

Notice : information de l'utilisateur

Alpharix suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin antigrippal trivalent (virion fragmenté, inactivé)

Cette notice a été rédigée en supposant que la personne qui la lit est la personne qui reçoit le vaccin, mais vous pourriez la lire pour une autre personne.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce vaccin ne vous soit administré 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'Alpharix
3. Comment est administré Alpharix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alpharix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Alpharix et dans quel cas est-il utilisé ?

Alpharix est un vaccin destiné à la prévention de la grippe chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 mois.

La grippe est une maladie des voies respiratoires supérieures et des poumons causée par un virus de la grippe. Les symptômes les plus courants de la grippe sont une température élevée, un mal de gorge, une toux, des courbatures et des douleurs généralisées, un mal de tête, une faiblesse et une fatigue. Des complications peuvent survenir, notamment chez les très jeunes enfants, les personnes âgées et chez celles dont l'immunité contre les infections est faible.

Comment agit Alpharix ?

- Alpharix contient des virus tués (inactivés) qui ne peuvent pas causer la grippe.
- Alpharix stimule le système immunitaire du corps pour qu'il produise des anticorps contre des virus spécifiques pour lesquels le vaccin a été conçu, ce qui aide à prévenir la maladie.
- Le vaccin cible les virus de la grippe conformément aux recommandations officielles.
- Comme c'est le cas avec tous les vaccins, Alpharix peut ne pas protéger totalement toutes les personnes vaccinées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Alpharix ?

N'utilisez jamais Alpharix si :

- vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6, ou à tout composant pouvant être présent en très faible quantité tel que : ovalbumine (une protéine de l'œuf), hydrocortisone, sulfate de gentamicine, formaldéhyde et désoxycholate de sodium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Alpharix si :

- vous avez une infection sévère avec une température élevée. Dans ce cas, la vaccination pourrait devoir être reportée jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection mineure telle qu'un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- vous avez des problèmes de saignements ou des bleus (hématomes) qui apparaissent facilement.

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

Les personnes dont le système immunitaire est affaibli, par exemple à cause d'une infection par le VIH ou par des médicaments immunosuppresseurs, pourraient ne pas tirer la totalité du bénéfice d'Alpharix.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Alpharix.

Autres médicaments/vaccins et Alpharix

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou avez récemment reçu tout autre vaccin.

Si Alpharix doit être administré en même temps que d'autres vaccins, un site d'injection différent doit être utilisé pour chaque type de vaccin.

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 recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets mentionnés ci-dessous à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » (par ex., sensation de fatigue ou vertiges) peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines ou d'outils si vous ne vous sentez pas bien.

Alpharix contient du sodium

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

Alpharix contient du potassium

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

Alpharix contient du polysorbate 80

Ce vaccin ne contient pas plus de 0,415 mg de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous savez que vous êtes allergique à cette substance.

3. Comment est administré Alpharix

Alpharix est administré sous forme d'une seule injection de 0,5 ml dans un muscle.

Utilisation chez les enfants

Les enfants âgés de moins de 9 ans, qui n'ont pas été vaccinés auparavant contre la grippe, recevront une seconde injection au moins un mois après la première injection. Assurez-vous que votre enfant reçoit le schéma de vaccination complet. La protection offerte par Alpharix sera ainsi optimisée.

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

Si vous avez utilisé plus d'Alpharix que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Alpharix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous souhaitez obtenir davantage d'informations sur les effets indésirables éventuels d'Alpharix.

Effets indésirables qui ont été signalés lors de l'utilisation routinière d'Alpharix :

Effets indésirables graves

Informez votre médecin dans les plus brefs délais si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants ; il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical urgent.

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

- Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques). Elles se caractérisent par :
 - une éruption cutanée avec démangeaisons sur les mains et les pieds
 - un gonflement au niveau des yeux et du visage
 - une difficulté à respirer ou à avaler
 - une baisse brutale de la tension artérielle et une perte de conscience

Ces réactions surviennent généralement dans les 15 minutes qui suivent la vaccination. Toutefois, si vous ressentez l'un de ces signes, vous devez contacter un médecin en urgence.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants.

