

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Crucell Holland B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden
Postbus 2048, 2301 CA Leiden
Nederland

Augmentation du risque de fièvre chez les enfants immunisés contre la grippe saisonnière avec Inflexal V

Aux professionnels de la santé

Cher docteur, cher pharmacien,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Crucell souhaite vous communiquer une information importante concernant la sécurité clinique d'Inflexal V, indiqué dans l'immunisation active contre la grippe :

Résumé :

- ✓ Un essai clinique a montré qu'un nombre plus important d'enfants présentaient de la fièvre, et notamment de la fièvre de 39 à 40°C, en comparaison à ce qui avait été rapporté lors de toutes premières études sur l'Inflexal V.
- ✓ En raison du risque de fièvre élevée, il faudrait envisager l'utilisation d'autres vaccins contre la grippe saisonnière chez les enfants de moins de 5 ans.
- ✓ En cas d'utilisation de l'Inflexal V chez l'enfant, les parents doivent être avertis de la nécessité de surveiller toute apparition de fièvre pendant les 2 à 3 jours suivant la vaccination.

Informations complémentaires

Inflexal® V est un vaccin inactivé polyvalent virosomal formulé en sous-unités, destiné à l'immunisation active contre la grippe ; il est également commercialisé sous le nom d'InfectoVac Flu en Allemagne, d'Isiflu® V en Italie et de Viroflu® au Royaume-Uni.

Les résultats d'un essai clinique mené avec Inflexal V chez l'enfant entre mai 2010 et avril 2011 ont montré un pourcentage de cas de fièvre allant jusqu'à 18,2 %, avec un pourcentage d'enfants présentant une fièvre de 39-40°C de 5,1 %. Une fièvre est souvent observée après une vaccination contre la grippe ; mais les résultats de cette étude sur la fièvre sont plus élevés que ceux rapportés par le passé lors d'autres études portant sur Inflexal V.

Le pourquoi de ces résultats sur la fièvre n'est pas encore connu, et il n'est pas à exclure qu'elle puisse être liée à d'autres causes comme par exemple la présence de virus de la grippe dans le sang.

Bien qu'il n'y ait pas eu de notification spontanée de convulsions fébriles, qui puissent être associées à la fièvre chez l'enfant, au cours de la même période suite à l'administration d'Inflexal V, il est recommandé aux prescripteurs d'envisager une autre alternative à l'Inflexal V chez l'enfant de moins de 5 ans, par mesure de précaution.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Inflexal V sont actuellement en cours de révision, afin de refléter les recommandations et les informations de sécurité énumérées ci-dessus.

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'Inflexal V au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

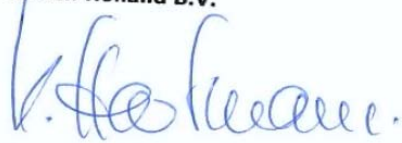
Informations concernant toute communication

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant l'utilisation d'Inflexal V, veuillez contacter Ludwig Everaert (Phone 015 287 418 E-mail: Pharmacovigilance@mpi-bvba.com).

Annexe

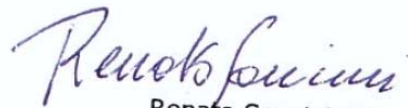
Résumé des Caractéristiques du Produit mis à jour (avec les changements mis en exergue).

Cruceil Holland B.V.



Katharina Hartmann, MScPharm

Head of Pharmacovigilance



Renato Soncini, MD

Qualified Person
for
Pharmacovigilance