1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, 1 dose (0,5 ml) contient :

Virus de la rougeole vivant atténué[1] (souche Schwarz) ..... au minimum $10^{3,0}$ DICC50[3]

Virus des oreillons vivant atténué[1] (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn)..... au minimum $10^{3,7}$ DICC50[3]

Virus de la rubéole vivant atténué[2] (souche Wistar RA 27/3)..... au minimum $10^{3,0}$ DICC50[3]

[1]produit sur cellules d'embryon de poulet.

[2]produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5).

[3]Dose Infectant 50 % des Cultures Cellulaires

Ce vaccin contient des traces de néomycine. Voir rubrique 4.3.

Excipients à effet notoire :

Ce vaccin contient 9 mg de sorbitol.

Ce vaccin contient 6,5 nanogrammes d'acide para-aminobenzoïque par dose et 334 microgrammes de phénylalanine par dose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

Avant reconstitution, la poudre est blanchâtre à légèrement rose, dont une partie peut être jaunâtre à légèrement orange.

Le solvant est une solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Priorix est indiqué pour l’immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants âgés de 9 mois et plus, les adolescents et les adultes.

Pour l’utilisation chez les enfants âgés de 9 à 12 mois, voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

L'utilisation de Priorix doit se baser sur les recommandations officielles.

Sujets âgés de 12 mois et plus

La dose est de 0,5 ml. Une seconde dose doit être administrée selon les recommandations officielles.

Priorix peut être utilisé chez les sujets ayant précédemment été vaccinés avec un autre vaccin monovalent ou combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Nourrissons âgés de 9 à 12 mois

Les nourrissons dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre suffisamment aux composants des vaccins. Dans le cas d'une situation épidémiologique nécessitant la vaccination de nourrissons dans leur première année de vie (par exemple en cas d'épidémie ou de voyage en zone d'endémie), une seconde dose de Priorix doit être administrée dans la deuxième année de vie, de préférence dans les 3 mois suivant la première dose. En aucun cas l'intervalle entre les deux doses ne doit être inférieur à 4 semaines (voir rubrique 4.4 et 5.1).

Nourrissons âgés de moins de 9 mois

La sécurité et l'efficacité de Priorix chez les nourrissons âgés de moins de 9 mois n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Priorix est destiné à l'injection par voie sous-cutanée, l'injection par voie intramusculaire est également possible, dans la région deltoïde ou dans la partie antérolatérale de la cuisse (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Le vaccin doit être administré de préférence par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation (voir rubrique 4.4).

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la néomycine. Un antécédent de dermatite de contact à la néomycine n'est pas une contre-indication. Pour les réactions d'hypersensibilité liées aux protéines d'œuf, voir rubrique 4.4.

Traitement immunosuppresseur en cours (y compris de fortes doses de corticostéroïdes). Priorix n'est pas contre-indiqué chez les sujets recevant des corticostéroïdes par voie locale ou par voie parentérale à faible dose (par exemple, pour la prophylaxie de l'asthme ou en traitement substitutif).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4+ 25 % ; enfants de 12 à 35 mois : CD4+ 20 % ; enfants de 36 à 59 mois : CD4+ 15 % (voir rubrique 4.4).

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Comme pour les autres vaccins, l'administration de Priorix doit être différée chez les sujets atteints de maladies fébriles sévères aiguës. Une infection bénigne, tel qu'un rhume, ne devrait pas entraîner de report de la vaccination.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection du vaccin, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Les enfants dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre de façon satisfaisante aux composants du vaccin en raison de la possible interférence avec des anticorps maternels (voir rubriques 4.2 et 5.1).

Priorix doit être administré avec prudence chez les personnes ayant un trouble du Système Nerveux Central (SNC), une prédisposition aux convulsions fébriles ou des antécédents familiaux de convulsions. Les sujets vaccinés ayant des antécédents de convulsions fébriles doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Les valences rougeole et oreillons du vaccin sont produites sur culture cellulaire d'embryon de poulet et peuvent donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les sujets ayant des antécédents de réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes ou autres réactions immédiates (par exemple urticaire généralisée, gonflement de la bouche et de la gorge, difficultés respiratoires, hypotension ou choc) suite à l'ingestion d'œufs peuvent être plus à risque de développer une réaction d'hypersensibilité immédiate suite à la vaccination, bien que ces types de réactions ne soient observés que très rarement. Les sujets ayant présenté une réaction anaphylactique suite à l'ingestion d'œufs doivent être vaccinés avec une extrême prudence, avec un traitement approprié à disposition pour le cas où surviendrait une réaction anaphylactique.

