

SP - Pays : XFA - Format à plat : 178 x 258 mm - Format plié : NA

1 Référence Pantone U : Black



07544842



4 doses

Powder and diluent* for suspension for injection

* 0.9 % Sterile Sodium chloride solution

NAME AND STRENGTH OF ACTIVE INGREDIENT(S)

Live, attenuated, recombinant Japanese encephalitis virus*:

4.0 - 5.8 log PFU** per dose (0.5 mL)

* Propagated in Vero cells

** Plaque Forming Unit

PRODUCT DESCRIPTION

IMOJEV® MD is a monovalent, live attenuated viral vaccine.

Active ingredients:

Live, attenuated, recombinant Japanese encephalitis virus:

4.0 - 5.8 log PFU* per dose (0.5 mL)

* Plaque Forming Unit

Excipients:

Mannitol, lactose, glutamic acid, potassium hydroxide, histidine, Human Serum Albumin, sodium chloride, water for injections.

No adjuvant or antimicrobial preservative is added.

The powder is a white to creamy white homogeneous cake which might be retracted from the sides of the vial. The diluent is a clear sterile solution. After reconstitution, IMOJEV® MD is a colourless to amber suspension.

PHARMACODYNAMIC/ PHARMACOKINETICS

Pharmacodynamic properties

Mechanism of action

The vaccine is a live attenuated virus. Following administration, the virus replicates locally and elicits neutralising antibodies and cell-mediated immune responses that are specific to the Japanese encephalitis virus. Available results indicate that protection is mainly mediated by neutralising antibodies.

In nonclinical studies, all animals that received a single dose of the vaccine developed specific neutralising antibodies against Japanese encephalitis virus and were protected against infection by a virulent Japanese encephalitis virus experimental challenge.

A single dose administration of IMOJEV® MD is as immunogenic as a three-dose regimen of an inactivated Japanese encephalitis comparator vaccine administered in adults 18 years of age and over. A seroprotective level of antibodies is generally reached 14 days after vaccination.

In persons 9 months of age and over, a seroprotective level of antibodies is generally reached 28 days after vaccination.

INDICATIONS

IMOJEV® MD is indicated for prophylaxis of Japanese encephalitis caused by the Japanese encephalitis virus, in persons from 9 months of age and over.

RECOMMENDED DOSE AND MODE OF ADMINISTRATION

Persons 9 months of age and over: one single dose of reconstituted IMOJEV® MD 0.5 mL injection should be administered for primary immunization.

In children and adolescents up to 18 years of age, if a long term protection* is required, one 0.5 mL dose of IMOJEV® MD should be given as a booster dose after the first vaccination. The booster dose should be given preferably 1 year after the first vaccination and can be given up to 2 years after the first vaccination.

One 0.5 mL dose of IMOJEV® MD can also be given as a booster vaccination in children who were previously given inactivated Japanese encephalitis vaccine for primary vaccination, in accordance with the recommended timing for the booster of the inactivated Japanese encephalitis vaccine.

* Immunity is maintained at a high level at least 4 years after the booster dose regardless the vaccine used for first vaccination.

In adults, there is no need for a booster dose up to 5 years after the administration of a single dose of IMOJEV® MD.

Once the freeze-dried vaccine has been completely reconstituted using the diluent provided (see section "Instructions for use"), it is administered via the subcutaneous route.

In persons 2 years of age and over, the recommended injection site is the deltoid region of the upper arm.

In persons between 9 and 24 months of age, the recommended injection site is the anterolateral aspect of the thigh or the deltoid region.

Do not administer by intravascular injection.

IMOJEV® MD must not be mixed with any other injectable vaccine(s) or medicinal product(s).

Contact with disinfectants is to be avoided since they may inactivate the vaccine virus.

