

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Dengvaxia, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie** Vaccin dengue quadrivalent (vivant, atténué)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce vaccin 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 a été personnellement prescrit à vous-même ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant 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 que Dengvaxia et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Dengvaxia
3. Comment utiliser Dengvaxia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dengvaxia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Dengvaxia et dans quels cas est-il utilisé ?**

Dengvaxia est un vaccin. Il est utilisé pour aider à vous protéger ou à protéger votre enfant contre la dengue causée par les sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue. Il contient des versions de ces quatre types du virus qui ont été affaiblies de façon à ce qu'elles ne puissent pas causer la maladie.

Dengvaxia est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants (âgés de 6 à 45 ans) ayant déjà été infectés par le virus de la dengue confirmée avec un test (voir aussi rubriques 2 et 3).

Dengvaxia doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

#### **Comment agit le vaccin ?**

Dengvaxia stimule les défenses naturelles de l'organisme (le système immunitaire) pour produire des anticorps qui aideront à protéger contre les virus qui causent la dengue si l'organisme est exposé par la suite à ces virus.

#### **Qu'est-ce que la dengue ?**

La dengue est une infection virale qui se transmet par la piqûre d'un moustique infecté de l'espèce *Aedes*. Le virus peut se transmettre d'une personne infectée à d'autres personnes par l'intermédiaire des piqûres de moustique pendant environ 4 à 5 jours (12 jours au maximum) après l'apparition des premiers symptômes. La dengue ne se transmet pas directement d'une personne à une autre.

La dengue se traduit par des symptômes comprenant fièvre, maux de tête, douleur à l'arrière des yeux, douleurs musculaires et articulaires, nausées, vomissements, ganglions enflés ou éruption cutanée. Les symptômes durent en général de 2 à 7 jours. Il est également possible d'être atteint de la dengue mais sans présenter de symptômes (« dengue asymptomatique »).

La dengue peut parfois être suffisamment sévère pour nécessiter une hospitalisation et, dans de rares cas, elle peut entraîner le décès. La dengue sévère peut provoquer une forte fièvre et un ou plusieurs des symptômes suivants : douleurs abdominales (au ventre) intenses, vomissements persistants, respiration rapide, saignements importants, saignements dans l'estomac, saignements des gencives, fatigue, agitation, coma, convulsions et défaillance des organes.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Dengvaxia ?**

Pour être sûr que Dengvaxia vous convient ou convient à votre enfant, il est important de dire à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si l'un des cas ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

### **N'utilisez jamais Dengvaxia si vous ou votre enfant :**

- savez que vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de Dengvaxia (mentionnés dans la rubrique 6)
- avez présenté dans le passé une réaction allergique après avoir reçu Dengvaxia. Les signes de réaction allergique peuvent être une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, des difficultés pour respirer et un gonflement du visage et de la langue
- avez un système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme) affaibli. Cela peut être dû à une anomalie génétique, à l'infection par le VIH ou à des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (comme de fortes doses de corticoïdes ou une chimiothérapie). Dans le dernier cas, votre médecin n'administrera pas Dengvaxia avant quatre semaines suivant l'arrêt de votre traitement
- êtes enceinte ou allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Si vous ou votre enfant n'avez jamais été infecté par le virus de la dengue avant la vaccination, vous pouvez présenter un risque accru de développer une forme plus grave de la dengue pouvant entraîner une hospitalisation si vous vous faites par la suite piquer par un moustique infecté par le virus.

Avant l'administration de Dengvaxia, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vérifiera si vous ou votre enfant avez déjà été infecté par le virus de la dengue et vous indiquera si un test doit être effectué.

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

- avez une fièvre modérée à forte ou une maladie aiguë. Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir Dengvaxia avant d'avoir récupéré.
- avez eu dans le passé des problèmes de santé après avoir reçu un vaccin. Votre médecin évaluera soigneusement les risques et les bénéfices de la vaccination.
- vous êtes déjà évanoui(e) lors d'une vaccination. Un évanouissement, et parfois une chute, peuvent survenir (essentiellement chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille.
- êtes allergique au latex. Les tip-caps (capuchons) des seringues préremplies contiennent un dérivé de latex naturel qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

### **Voyageurs**

La vaccination n'est pas recommandée si vous n'avez jamais vécu dans une région où les infections par le virus de la dengue surviennent régulièrement ou si vous prévoyez de voyager qu'occasionnellement dans une région où des infections par le virus de la dengue surviennent régulièrement.

### **Information importante à propos de la protection conférée**

Comme tout vaccin, Dengvaxia peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées. Vous devez continuer à vous protéger des piqûres de moustique, même après la vaccination.