Une protection limitée contre la rougeole peut être obtenue par la vaccination jusqu'à 72 heures après une exposition naturelle au virus de la rougeole.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire 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.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

PRIORIX NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE ADMINISTRE PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Thrombocytopénie

Des cas d'aggravation de thrombocytopénie et de récidive de thrombocytopénie chez des sujets ayant présenté une thrombocytopénie après la première dose ont été rapportés après une vaccination par des vaccins vivants rougeoleux, des oreillons et rubéoleux. La thrombocytopénie associée à la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est rare et généralement spontanément résolutive. Chez les patients présentant une thrombocytopénie ou ayant un antécédent de thrombocytopénie après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole, le rapport bénéfice-risque de l'administration de Priorix doit être soigneusement évalué. Ces patients doivent être vaccinés avec précaution et de préférence par voie sous-cutanée.

Patients immunodéprimés

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le

VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rougeole, les oreillons ou la rubéole en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rougeole, oreillons et rubéole.

Transmission

La transmission du virus de la rougeole et des oreillons par des sujets vaccinés à des sujets contacts non immunisés n'a jamais été documentée. L'excrétion pharyngée des virus de la rubéole et de la rougeole est connue pour apparaître en général entre le 7ème et le 28ème jour après la vaccination, avec un pic d'excrétion autour du 11ème jour. Cependant, il n'y a aucune preuve de la transmission des virus vaccinaux excrétés à des sujets contacts non immunisés. La transmission du virus vaccinal de la rubéole aux nourrissons par le lait maternel ou par voie transplacentaire a été documentée sans signe clinique apparent.

Excipients à effet notoire

Priorix contient de l'acide para-aminobenzoïque. Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 334 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU).

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des études cliniques ont démontré que Priorix peut être administré simultanément avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants [incluant les vaccins hexavalents (DTCa-HepB-IPV/Hib)] : vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (DTCa), vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire à teneur réduite en antigènes (dTpa), vaccin Haemophilus influenzae type b (Hib), vaccin poliomyélitique inactivé (IPV), vaccin hépatite B (HepB), vaccin hépatite A (HepA), vaccin méningococcique du groupe B (MenB), vaccin conjugué méningococcique du groupe C (MenC), vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y (MenACWY), vaccin contre la varicelle (VZV), vaccin poliomyélitique oral (OPV) et vaccin conjugué pneumococcique, selon les recommandations officielles.

En raison d'un risque accru de fièvre, de sensibilité au site d'injection, de changements des habitudes alimentaires et d'irritabilité lors de l'administration concomitante de Bexsero avec un vaccin combiné contre la rougeole-oreillons-rubéole-varicelle (MMR-V), une vaccination séparée avec Priorix peut être envisagée lorsque cela est possible.

Il n'existe pas de données concernant l'administration de Priorix avec tout autre vaccin.

Si Priorix est administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les vaccins doivent toujours être administrés en des sites d'injections différents

Si l'administration n'est pas simultanée, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre l'administration de Priorix et d'autres vaccins vivants atténués.

Si un test tuberculinique doit être fait, il est préférable de l'effectuer avant ou en même temps que la vaccination, car il a été rapporté que les vaccins rougeoleux, des oreillons et rubéoleux peuvent entraîner une diminution temporaire de la sensibilité tuberculinique de la peau. Etant donné que cette anergie peut durer au maximum jusqu'à 6 semaines, le test tuberculinique ne doit pas être fait pendant cette période post-vaccinale, afin d'éviter les résultats faussement

négatifs.

Chez les patients ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion sanguine, la vaccination devra être différée de 3 mois ou plus (jusqu'à 11 mois) selon la dose d'immunoglobulines humaines administrée, en raison du risque d'échec vaccinal du aux anticorps dirigés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole acquis de façon passive.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Priorix n'a pas été évalué dans des études sur la fertilité.

Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec Priorix.

Aucune étude n'a été conduite avec Priorix chez la femme enceinte.

Dans une revue portant sur plus de 3 500 femmes qui étaient sans le savoir, en début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé. La surveillance après mise sur le marché a identifié un cas de syndrome de rubéole congénitale associé à une souche vaccinale contre la rubéole (Wistar RA 27/3), à la suite de la vaccination par inadvertance d'une femme enceinte avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration de vaccins contre la rougeole ou les oreillons chez la femme enceinte.

La vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre la rougeole, des oreillons et la rubéole ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débuter une grossesse de différer leur projet.

Allaitement

Il existe des données limitées sur Priorix durant l'allaitement. Des études ont montré que des femmes allaitant en post-partum et vaccinées avec des vaccins vivants atténués contre la rubéole peuvent excréter le virus dans le lait maternel et le transmettre à l'enfant allaité sans symptôme clinique apparent. Seulement dans le cas où il est confirmé ou suspecté que l'enfant est immunodéficient, le rapport bénéfice-risque de la vaccination de la mère doit être évalué (voir rubrique 4.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Priorix n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Le profil de tolérance décrit ci-dessous est basé sur un total d'environ 12 000 sujets vaccinés par Priorix durant les essais cliniques.

Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation du vaccin combiné rougeoleux, des oreillons et rubéoleux correspondent à ceux observés après l'administration des vaccins monovalents seuls ou en association.

Dans des essais cliniques contrôlés, les signes et symptômes étaient surveillés activement sur une période de suivi de 42 jours. Il a également été demandé aux sujets vaccinés de rapporter tout événement clinique durant la période d'étude.

Les effets indésirables les plus fréquents après l'administration de Priorix étaient des rougeurs au site d'injection et de la fièvre ? 38 °C (rectale) ou ? 37,5 °C (axillaire/orale).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent : (? 1/10)

Fréquent : (? 1/100 à 1/10)

Peu fréquent ; (? 1/1 000 à 1/100)

Rare : (1/10 000 à 1/1 000)

Données des essais cliniques

Classes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Fréquent	infection des voies respiratoires supérieures
	Peu fréquent	otite moyenne
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	lymphadénopathies
Affections du système immunitaire	Rare	réactions allergiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	anorexie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	nervosité, pleurs anormaux, insomnie
Affections du système nerveux	Rare	Convulsions fébriles
Affections oculaires	Peu fréquent	conjonctivite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	bronchite, toux
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	parotidite, diarrhée, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	érythème au site d'injection, fièvre ≥ 38 °C (rectale) ou ? 37,5 °C (axillaire/orale)

Fréquent	douleur et gonflement au site d'injection, fièvre > 39,5 °C (rectale) ou > 39 °C (axillaire/orale)

En général, la fréquence des effets indésirables était identique pour la première et la seconde dose de vaccin, à l'exception de la douleur au site d'injection qui était « fréquente » après la première dose de vaccin et « très fréquente » après la seconde dose de vaccin.

Données post-commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été identifiés dans de rares occasions pendant la surveillance post-commercialisation. Parce qu'ils ont été rapportés de manière volontaire à partir d'une population de taille inconnue, une estimation exacte de leur fréquence ne peut être donnée.

Classes d'organes	Effets indésirables
Infections et infestations	Méningite, syndrome morbilliforme, syndrome de type oreillon (incluant orchite, épididymite et parotidite)
Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactiques
Affections du système nerveux	Encéphalite*, cérébellite, syndrome cérébelleux (incluant une perturbation transitoire de la marche et une ataxie transitoire), syndrome de Guillain-Barré, myélite transverse, névrite périphérique
Affections vasculaires	Vascularite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème polymorphe
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgie, arthrite

*Des cas d'encéphalite ont été rapportés avec une fréquence inférieure à 1 sur 10 millions de doses. Le risque d'encéphalite suite à l'administration du vaccin est bien inférieur au risque d'encéphalite causé par les infections naturelles (rougeole : 1 sur 1 000 à 2 000 cas ; oreillons : 2-4 sur 1 000 cas ; rubéole : environ 1 sur 6 000 cas).

Une administration intravasculaire accidentelle peut conduire à des réactions graves voire même un choc. Les mesures immédiates dépendent de la gravité de la réaction (voir rubrique 4.4).

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage (jusqu'à deux fois la dose recommandée) ont été rapportés durant la surveillance post-commercialisation. Aucun effet indésirable n'a été associé au surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin viral, code ATC : J07BD52

Réponse immunitaire chez les enfants de 12 mois et plus

Dans des études cliniques réalisées chez des enfants âgés de 12 mois à 2 ans, Priorix a montré une immunogénicité élevée.