Instructions for use

Using aseptic technique, IMOJEV® MD vaccine is reconstituted by injecting all the 0.9% sodium chloride solution into the 4-dose vial of freeze-dried vaccine, using a syringe fitted with a needle. The vial is gently swirled. After complete dissolution, a 0.5 mL dose of the reconstituted suspension is withdrawn. For injection, the syringe should be fitted with a new sterile needle. **A new sterile syringe and needle should be used when withdrawing each of the four doses.**

After reconstitution, any remaining vaccine contained in the vial must be used within 6 hours. Partially used vials must be kept at the required temperature, i.e. between +2°C and +8°C (never place the product in a freezer).

A partially used multidose vial must be discarded immediately if:

- Sterile dose withdrawal has not been fully observed
 - There is any suspicion that the partially used vial has been contaminated
 - There is visible evidence of contamination, such as change in appearance.
- After use, any remaining vaccine and container must be disposed of safely, preferably by heat inactivation or incineration, according to locally agreed procedures.

CONTRAINDICATIONS

- IMOJEV® MD should not be administered to anyone with a history of severe allergic reaction to any component of the vaccine or history of severe allergic reaction after previous administration of the vaccine or a vaccine containing the same components or constituents.
- Vaccination must be postponed in case of febrile or acute disease.
- Congenital or acquired immune deficiency impairing cellular immunity, including immunosuppressive therapies such as chemotherapy, high doses of systemic corticosteroids given for 14 days or more (see section "Warnings and Precautions").
- IMOJEV® MD must not be administered to persons with symptomatic HIV infection or with asymptomatic HIV infection when accompanied by evidence of impaired immune function.
- Pregnancy (see section "Use in pregnancy").
- Lactation (see section "Use in lactation").

WARNING AND PRECAUTIONS

- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following administration of the vaccine.

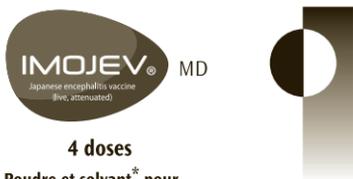
- For patients following a treatment with high doses of systemic corticosteroids given for 14 days or more, it is advisable to wait for at least one month or more following the interruption of therapy before carrying out the vaccination until immune function has recovered.

- IMOJEV® MD should not be administered to persons with a history of severe allergic reaction to any component of the vaccine or history of severe allergic reaction after previous administration of the vaccine or a vaccine containing the same components or constituents.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS

Interactions

- Separate injection sites and separate syringes should be used when other vaccines are concomitantly administered with IMOJEV® MD.
- From 12 months of age, IMOJEV® MD may be administered at the same time as vaccines against measles, mumps, or rubella, either stand alone or combined.
- For children living in areas where risk for measles is high, IMOJEV® MD may be administered at the same time as measles vaccine, either stand alone or combined with mumps and/or rubella vaccines, from 9 months of age.



4 doses

Poudre et solvant* pour suspension injectable

*Solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %

NOM ET QUANTITE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus* vivant, atténué et recombinant de l'encéphalite japonaise :

4,0 – 5,8 log UFC** par dose (0,5 ml)

* Cultivé sur cellules Vero

** Unité Formant Colonie

DESCRIPTION DU PRODUIT

IMOJEV® MD est un vaccin monovalent à virus vivant atténué.

Substances actives :

Virus vivant, atténué et recombinant de l'encéphalite japonaise :

4,0 – 5,8 log UFC* par dose (0,5 ml)

* Unité Formant Colonie

Excipients :

Mannitol, lactose, acide glutamique, hydroxyde de potassium, histidine, sérum-albumine humaine, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Aucun adjuvant ou conservateur antimicrobien n'a été ajouté.

La poudre se présente sous forme d'une cupule homogène de couleur blanc à blanc crème pouvant être décollée des bords du flacon. Le solvant est une solution stérile et limpide. Après reconstitution, IMOJEV® MD est une suspension incolore à ambrée.