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

- Inflammation des nerfs (névrite), inflammation du cerveau et de la moelle épinière (encéphalomyélite), inflammation temporaire des nerfs, provoquant une douleur, une faiblesse et une paralysie appelée syndrome de Guillain-Barré
- Réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire) et rougeur (érythème) de la peau, éruption cutanée
- Gonflement transitoire des glandes situées au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire)
- Symptômes ressemblant à la grippe, sensation générale de mal-être

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Effets indésirables survenus lors des études cliniques avec Alpharix :

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

Très fréquent : pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Perte d'appétit
- Irritabilité
- Somnolence
- Douleur au site d'injection
- Rougeur au site d'injection
- Gonflement au site d'injection

Fréquent : pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Nausées
- Vomissements
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac
- Fièvre

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

Très fréquent : pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Maux de tête
- Douleurs musculaires
- Fatigue
- Douleur au site d'injection
- Rougeur au site d'injection
- Gonflement au site d'injection

Fréquent : pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Nausées
- Vomissements
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac
- Douleurs articulaires
- Frissons
- Fièvre

Effets indésirables qui se sont produits chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Très fréquent : pouvant se produire avec plus de 1 dose de vaccin sur 10

- Douleur au site d'injection
- Fatigue
- Maux de tête
- Douleurs musculaires

Fréquent : pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10

- Rougeur, gonflement ou durcissement au site d'injection
- Frissons
- Transpiration
- Douleurs articulaires
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac

Peu fréquent : pouvant se produire avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100

- Fièvre

- Vertiges

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
 e-mail: 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

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

5. Comment conserver Alpharix

- 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'étiquette et 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

La substance active est le 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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 microgrammes HA**

B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 microgrammes HA**

par dose de 0,5 ml

* propagés sur œufs de poule fécondés provenant d'élevages de poules en bonne santé

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (hémisphère nord) et aux recommandations de l'Union Européenne pour la saison **2025/2026**.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté,

hydrogénosuccinate d'α-tocophéryle, polysorbate 80, octoxinol 10 et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Alpharix et contenu de l'emballage extérieur

- Alpharix est une suspension injectable en seringue préremplie.
- Alpharix est un liquide incolore et légèrement opalescent.
- Alpharix 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
Allemagne

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE663934
Luxembourg : 2025040090

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

<u>Etat membre</u>	<u>Nom</u>
Autriche	Fluarix Trivalent
Belgique, Luxembourg	Alpharix
Finlande, France, Italie, Norvège, Pologne, Portugal, Espagne, Suède, Pays-Bas	Fluarix
Allemagne, Grèce	Influsplit

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Autres sources d'informations

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/>

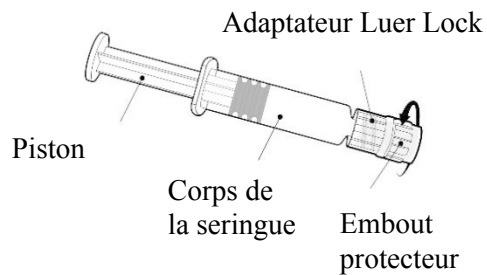
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les vaccins doivent être inspectés visuellement afin de mettre en évidence l'éventuelle présence de particules étrangères et/ou une modification des aspects physiques avant administration.

Avant utilisation, le vaccin doit être agité pour obtenir un liquide incolore et légèrement opalescent. Éliminer si le contenu présente un autre aspect.

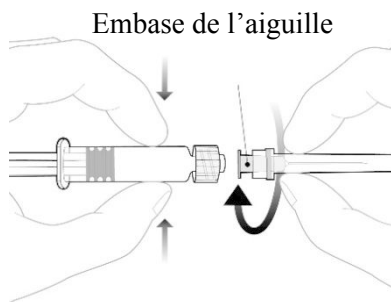
La totalité du contenu de la seringue doit être injectée.

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.