Après la vaccination, vous devez consulter un médecin si vous ou votre enfant pensez que vous pourriez être infecté(e) par le virus de la dengue et que vous présentez l'un des symptômes suivants : forte fièvre, douleurs abdominales intenses, vomissements persistants, respiration rapide, saignements des gencives, fatigue, agitation et vomissement de sang.

### **Mesures de protection supplémentaires**

Vous devez prendre des précautions pour éviter les piqûres de moustique. Cela comprend l'utilisation de répulsifs à insectes, le port de vêtements protecteurs et l'utilisation de moustiquaires.

### **Jeunes enfants**

Les enfants âgés de moins de 6 ans ne doivent pas recevoir le vaccin.

### **Autres médicaments ou vaccins et Dengvaxia**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre vaccin ou médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous recevez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments qui affaiblissent les défenses naturelles de l'organisme (système immunitaire) comme de fortes doses de corticoïdes ou une chimiothérapie. Dans ce cas, votre médecin n'administrera pas Dengvaxia avant quatre semaines suivant l'arrêt de votre traitement, car Dengvaxia pourrait moins bien fonctionner ;
- des médicaments appelés « immunoglobulines » ou des produits sanguins contenant des immunoglobulines, comme le sang ou le plasma. Dans ce cas, votre médecin n'administrera pas Dengvaxia avant six semaines, et de préférence trois mois, suivant l'arrêt de votre traitement, car Dengvaxia pourrait moins bien fonctionner.

Dengvaxia peut être administré en même temps que le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, et la coqueluche ou les vaccins recombinants contre le papillomavirus humain. L'administrations concomitante de plusieurs vaccins doit être réalisée dans différents sites d'injection.

### **Grossesse et allaitement**

Vous ou votre fille ne devez pas recevoir Dengvaxia si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous ou votre fille :

- êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour éviter une grossesse pendant au moins un mois après chaque injection de Dengvaxia ;
- pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Dengvaxia.

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

Dengvaxia a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **Dengvaxia contient de la phénylalanine, du sodium et du sorbitol**

Dengvaxia contient 41 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par un défaut d'élimination de la phénylalanine et son accumulation dans le corps.

Dengvaxia contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Dengvaxia contient 9,38 milligrammes de sorbitol par dose de 0,5 mL.

### **3. Comment utiliser Dengvaxia**

Un antécédent d'infection par le virus de la dengue doit être confirmé par un test : soit documenté dans les antécédents médicaux, soit effectué avant la vaccination.

Dengvaxia est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère en injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans le haut du bras. Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Vous ou votre enfant recevrez 3 injections de 0,5 mL, chacune à 6 mois d'intervalle.

- La première injection sera administrée à la date choisie ou planifiée.
- La deuxième injection sera administrée 6 mois après la première injection.
- La troisième injection sera administrée 6 mois après la deuxième injection.

Dengvaxia doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

**Les instructions destinées aux professionnels de santé pour la préparation du vaccin figurent à la fin de la notice.**

### **En cas d'omission d'une injection de Dengvaxia**

- Si vous ou votre enfant avez raté une injection planifiée, votre médecin décidera de la date à laquelle l'injection omise doit être administrée. Il est important que vous ou votre enfant suiviez les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère à propos de l'injection suivante.
- Si vous oubliez ou si vous ne pouvez pas revenir au moment planifié, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

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

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

#### **Réactions allergiques graves (anaphylactiques)**

En cas d'apparition de l'un de ces symptômes après que vous avez quitté l'établissement médical où vous ou votre enfant avez reçu une injection, **contactez immédiatement un médecin :**

- difficultés pour respirer
- coloration bleue de la langue ou des lèvres
- rash
- gonflement du visage ou de la gorge
- tension faible provoquant un étourdissement ou un évanouissement
- sensation subite et intense de malaise avec chute de tension provoquant un étourdissement et une perte de conscience, des battements de cœur rapides liés à une respiration difficile.

Ces signes ou symptômes (réactions anaphylactiques) apparaissent généralement peu après l'injection,

pendant que la personne vaccinée est encore dans le service ou le cabinet du médecin. Ils peuvent également survenir très rarement après tout vaccin (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

### **Autres réactions graves**

Certaines personnes qui n'avaient pas été infectées par le virus de la dengue avant la vaccination peuvent avoir un risque augmenté de présenter une forme plus grave de la dengue nécessitant une hospitalisation si elles sont par la suite piquées par un moustique infecté par le virus. Cette augmentation du risque peut débuter principalement au cours de la troisième année suivant la première injection.

### **Autres effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant les études menées chez des enfants, des adolescents et des adultes. Dans la majorité des cas, les effets indésirables sont survenus dans les trois jours suivant l'injection de Dengvaxia.

**Très fréquent :** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête
- douleurs musculaires (myalgies)
- sensation de malaise général
- faiblesse (asthénie)
- réactions au site d'injection : douleur et rougeur (érythème)
- fièvre.