PHARMACODYNAMIQUE/ PHARMACOCINÉTIQUE

Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Ce vaccin est un virus vivant atténué. Après administration, le virus se réplique localement et induit la production d'anticorps neutralisants et des réponses immunitaires à médiation cellulaire, spécifiques au virus de l'encéphalite japonaise. Les résultats disponibles indiquent que la protection est principalement médiée par les anticorps neutralisants.

Lors d'études précliniques, tous les animaux ayant reçu une dose unique du vaccin ont développé des anticorps neutralisants spécifiques contre le virus de l'encéphalite japonaise et ont été protégés de l'infection lors d'un test avec un virus virulent d'encéphalite japonaise.

L'administration d'une dose unique IMOJEV® MD est aussi immunogène que l'administration en 3 doses d'un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise, utilisé comme comparateur, chez des adultes de 18 ans et plus.

Chez les personnes de 9 mois et plus, un taux séroprotecteur d'anticorps est en général atteint 28 jours après vaccination.

INDICATIONS

IMOJEV® MD est indiqué pour la prophylaxie de l'encéphalite japonaise causée par le virus de l'encéphalite japonaise, chez les personnes âgées de 9 mois et plus.

DOSE RECOMMANDÉE ET MODE D'ADMINISTRATION

Personnes âgées de 9 mois et plus : une injection d'une dose unique de 0,5 mL d'IMOJEV® MD reconstitué doit être administrée en primo-vaccination.

Chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans, si une protection à long terme* est requise, une dose de 0,5 mL d'IMOJEV® MD doit être administrée en dose de rappel après la première vaccination. Cette dose de rappel doit être administrée de préférence un an après la première vaccination et peut être administrée jusqu'à 2 ans après la première vaccination.

Une dose de 0,5 mL d'IMOJEV® MD peut également être administrée en rappel chez les enfants ayant précédemment reçu un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise en primo-vaccination, selon le délai recommandé pour le rappel du vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise.

* L'immunité se maintient à un haut niveau au moins 4 ans après la dose de rappel, quel que soit le vaccin utilisé pour la première vaccination.

Chez les adultes, aucune dose de rappel n'est nécessaire jusqu'à 5 ans après l'administration d'une dose unique d'IMOJEV® MD.

Une fois le vaccin lyophilisé complètement reconstitué à l'aide du solvant fourni (voir rubrique "Instructions d'utilisation"), il est administré par voie sous-cutanée.

Chez les personnes âgées de 2 ans et plus, le site d'injection recommandé est la région deltoïde du haut du bras.

Chez les personnes âgées de 9 à 24 mois, le site d'injection recommandé est la face antéro-latérale de la cuisse ou la région deltoïde.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

IMOJEV® MD ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou médicaments injectables.

Le contact avec des produits désinfectants doit être évité dans la mesure où ils pourraient inactiver le virus vaccinal.

Instructions d'utilisation

En respectant les techniques d'asepsie, reconstituer le vaccin IMOJEV® MD en injectant l'intégralité de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans le flacon de 4 doses de vaccin lyophilisé, à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille. Remuer délicatement le flacon en effectuant des cercles. Après dissolution complète, prélever une dose de 0,5 mL de la suspension reconstituée. Pour l'injection, fixer une nouvelle aiguille stérile sur la seringue. **Une nouvelle seringue stérile et une nouvelle aiguille stérile doivent être utilisées pour prélever chacune des 4 doses.**

Après reconstitution, tout vaccin restant dans le flacon doit être utilisé dans les 6 heures.

Les flacons partiellement utilisés doivent être conservés à la température requise, c'est-à-dire entre 2°C et 8°C (ne jamais mettre le produit au congélateur).

Un flacon multidose partiellement utilisé doit être immédiatement jeté :

- Si le prélèvement stérile de la dose n'a pas été strictement observé
- En cas de suspicion de contamination du flacon partiellement utilisé
- S'il existe une preuve visible de contamination, telle qu'un changement d'aspect.

Après utilisation, tout vaccin restant et son contenant doivent être éliminés en respectant les consignes de sécurité, de préférence par inactivation par la chaleur ou par incinération, selon les procédures locales en vigueur.

