

RESUMÉ ABREGÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour une information complète concernant l'usage de ce médicament ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique « Effets indésirables » pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DENOMINATION DU MEDICAMENT** α-RIX-Tetra, suspension injectable en seringue préremplie BE456924 Vaccin antigrippal (virion fragmenté, inactivé) Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, code ATC : J07B02

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Virus grippaux (fragmentés, inactivés) contenant les souches suivantes* : **A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)** 15 microgrammes HA** **A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-souche analogue (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)** 15 microgrammes HA** **B/Brisbane/60/2008, type sauvage)** 15 microgrammes HA** **B/Phuket/3073/2013 – souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage)** 15 microgrammes HA** par dose de 0,5 ml * propagés sur œufs de poule fécondés provenant

d'un élevage de poulets en bonne santé ** hémagglutinine Ce vaccin répond aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (applicables dans l'Hémisphère Nord) et aux recommandations de l'Union Européenne pour la saison **2017-2018**. **Excipients à effet notoire** Ce vaccin contient environ 3,75 mg de chlorure de sodium et environ 1,3 mg de phosphate disodique dodécahydraté par dose (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Ce vaccin contient environ 0,2 mg de dihydrogénophosphate de potassium et environ 0,1 mg de chlorure de potassium par dose (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). α-RIX-Tetra peut contenir des traces d'œuf (comme de l'ovalbumine, des protéines de poulet), du formaldéhyde, du sulfate de gentamicine ou du désoxycholate de sodium utilisés par le procédé de fabrication (voir rubrique « Contre-indications »). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

α-RIX-Tetra est indiqué dans l'immunisation active des adultes et des enfants à partir de 3 ans pour prévenir la grippe causée par les deux sous-types de virus grippal A et les deux types de virus grippal B contenus dans le vaccin. L'utilisation d'α-RIX-Tetra doit être basée sur les recommandations officielles. La revaccination annuelle avec ce vaccin est recommandée parce que l'immunité diminue au cours de l'année suivant la vaccination et que les souches circulantes de virus de la grippe peuvent changer d'une année à l'autre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** **Posologie** Adultes : 0,5 ml **Population pédiatrique** Enfants de 36 mois et plus : 0,5 ml. Pour les enfants âgés de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant contre l'influenza, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines. Enfants de moins de 3 ans : la sécurité et l'efficacité d'α-RIX-Tetra chez les enfants de moins de 3 ans n'ont pas été établies. **Mode d'administration** Administrer par injection intramusculaire. **Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament** Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6 du RCP complet. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ou à tout composant pouvant être présent dans le vaccin à l'état de traces tel que œufs (ovalbumine, protéines de poulet), formaldéhyde, sulfate de gentamicine ou désoxycholate de sodium. L'injection doit être reportée chez les patients souffrant d'une maladie fébrile ou d'une infection aiguë. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Conformément aux bonnes pratiques cliniques, la vaccination doit être précédée d'une évaluation des antécédents médicaux (en particulier des vaccinations antérieures et de l'éventuelle apparition d'effets indésirables) et d'un examen clinique. Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de surveiller la personne vaccinée et de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. Les patients atteints d'un déficit immunitaire endogène ou iatrogène peuvent avoir une production d'anticorps insuffisante. α-RIX-Tetra n'est pas efficace contre toutes les souches possibles de virus de la grippe. α-RIX-Tetra est destiné à protéger contre les souches de virus à partir desquelles le vaccin est préparé et contre les souches étroitement apparentées. Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés. α-RIX-Tetra ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. Comme avec les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, α-RIX-Tetra doit être administré avec prudence chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation en raison du risque de saignement qui peut survenir après administration intramusculaire chez ces sujets. Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, ou même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement. Interférence avec les tests sérologiques Voir rubrique 4.5 du RCP complet. Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc essentiellement "sans sodium". Ce vaccin contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) par dose, il est donc essentiellement "sans potassium". **EFFETS**