La vaccination par une seule dose de Priorix induit la production d'anticorps contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez respectivement 98,1 %, 94,4 % et 100 % des sujets initialement séronégatifs.

Deux ans après la primo-vaccination, les taux de séroconversion étaient de 93,4 % pour la rougeole, 94,4 % pour les oreillons et 100 % pour la rubéole.

Bien qu'aucune donnée ne soit disponible concernant l'efficacité protectrice de Priorix, l'immunogénicité est considérée comme une indication de l'efficacité protectrice. Cependant, certaines études de terrain ont rapporté que l'efficacité protectrice contre les oreillons pouvait être inférieure aux taux de séroconversion observés pour cette maladie.

Réponse immunitaire chez les nourrissons âgés de 9 à 10 mois

Un essai clinique a été mené sur 300 nourrissons en bonne santé âgés de 9 à 10 mois au moment de la première dose de vaccin. Parmi eux, 147 ont reçu Priorix et Varilrix simultanément. Les taux de séroconversion pour la rougeole, les oreillons et la rubéole étaient respectivement de 92,6 %, 91,5 % et 100 %. Les taux de séroconversion rapportés après la seconde dose de vaccination administrée 3 mois après la première dose étaient de 100 % pour la rougeole de 99,2 % pour les oreillons et de 100 % pour la rubéole. Il apparaît donc qu'une seconde dose de Priorix doit être administrée dans les 3 mois suivant la première dose afin d'obtenir des réponses immunitaires optimales.

Adolescents et adultes

La sécurité et l'immunogénicité de Priorix chez les adolescents et les adultes n'ont pas été spécifiquement étudiées au cours des essais cliniques.

Administration par voie intramusculaire

Un nombre limité de sujets a reçu Priorix par voie intramusculaire au cours des essais cliniques. Les taux de séroconversion pour les 3 valences du vaccin ont été comparables à ceux obtenus après une administration sous-cutanée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études de pharmacocinétique ne sont pas nécessaires pour les vaccins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de sécurité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre :

Acides aminés (contenant de la phénylalanine)

Lactose (anhydre)

Mannitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Milieu 199 (contenant de la phénylalanine, de l'acide para-aminobenzoïque, du sodium et du potassium)

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Le vaccin doit être injecté immédiatement après reconstitution. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon en caoutchouc.

0,5 ml de solution en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston en caoutchouc avec ou sans aiguilles dans les boîtes suivantes :

- avec 2 aiguilles séparées : boîtes de 1 ou 10.
- sans aiguille : boîtes de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant reconstitution ou administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant de la seringue pré-remplie au flacon contenant la poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lire attentivement les instructions illustrées par les images 1 et 2. Cependant, la seringue fournie avec Priorix peut être légèrement différente (sans filetage) de la seringue de l'illustration.

Dans ce cas, l'aiguille doit être attachée sans visser.

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ou l'adaptateur Luer-Lock (LLA), et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (comme illustré dans l'image 2). Si vous ne respectez pas ces consignes, le LLA risque de se déformer et d'occasionner une fuite.

Lors de l'assemblage de la seringue, si le LLA se détache, une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon) doit être utilisée.

1. Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (comme illustré dans l'image 1).

Veuillez suivre les étapes ci-dessous, que le LLA tourne ou pas autour de l'axe de la seringue :

2. Fixer l'aiguille sur la seringue en connectant doucement la garde de l'aiguille sur le LLA et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage (comme illustré dans l'image 2).
3. Retirer le protège aiguille, ce qui peut être difficile.
4. Ajouter le solvant à la poudre. Le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

5. Prélever la totalité du contenu du flacon.
6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Dévisser l'aiguille du corps de la seringue et fixer l'aiguille d'injection en répétant l'étape 2 ci-dessus.

Les contacts avec les désinfectants doivent être évités (voir rubrique 4.4).

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 351 369 7 8 : poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston sans aiguille - boîte de 1.

- 34009 351 370 5 0 : poudre en flacon (verre de type I) muni d’un bouchon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I) munie d’un bouchon-piston sans aiguille - boîte de 10.

- 34009 351 373 4 0 : poudre en flacon (verre de type I) muni d’un bouchon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I) munie d’un bouchon-piston avec 2 aiguilles - boîte de 1.

- 34009 351 374 0 1 : poudre en flacon (verre de type I) muni d’un bouchon + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I) munie d’un bouchon-piston avec 2 aiguilles - boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I