CONTRE-INDICATIONS

- IMOJEV® MD ne doit pas être administré à des personnes ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'un des composants du vaccin ou des antécédents de réaction allergique sévère après une précédente administration de ce vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances ou composants.
- La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou aiguë.
- Un déficit immunitaire congénital ou acquis altérant l'immunité cellulaire, y compris les traitements immunosuppresseurs comme la chimiothérapie ou de fortes doses de corticoïdes par voie générale, administrés pendant 14 jours ou plus (voir rubrique "Mises en garde et précautions").
- IMOJEV® MD ne doit pas être administré aux personnes présentant une infection à VIH avec ou sans symptômes, lorsqu'elle s'accompagne de signes évidents d'altération du système immunitaire.
- Grossesse (voir rubrique "Utilisation pendant la grossesse").
- Allaitement (voir rubrique "Utilisation pendant l'allaitement").

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
- Pour les patients traités par corticoïde à fortes doses par voie générale 14 jours ou plus, il est conseillé d'attendre au moins un mois après l'interruption du traitement, jusqu'à récupération complète du système immunitaire, pour réaliser la vaccination.
- IMOJEV® MD ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Interactions

- Des sites d'injections différents, de même que des seringues distinctes doivent être utilisés lorsque d'autres vaccins sont administrés en même temps qu'IMOJEV® MD.
- À partir de l'âge de 12 mois, IMOJEV® MD peut être administré en même temps que des vaccins contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole, que ces derniers soient administrés seuls ou combinés.

- IMOJEV® MD may be administered to adults at the same time as yellow fever vaccine.
- In the case of immunosuppressive therapy or corticosteroid therapy, refer to sections "Contraindications" and "Warnings and Precautions".
- Administering the vaccine in persons who have previously received immunoglobulins: In order to avoid any neutralisation of the attenuated viruses contained in the vaccine, vaccination must not be performed within 6 weeks, and preferably not within 3 months of injection of immunoglobulins or blood products containing immunoglobulins, such as blood or plasma.

PREGNANCY AND LACTATION

Use in pregnancy

Animal studies did not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo-fetal development, parturition or post-natal development. As with all live attenuated vaccines, pregnancy constitutes a contra-indication (see section "Contraindications").

Use in lactation

Animal studies did not indicate direct or indirect harmful effects with respect to lactation.

It is not known whether this vaccine is excreted in human milk.

IMOJEV® MD vaccination is contraindicated in breastfeeding women (see section "Contraindications").

Effect on ability to drive

No studies on the effects on the ability to drive or use machines have been performed.

UNDESIRABLE EFFECTS

Possible side effects

Like all medicines, IMOJEV® MD can cause side effects, although not everybody gets them.

During clinical trials, the following side effects were reported with the use of IMOJEV® MD:

Adults:

Very common (more than 1 in 10 persons),

- Tiredness (fatigue), feeling unwell (malaise), injection site pain,
- Headache,
- Muscular pain (myalgia).

Common (more than 1 in 100 persons and less than 1 in 10 persons),

- Feeling hot, chills, injection site redness (erythema), injection site itching (pruritus), injection site swelling, injection site bruising,
- Dizziness,
- Joint pain (arthralgia),
- Diarrhoea, nausea, abdominal pain, vomiting,
- Throat pain (pharyngolaryngeal pain), shortness of breath (dyspnea), runny nose (rhinorrhoea), cough, wheezing, nasal congestion,
- Rash.

Uncommon (more than 1 in 1000 persons and less than 1 in 100 persons),

- Fever (pyrexia).

Rare (more than 1 in 10000 persons and less than 1 in 1000 persons),

- Viral infections such as influenza-like illness.

Children:

Very common (more than 1 in 10 persons),

- Fever (pyrexia), feeling unwell (malaise), irritability, injection site pain/ tenderness, injection site redness (erythema),
- Headache, sleepiness (somniaolence),
- Muscular pain (myalgia),
- Vomiting,
- Loss of appetite,
- Crying.

