

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### **Alpharix-Tetra, suspension injectable en seringue préremplie** Vaccin contre la grippe (virion fragmenté, inactivé)

Cette notice a été rédigée en supposant que la personne qui la lit est la personne qui reçoit le vaccin, mais il peut être administré à des adolescents et à des enfants, de sorte que vous pourriez la lire pour votre enfant.

**Veillez lire attentivement cette notice avant que ce vaccin ne vous soit administré ou ne soit administré à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez/votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Alpharix-Tetra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'Alpharix-Tetra
3. Comment est administré Alpharix-Tetra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alpharix-Tetra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QU'ALPHARIX-TETRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Alpharix-Tetra est un vaccin. Ce vaccin aide à vous protéger contre l'influenza (grippe) particulièrement chez les sujets qui sont à haut risque de complications associées. L'utilisation d'Alpharix-Tetra doit être basée sur les recommandations officielles.

Lorsqu'on administre le vaccin Alpharix-Tetra à une personne, son système immunitaire (le système de défense naturelle du corps) va produire sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des ingrédients du vaccin ne peut provoquer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différents types de souches qui peuvent changer d'année en année. C'est la raison pour laquelle il peut être nécessaire que vous soyez vacciné chaque année. Le risque majeur d'attraper la grippe se situe pendant les mois d'hiver entre octobre et mars. Si vous n'avez pas été vacciné en automne, il est encore utile d'être vacciné jusqu'au printemps puisque vous courez le risque d'attraper la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin saura vous recommander le moment opportun pour la vaccination.

Alpharix-Tetra vous protégera contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin après 2 à 3 semaines après l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours, de sorte que si vous êtes exposé à la grippe immédiatement avant ou après la vaccination, vous pourriez malgré tout développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera pas contre le rhume banal, même si certains des symptômes sont similaires à ceux de la grippe.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT L'ADMINISTRATION d'ALPHARIX-TETRA ?

Pour s'assurer qu'Alpharix-Tetra vous convient, il est important d'informer votre médecin ou pharmacien si l'un des points ci-dessous est d'application pour vous. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.

### **N'utilisez jamais Alpharix-Tetra**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à tout composant pouvant être présent en très faible quantité tel que : œufs (ovalbumine ou protéines de poulet), formaldéhyde, sulfate de gentamicine ou désoxycholate de sodium.
- Si vous souffrez d'une maladie accompagnée d'une température élevée ou d'une infection aiguë, la vaccination sera postposée jusqu'au moment où vous serez rétabli.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous soyez vacciné avec Alpharix-Tetra :

- si vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).
- si, pour quelque raison que ce soit, vous devez faire une analyse de sang dans les jours qui suivent la vaccination contre la grippe. En effet, des tests sanguins faussement positifs ont été observés chez certains patients ayant été récemment vaccinés.
- si vous avez des problèmes de saignements ou des bleus (hématomes) qui apparaissent facilement.

Votre médecin décidera si vous devez être vacciné.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, ou même avant, toute injection avec une aiguille. Veuillez dès lors prévenir votre médecin ou infirmier/-ère en cas d'évanouissement lors d'une précédente injection.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, Alpharix-Tetra peut ne pas protéger totalement tous les sujets vaccinés.

### **Autres médicaments et Alpharix-Tetra**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Alpharix-Tetra peut être administré en même temps que d'autres vaccins, en utilisant des membres différents.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin/pharmacien est la personne habilitée à décider si vous devez recevoir Alpharix-Tetra. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Alpharix-Tetra contient du sodium**

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

### **Alpharix-Tetra contient du potassium**

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

## **3. COMMENT EST ADMINISTRE ALPHARIX-TETRA ?**

### **Dose**

Les adultes recevront une dose de 0,5 ml.

Utilisation chez les enfants :

Les enfants à partir de 6 mois et plus recevront une dose de 0,5 ml.

Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

### **Mode et/ou voie d'administration**

Votre médecin vous administrera la dose recommandée de vaccin par injection dans un muscle.

### **Si vous avez utilisé plus de Alpharix-Tetra que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Alpharix-Tetra, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors des essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés.

### ***Effets indésirables qui se sont produits chez les enfants âgés de 6 à 36 mois***

**Très fréquent** (pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) : perte d'appétit, irritabilité, somnolence, douleur et/ou rougeur au site d'injection.

**Fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : fièvre, gonflement au site d'injection.

Effets indésirables qui se sont produits chez les enfants âgés de 3 à 6 ans

**Très fréquent** (pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) : douleur et/ou rougeur et/ou gonflement au site d'injection, irritabilité.

**Fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : perte d'appétit, somnolence, fièvre.

**Peu fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : éruption cutanée, démangeaison au site d'injection.

Effets indésirables qui se sont produits chez les enfants âgés de 6 à 18 ans

**Très fréquent** (pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) : muscles douloureux, douleur et/ou rougeur et/ou gonflement au site d'injection, fatigue.

**Fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac, maux de tête, douleur articulaire, frissons fièvre.

**Peu fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : éruption cutanée, démangeaisons au site d'injection.

Effets indésirables qui se sont produits chez les adultes âgés de  $\geq 18$  ans

**Très fréquent** (pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) : douleur au site d'injection, fatigue, douleurs musculaires (myalgies).

**Fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : maux de tête, nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac, douleurs articulaires (arthralgies), fièvre, frissons, rougeur et/ou gonflement au site d'injection.

**Peu fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : bleus (hématomes), démangeaisons (prurit) autour de la zone où le vaccin a été injecté, étourdissements.

De plus, les effets indésirables survenus au cours des essais cliniques avec  $\alpha$ -RIX (vaccin antigrippal trivalent) chez les sujets à partir de 3 ans étaient les suivants :

**Fréquent** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : durcissement des tissus (induration) autour de la zone où le vaccin a été injecté, transpiration.

Ces réactions disparaissent habituellement sans traitement en 1 ou 2 jours.

En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants sont survenus au cours de l'utilisation d' $\alpha$ -RIX et/ou d'Alpharix-Tetra :

**Rare** (pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1 000) :

- réactions allergiques :
  - conduisant à une urgence médicale avec un système circulatoire ne permettant pas de maintenir une circulation sanguine adéquate au niveau des différents organes (choc),
  - gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou d'autres parties du corps (angio-œdème).

- réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire) et rougeur (érythème) de la peau
- troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, une confusion, un engourdissement, une douleur et une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain-Barré)
- gonflement transitoire des glandes situées au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire)
- symptômes pseudo-grippaux, sensation de malaise

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### **Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ALPHARIX-TETRA ?**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Alpharix-Tetra

La substance active est : Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes\* :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgrammes HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-souche analogue (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 microgrammes HA**
B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013-souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage)	15 microgrammes HA**

par dose de 0,5 ml

\* Cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

\*\* Hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'hémisphère nord et aux recommandations de l'Union Européenne pour la saison **2024/2025**.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, hydrogénosuccinate d' $\alpha$ -tocophéryle, polysorbate 80, octoxinol 10 et eau pour préparations injectables.

### Aspect d'Alpharix-Tetra et contenu de l'emballage extérieur

Alpharix-Tetra est une suspension injectable dans une seringue préremplie.

Alpharix-Tetra est disponible en seringue préremplie unidose avec ou sans aiguilles séparées, boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

GlaxoSmithKline Biologicals SA

89, rue de l'Institut

B - 1330 - RIXENSART

*Fabricant*

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co, KG

Zirkusstrasse, 40

D - 01069 - DRESDEN

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Belgique/Luxembourg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a.  
Tél. : + 32 10 85 52 00

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

Belgique : BE456924  
Luxembourg : 2014090216

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

<u>Etats membres</u>	<u>Nom</u>
Allemagne	Influsplit Tetra
Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie, Suède	Fluarix Tetra
Belgique et Luxembourg	Alpharix-Tetra
France	Fluarix Tetra

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Comme tous les vaccins injectables, un traitement et une supervision médicaux appropriés doivent toujours être immédiatement disponibles en cas de choc anaphylactique dû à l'administration du vaccin.

L'immunisation doit s'effectuer par voie intramusculaire.

Alpharix-Tetra ne peut en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

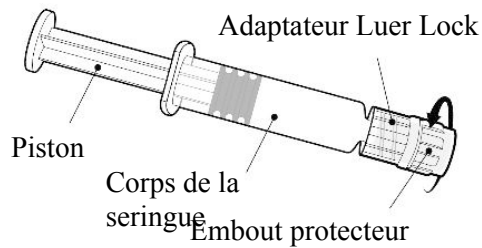
Alpharix-Tetra peut être administré en même temps que d'autres vaccins. L'immunisation doit s'effectuer sur des membres différents.



Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

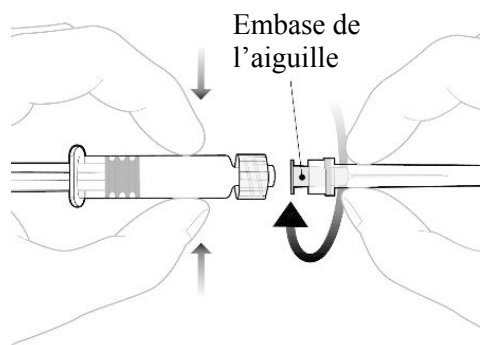
Agiter avant utilisation. Examiner visuellement avant l'administration.

### Instructions d'utilisation de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.

Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.

Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

### Instructions d'élimination :

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