

Conservation du vaccin

- **Comment conserver les vaccins avant le mélange des 2 composants ?**

Avant le mélange, conserver les composants au frais dans un frigo (2°C – 8°C). Le vaccin ne peut être conservé au congélateur. Il est important de protéger le vaccin de la lumière.

Les dates de péremption de l'antigène et de l'adjuvant peuvent être différentes. La date limite d'utilisation est celle qui correspond à la conservation la plus courte.

- **Comment conserver les vaccins après le mélange des 2 composants ?**

Après le mélange des 2 composants, conserver le vaccin en-dessous de 25°C et l'utiliser dans les 24 heures.

Suivi et notification des effets indésirables

- **Suivi de la vaccination par les vaccinateurs**

Les vaccinateurs enregistrent l'administration du vaccin.

Il est important d'informer le patient des effets indésirables immédiats connus et des symptômes d'effets indésirables qui nécessitent une consultation chez un médecin.

- **A qui et comment notifier des effets indésirables ?**

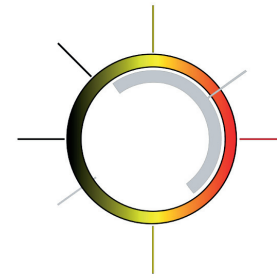
Les effets indésirables présumés sont notifiés au Centre belge de Pharmacovigilance de l'AFMPS. Utilisez à cet effet les fiches spécifiques, éventuellement sous forme électronique (www.afmps.be, cliquez à droite sur « notification d'effets indésirables – fiche jaune ») ou via www.cbip.be (cliquez sur l'icône bleu au niveau du titre « Pharmacovigilance » dans la rubrique Folia sur la page d'accueil). Vous pouvez également poser des questions via adversedrugreactions@fagg.be.

**<http://www.influenza.be>
info@influenza.be**

Callcenter Influenza: 00 32 800 99 777

Ce dépliant a été édité par le Commissariat Interministériel Influenza (CII) en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Editeur responsable: X. De Cuyper, AFMPS. Version 27.10.2009



Commissariat Interministériel Influenza

0800/99.777

Brochure d'information destinée aux vaccinateurs : vaccination contre la grippe A/H1N1

Pandemrix (GlaxoSmithKline Biologicals) est un vaccin multidoses qui se compose de 2 composants (suspension antigénique et émulsion adjuvante) qui doivent être mélangés pour l'administration.



L'antigène se trouve dans le plus grand flacon (bouchon violet), l'adjuvant dans le plus petit flacon (bouchon jaune).

www.influenza.be - info@influenza.be

Le vaccin

La vaccination n'est pas obligatoire et est gratuite. En principe, uniquement les groupes prioritaires seront vaccinés.

• Qui fait partie des groupes prioritaires ?

- Les professionnels de la santé, le personnel hospitalier et le personnel des établissements de santé, y compris le personnel de la Croix-Rouge et le personnel des pharmacies.
- Les personnes présentant un syndrome existant qui les définit comme courant un risque de complications liées à la grippe (des patients avec une maladie chronique du système respiratoire, avec une pathologie cardiaque chronique, avec une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère, immunodéprimés et diabétiques).
- Les femmes enceintes (au deuxième et troisième trimestre) et les femmes inscrites à un programme de procréation médicalement assistée.
- Les parents et les personnes en ayant la garde légale d'enfants de moins de 6 mois.
- Le personnel d'encadrement des crèches, des écoles maternelles, de l'enseignement primaire et secondaire.

Des modifications peuvent évidemment avoir lieu tant au niveau de l'ordre de priorité que sur le plan des groupes prioritaires, en fonction des modifications de l'épidémiologie ou de la virulence du virus. A ce moment, de nouvelles recommandations seront formulées par le comité scientifique, en concertation avec le Conseil Supérieur de la Santé, qui suit de près l'évolution du virus et la propagation de celui-ci.

Les enfants de moins de 6 mois : pour le moment, la vaccination n'est pas recommandée pour ce groupe d'âge.

• Contre-indications

Réactions anaphylactiques (constituant une menace vitale) à l'un des composants ou résidus (œuf et protéines de poulet, ovalbumine, formaldéhyde, sulfate de gentamicine et désoxycholate de sodium) de ce vaccin survenue antérieurement. Lorsqu'une vaccination est jugée nécessaire, un appareillage de réanimation directe doit être disponible pour les cas d'urgence.

Préparation et administration du vaccin

• Quelle dose pour qui ?¹

- Enfants à partir de 10 ans, adolescents et adultes : 1 dose de 0,5 ml (une deuxième dose, après un intervalle d'au moins 3 semaines, est actuellement recommandée);
- Enfants de 6 mois à 9 ans : 1 dose de 0,25 ml (une deuxième dose, après un intervalle d'au moins 3 semaines, est actuellement recommandée).

• Comment mélanger les 2 flacons d'injection multidoses (antigène + adjuvant) ?

Instructions pour le mélange du vaccin :

1. Avant de mélanger les deux composants, la suspension (grand flacon) et l'émulsion (petit flacon) doivent être secouées et contrôlées visuellement pour voir si elles ne présentent pas de particules étranges, et/ou de phénomènes physiques anormaux. Si l'une de ces observations devait se faire, le vaccin ne peut alors être utilisé.
2. Le vaccin est mélangé en aspirant tout le contenu du plus petit flacon (émulsion) et en l'ajoutant au plus grand flacon (suspension) au moyen d'une seringue de 5 ml.
3. Après avoir ajouté l'émulsion à la suspension, le mélange doit être bien secoué. Le vaccin mélangé est une émulsion blanchâtre. Si l'on observe autre chose qu'une émulsion, le vaccin ne peut être utilisé.
4. Le volume du Pandemrix après mélange (5 ml) correspond à 10 doses du vaccin.

• Instructions pour l'administration du vaccin

Vu qu'il s'agit d'un vaccin multidoses (10 doses par flacon), il est indiqué de réunir par flacon 10 personnes à vacciner.

1. Le flacon d'injection doit être bien secoué avant chaque administration.
2. La dose requise du vaccin est aspirée avec une seringue d'injection.
3. L'aiguille utilisée pour l'aspiration, doit être remplacée par une aiguille 25 G pour l'injection intramusculaire, à moins qu'une aiguille d'injection monobloc soit utilisée pour l'aspiration et l'injection.
4. Injectez dans un muscle, de préférence dans le deltoïde (bras) ou dans la partie antérolatérale de la cuisse (en fonction de la masse musculaire).
5. Tous les produits non utilisés et les déchets sont à détruire conformément aux prescriptions en vigueur ; les aiguilles à collecter dans une boîte à aiguilles.

1 L'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) évalue les premiers résultats des études cliniques après l'administration de la première dose. Il est possible que ces résultats démontrent l'efficacité d'une seule dose. Dès que la Commission Européenne aura pris une décision, elle vous sera communiquée. Ces informations détaillées sont disponibles sur le site www.ema.europa.eu.