**Fréquent :** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions au site d'injection : ecchymose (hématome), gonflement et démangeaisons (prurit).

**Peu fréquent :** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- infections du nez ou de la gorge (voies respiratoires supérieures)
- douleur ou gonflement du nez ou de la gorge (rhinopharyngite)
- sensation d'étourdissement
- mal de gorge (douleur oropharyngée)
- toux
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- rash (éruption cutanée)
- douleurs dans le cou
- frissons
- durcissement de la peau au site d'injection (induration au site d'injection)
- hémorragie au site d'injection.

**Très rare :** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions allergiques.

### **Autres effets indésirables chez les adultes :**

**Peu fréquent :** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement des ganglions (lymphadénopathie)
- sécheresse de la bouche
- douleurs articulaires (arthralgies)
- chaleur au site d'injection
- fatigue.

### **Autres effets indésirables chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 ans à 17 ans) :**

**Rare:** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- nez qui coule (rhinorrhée)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire).

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. Comment conserver Dengvaxia**

Tenir Dengvaxia hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne pas congeler.

Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Après mélange (reconstitution) avec le solvant fourni, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Dengvaxia**

- Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient 4,5 à 6,0 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\* de chaque sérotype (1, 2, 3 et 4) du virus chimérique fièvre jaune/dengue (vivant, atténué)\*\*.  
\* DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cellules en culture.  
\*\* Produit sur cellules Vero par la technique de l'ADN recombinant. Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).
- Les autres composants sont : acides aminés essentiels dont phénylalanine, acides aminés non essentiels, chlorhydrate d'arginine, saccharose, tréhalose dihydraté, sorbitol (E420), trométamol, urée, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.

### **Comment se présente Dengvaxia et contenu de l'emballage extérieur**

Dengvaxia est une poudre et un solvant pour suspension injectable.

Dengvaxia se présente sous forme de poudre en flacon unidose et de solvant en seringue préremplie unidose (0,5 mL) avec 2 aiguilles séparées ou sans aiguille. La poudre et le solvant doivent être mélangés avant utilisation.

Dengvaxia est disponibles en boîtes de 1 ou 10. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La poudre est lyophilisée, blanche, homogène et peut présenter une rétractation à la base (culot en forme d'anneau possible).

Le solvant (solution de chlorure de sodium à 0,4 %) est une solution claire et incolore.

Après reconstitution avec le solvant fourni, Dengvaxia se présente sous forme de liquide incolore limpide contenant éventuellement des particules blanches à transparentes.

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

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

**Fabricant**

SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

ou

SANOFI PASTEUR NVL, 31-33 Quai Armand Barbès, 69250 Neuville-sur-Saône, France

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

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel.: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel. : +39 02 39394983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: : +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel.: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> Sanofi-aventis AEBE Τηλ.+30 210 900 16 00	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel.: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel.: +386 1 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel.: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S. r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 – 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel.: +371 6 616 47 50	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525



**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2021.**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

- Comme avec tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié doit toujours être disponible immédiatement et une surveillance doit être assurée en cas de réaction anaphylactique survenant après l'administration de Dengvaxia.
- Dengvaxia ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.
- Dengvaxia ne doit en aucun cas être administré en injection intravasculaire.
- Le vaccin doit être administré en injection sous-cutanée (SC), de préférence dans le haut du bras dans la région du deltoïde.
- Une syncope (évanouissement), en réaction psychogène à l'injection avec une aiguille peut survenir après, voire avant, toute vaccination. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir toute blessure due à une chute et prendre en charge les réactions syncopales.

### Reconstitution et manipulation de la présentation unidose

Dengvaxia doit être reconstitué avant administration.

Reconstituer Dengvaxia en transférant la totalité du solvant (solution de chlorure de sodium à 0,4 %) de la seringue préremplie portant une étiquette bleue dans le flacon de poudre lyophilisée muni d'une capsule flip-off de couleur vert jaunâtre.

1. Fixer une aiguille stérile sur la seringue préremplie pour le transfert du solvant. L'aiguille doit être fixée fermement sur la seringue en la faisant tourner d'un quart de tour.
2. Transférer la totalité du contenu de la seringue préremplie dans le flacon contenant la poudre.
3. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La suspension doit être examinée avant l'administration. Après reconstitution, Dengvaxia se présente sous forme de liquide incolore limpide contenant éventuellement des particules blanches à transparentes (de nature endogène).

Après dissolution complète, prélever avec la même seringue une dose de 0,5 mL de la suspension reconstituée. Fixer une nouvelle aiguille stérile à la seringue pour l'injection.

Éviter tout contact avec des désinfectants car ils peuvent inactiver les virus vaccinaux.

Après reconstitution avec le solvant fourni, Dengvaxia doit être utilisé immédiatement.

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