INDÉSIRABLES Essais cliniques Résumé du profil de sécurité : Au cours de deux études cliniques, des adultes sains âgés de 18 ans et plus et des enfants sains âgés de 3 à 17 ans ont reçu α-RIX-Tetra (plus de 3 000 adultes et 900 enfants) ou le vaccin antigrippal trivalent de GlaxoSmithKline α-RIX (plus de 1 000 adultes et 900 enfants). Des fréquences similaires d'événements indésirables ont été observées chez les sujets ayant reçu α-RIX-Tetra et α-RIX. Dans tous les groupes d'âge, la réaction indésirable locale la plus fréquemment rapportée après la vaccination était une douleur au site d'injection (36,4% à 40,9%). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination étaient : fatigue (11,1%), céphalées (9,2%) et myalgies (11,8%). Chez les sujets âgés de 6 à 17 ans, les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination étaient : fatigue (12,6%), myalgie (10,9%) et céphalées (8,0%). Chez les sujets âgés de 3 à 5 ans, les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination étaient : somnolence (9,8%) et irritabilité (11,3%). **Liste des effets indésirables** Les effets indésirables rapportés pour α-RIX-Tetra sont énumérés par dose selon les catégories de fréquences suivantes : Très fréquent ≥ 1/10 Fréquent ≥ 1/100, < 1/10 Peu fréquent ≥ 1/1 000, < 1/100 Rare ≥ 1/10 000, < 1/1 000 Très rare < 1/10 000

Trouble du métabolisme et de la nutrition Fréquent : perte d'appétit¹ **Affections psychiatriques** Très fréquent : irritabilité¹ **Affections du système nerveux** Fréquent : somnolence¹, céphalées Peu fréquent : sensation vertigineuse² **Affections gastro-intestinales** Fréquent : symptômes gastro-intestinaux (incluant nausées, vomissements, diarrhées et/ou douleurs abdominales) **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Peu fréquent : éruption cutanée³ **Affections musculo-squelettiques et systémiques** Très fréquent : myalgies Fréquent : arthralgies **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Très fréquent : douleur au site d'injection, fatigue Fréquent : rougeur au site d'injection⁴, gonflement au site d'injection⁴, frissons, fièvre Peu fréquent : hématome au site d'injection², prurit au site d'injection¹ rapporté comme un symptôme sollicité chez les sujets âgés de moins de 6 ans² rapporté chez des sujets adultes³ rapporté chez des sujets âgés de 3 ans à 17 ans⁴ très fréquent chez des sujets âgés de 3 ans à 17 ans De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les précédentes études avec α-RIX : **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Fréquent : sudation **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : induration au site d'injection **Données post-commercialisation** Les effets indésirables suivants, observés avec α-RIX au cours de la surveillance post-commercialisation, peuvent survenir chez les sujets recevant α-RIX-Tetra après l'autorisation de mise sur le marché, étant donné que les trois souches grippales contenues dans α-RIX® sont incluses dans α-RIX-Tetra. **Affections hématologiques et du système lymphatique** Rare : lymphadénopathie transitoire **Affections du système immunitaire** Rare : réactions allergiques (y compris réactions anaphylactiques) **Affections du système nerveux** Rare : névrite, encéphalomyélite aiguë disséminée, syndrome de Guillain-Barré* *Des notifications spontanées de syndrome de Guillain-Barré ont été rapportées après vaccination avec α-RIX. Cependant, aucune relation causale n'a été établie entre la vaccination et le syndrome de Guillain-Barré. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare : urticaire, prurit, érythème, angio-œdème **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Rare : syndrome pseudo-grippal, malaise **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet : www.afmps.be e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be **Luxembourg** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut, 89, 1330 RIXENSART **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** 07/2017 (v05) **MODE DE DELIVRANCE** Sur prescription médicale

Prix public : 12,65€

Ticket modérateur : 6,77€