Common (more than 1 in 100 persons and less than 1 in 10 persons),

- Injection site swelling.

Uncommon (more than 1 in 1000 persons and less than 1 in 100 persons),

- Injection site reactions (hardening of skin [induration], bruising, localised swelling filled with blood [haematoma], bleeding [haemorrhage]),
- Itchy rash (urticaria),
- Upper respiratory tract infection.

- Chez les enfants vivant en zones à haut risque de rougeole, IMOJEV® MD peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la rougeole, seul ou combiné avec des vaccins contre les oreillons et/ou la rubéole, à partir de l'âge de 9 mois.

- IMOJEV® MD peut être administré chez l'adulte en même temps qu'un vaccin contre la fièvre jaune.

- En cas de traitement immunosuppresseur ou de traitement par corticoïdes, voir les rubriques "Contre-indications" et "Mises en garde et précautions".

- Administration du vaccin aux personnes ayant auparavant reçu des immunoglobulines : afin d'éviter toute neutralisation des virus atténués contenus dans le vaccin, la vaccination doit se faire après 6 semaines et de préférence après 3 mois suivant une injection d'immunoglobulines ou de produits sanguins contenant des immunoglobulines, comme du sang ou du plasma.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Utilisation pendant la grossesse

Des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet nocif direct ou indirect sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la parturition ou le développement post-natal.

Comme pour tous les vaccins vivants atténués, la grossesse constitue une contre-indication (voir rubrique "Contre-indications").

Utilisation pendant l'allaitement

Des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet nocif direct ou indirect sur l'allaitement.

L'excrétion du vaccin dans le lait humain est inconnue.

La vaccination avec IMOJEV® MD est contre-indiquée chez la femme qui allaite (voir rubrique "Contre-indications").

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules

Aucune étude n'a été menée sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, IMOJEV® MD peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Au cours d'essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été rapportés suite à l'utilisation d'IMOJEV® MD :

Adultes :

- **Très fréquent** (plus d'1 personne sur 10),
- Fatigue, sensation de mal-être général (malaise), douleur au site d'injection,
- Maux de tête,
- Douleurs musculaires (myalgies).

Fréquent (plus d'1 personne sur 100 et moins d'1 personne sur 10),

- Sensation de chaleur, frissons, rougeur au site d'injection (érythème), démangeaisons au site d'injection (prurit), gonflement au site d'injection, bleu au site d'injection,
- Vertiges,
- Douleurs articulaires (arthralgies),
- Diarrhées, nausées, douleurs abdominales, vomissements,
- Maux de gorge (douleurs pharyngolaryngées), difficultés à respirer (dyspnée), écoulement nasal (rhinorrhée), toux, respiration sifflante, congestion nasale,
- Eruption cutanée (rash).

Peu fréquent (plus d'1 personne sur 1000 et moins d'1 personne sur 100),

- Fièvre (pyrexie).
- **Rare** (plus d'1 personne sur 10000 et moins d'1 personne sur 1000),
- Infections virales telles que des maladies pouvant passer pour une grippe.

Enfants :

- **Très fréquent** (plus d'1 personne sur 10),
- Fièvre (pyrexie), sensation de mal-être général (malaise), irritabilité, douleur/sensibilité au site d'injection, rougeur au site d'injection (érythème),
- Maux de tête, somnolence,
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Vomissements,
- Perte d'appétit,
- Pleurs.

Fréquent (plus d'1 personne sur 100 et moins d'1 personne sur 10),

- Gonflement au site d'injection.

Rare (more than 1 in 10000 persons and less than 1 in 1000 persons),

- Injection site itching (pruritus),
- Rash, rash characterized by spot and bump (maculo-papular rash), changes in the colour of the skin after inflammatory reaction (post inflammatory pigmentation change),
- Viral infection.

No additional side effect has been identified since the vaccine came on the market.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.