoindrie lorsque le patient reçoit en même temps un traitement immunosuppresseur.

Après une vaccination contre la grippe, les tests sérologiques au moyen de la méthode ELISA visant à détecter les anticorps anti-HIV-1, anti-hépatite C et surtout anti-HTLV-1 ont parfois fourni des résultats faux positifs. La technique de Western Blot contredit ces résultats. Ces résultats faux positifs transitoires pourraient être dus à la réponse IgM suscitée par le vaccin.

### **Grossesse/Allaitement**

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'emploi chez la femme enceinte. Il n'existe pas d'expérimentations animales suffisantes concernant l'incidence sur la grossesse, le développement embryonnaire, le développement fœtal et/ou le développement post-natal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu.

La prudence est de mise en cas d'emploi pendant la grossesse.

Inflexal V peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines**

Non pertinent.

### **Effets indésirables**

Au cours d'une étude prospective post-marketing menée en hiver 1998/1999 en Suisse et incluant plus de 1100 sujets vaccinés, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

#### *Troubles généraux et accidents liés au site d'administration*

**Fréquents:** Fatigue (3,9%), asthénie (2,2%), malaise (1,5%), fièvre (1,2%), douleur à la pression (8,5%), douleur au site d'injection (7,7%), oedème (1,2%), rougeur (1,1%), induration (1%).

**Occasionnels:** Frissons (0,8%), symptômes grippaux (0,4%), hémorragie cutanée au site d'injection (0,6%).

#### *Réactions systémiques*

##### *Troubles gastro-intestinaux*

**Fréquents:** Diarrhées (1,2%).

**Occasionnels:** Nausées (0,6%), douleurs abdominales (0,4%).

*Troubles musculosquelettiques*

*Fréquents:* Myalgies (1,2%).

*Occasionnels:* Arthralgies (0,3%).

*Troubles du système nerveux*

*Fréquents:* Céphalées (7,7%), vertiges (1,2%).

*Organes respiratoires*

*Fréquents:* Rhinite (3,5%), pharyngite (1,9%).

Ces symptômes déclarés ont disparu spontanément en l'espace de quelques jours. Aucun effet indésirable sévère systémique ou local n'a été déclaré, et 97% des personnes vaccinées ont estimé sa tolérance comme étant «bonne» ou «très bonne».

Après une vaccination contre la grippe, on a rapporté de rares réactions allergiques ou thrombopénies transitoires; les réactions d'hypersensibilité sévères telles que choc anaphylactique ou vasculite avec éventuelle participation rénale sont extrêmement rares.

Rarement aussi, on a observé des effets indésirables neurologiques comme p.ex. névralgies, paresthésies, convulsions et, très rarement, encéphalomyélite, névrite ou syndrome de Guillain Barré.

**Surdosage**

On ne connaît aucun cas de surdosage à ce jour.

**Propriétés/Effets**

Code ATC: J07BB02

Inflexal V est un vaccin contre la grippe qui utilise les virosomes comme porteurs ainsi que comme adjuvants. Inflexal V est produit avec les souches virales choisies selon les recommandations saisonnières, cultivées dans des œufs de poule au stade embryonnaire puis inactivées par du bêta-propiolactone et purifiées. Les molécules de surface d'hémagglutinine du virus de la grippe ainsi obtenues sont isolées et exposées sur la double membrane de lécithine-phospholipides des liposomes, formant ainsi des virosomes (Immunopotentiating Reconstituted Influenza Virosomes [IRIV®]).

Dans l'organisme, ces IRIV® se lient activement à des récepteurs correspondants situés, d'une part, sur des macrophages qui les phagocytent et, d'autre part, sur des lymphocytes B, dont la prolifération est ainsi activée. Dans les endosomes des macrophages, le peptide de fusion de l'hémagglutinine de la grippe est activé, de sorte que le liposome phagocyté peut fusionner immédiatement avec la membrane de l'endosome.

Comme les IRIV® ne déclenchent aucune réaction contre un corps étranger, la tolérance locale est ainsi optimale.

Les virosomes sont entièrement résorbés par l'organisme.

**Pharmacocinétique**

D'une façon générale, il n'est pas possible de formuler des propriétés pharmacocinétiques pour les vaccins.

**Données précliniques**

On ne dispose d'aucune étude à long terme chez l'animal en ce qui concerne un éventuel effet carcinogène ou mutagène, ou sur la fertilité. Ce genre d'étude n'est généralement pas effectué pour les vaccins contre la grippe.

La bonne tolérance d'Inflexal V a été démontrée à l'aide d'études effectuées sur l'animal.

Lorsque Inflexal V est utilisé conformément aux prescriptions, aucun effet toxicologique comme il peut s'en produire avec les médicaments n'est à craindre.

**Remarques particulières**

*Incompatibilités*

Inflexal V ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.

*Validité*

Chaque emballage porte une date de péremption; le produit ne doit plus être utilisé au-delà de cette date.

*Remarques particulières concernant la conservation*

Inflexal V doit être conservé à une température comprise entre +2 et +8 °C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler: le vaccin ne doit plus être utilisé après avoir été congelé par erreur.

*Remarques pour l'utilisation*

Agiter légèrement la seringue avant usage.

**Numéro d'autorisation**

00614 (Swissmedic).

**Titulaire de l'autorisation**

Berna Biotech SA, 3018 Berne.

**Fabricant**

Berna Biotech SA, 3018 Berne.

**Mise à jour de l'information**

Avril 2009.