



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Information destinée aux Pharmaciens Hospitaliers et aux Pharmaciens d'officine

Objet :

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées de Belgique :

**FSME-Immun 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie,
vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)**

dans un contexte de tension d'approvisionnement sur :

**TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie.
Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)
CIP 34009 367 748 2 7**

Ce feuillet contient :

- 1 courrier destiné aux **pharmaciens hospitaliers**
- 1 copie du RCP de la spécialité TICOVAC 0,25 ml ENFANTS habituellement commercialisée en France
- 1 courrier destiné aux **pharmaciens d'officine** avec un courrier destiné au **patient**

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Paris, le 13 Août 2019

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet :

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées de Belgique dans un contexte de tension d'approvisionnement sur :

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)

CIP 34009 367 748 2 7

Chère Consœur, Cher Confrère

Compte-tenu d'une tension d'approvisionnement rencontrée sur la spécialité **TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé) (CIP 34009 367 748 2 7)**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des unités de **FSME-Immun 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)** initialement destinées au marché belge.

Indication thérapeutique :

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les enfants âgés de 1 à 15 ans révolus.

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques.

Seul le nom de la spécialité importée diffère de celle habituellement distribuée en France : **TICOVAC 0,25 ml Enfants** est en effet commercialisé sous le nom **FSME-Immun 0,25 ml Junior** en Belgique.

Les éléments du conditionnement de la spécialité belge comportent des mentions en français. Cependant, les mentions spécifiques à la France (code CIP, conditions de prescription et de délivrance, code datamatrix France, informations concernant l'exploitant en France, etc.) ne figurent pas sur l'étiquetage.

Il conviendra d'utiliser le code CIP de la spécialité **TICOVAC 0,25 ml Enfants** pour la spécialité belge :
34009 367 748 2 7

Par ailleurs, chaque unité importée est accompagnée des documents suivants :

- Une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité **TICOVAC 0,25 ml Enfants** habituellement commercialisée en France, pour votre information.
- Le présent courrier d'information, à votre attention.

Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de TICOVAC à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous remercions de partager ces informations avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au **01 58 07 34 40**.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire nous vous prions, cher confrère, d'agréer notre considération distinguée.



Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie.
Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier inactivé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,25 ml) contient :
Virus de l'encéphalite à tiques^{1,2} (souche Neudörfl)..... 1,2 microgrammes
¹ adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,17 milligrammes Al³⁺)
² produit sur cellules de fibroblastes embryonnaires de poulet (cellules CEF)
Excipient(s) à effet notoire :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.
Après agitation, le vaccin a l'aspect d'une suspension opaque blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les enfants âgés de 1 à 15 ans révolus.
TICOVAC 0,25 ml ENFANTS doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Schéma de primovaccination

Le schéma de primovaccination est le même pour toutes les personnes de 1 à 15 ans et consiste en 3 injections de TICOVAC 0,25 ml ENFANTS.

La première et la deuxième injections doivent être réalisées dans un intervalle de 1 à 3 mois.

S'il est nécessaire d'obtenir une réponse immunologique rapide, la deuxième injection peut être réalisée 2 semaines après la première. Après les deux premières injections, il est attendu une protection suffisante pour la saison des tiques en cours (voir rubrique 5.1).

La troisième injection doit se faire 5 à 12 mois après la deuxième. Après la troisième injection, il est attendu une durée de protection d'au moins 3 ans.

Pour obtenir une immunité avant le début de la saison d'activité des tiques, c'est-à-dire le printemps, la première et la deuxième injections doivent être pratiquées de préférence en hiver. La troisième injection devra être réalisée de préférence au cours de la saison d'activité des tiques ou au plus tard avant le début de la saison suivante.

Immunité de base	Dose	Calendrier standard	Calendrier d'immunisation accélérée
1 ^o injection	0,25 ml	Date déterminée	Date déterminée
2 ^o injection	0,25 ml	1 à 3 mois après la 1 ^o vaccination	14 jours après la 1 ^o vaccination
3 ^o injection	0,25 ml	5 à 12 mois après la 2 ^o vaccination	5 à 12 mois après la 2 ^o vaccination

Doses de rappel

La première dose de rappel doit être administrée 3 ans après l'injection de la troisième dose (voir rubrique 5.1).

Des doses de rappel supplémentaires doivent être administrées tous les 5 ans après le dernier rappel.

Dose de rappel	Dose	Calendrier
1 ^o rappel	0,25 ml	3 ans après la 3 ^o vaccination
Rappels suivants	0,25 ml	Tous les 5 ans

Le dépassement de l'intervalle entre les doses (calendrier de primovaccination et doses de rappel) peut conduire à une protection inadéquate des sujets contre l'infection (voir rubrique 5.1). Néanmoins, en cas d'interruption du calendrier de vaccination comptant au moins deux vaccinations préalables, une dose de rattrapage unique est suffisante pour poursuivre le calendrier de vaccination (voir rubrique 5.1).

Aucune donnée concernant l'administration d'une dose de rattrapage chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'est disponible (voir rubrique 5.1).

Enfants présentant un déficit immunitaire (y compris en cas de traitement par immunosuppresseurs)

Il n'existe pas de données cliniques spécifiques permettant de définir le schéma vaccinal. Toutefois, la concentration en anticorps spécifiques peut être déterminée 4 semaines après la deuxième injection et une injection supplémentaire peut être réalisée si le taux de protection n'est pas atteint. Ceci s'applique également pour toutes les doses suivantes.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être administré par voie intramusculaire dans la partie supérieure du bras (deltοide).

Chez l'enfant de moins de 18 mois, ou selon le développement et l'état de nutrition de l'enfant, l'injection se fait dans la cuisse (vaste externe).

Dans des cas exceptionnels uniquement (chez les sujets présentant un trouble de la coagulation sanguine ou chez les sujets recevant une anticoagulation prophylactique), le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Une attention particulière doit être apportée afin d'éviter une injection intraveineuse accidentelle (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou aux résidus de production (formaldéhyde, néomycine, gentamicine, sulfate de protamine). Les allergies croisées aux aminosides autres que la néomycine et la gentamicine doivent être prises en compte.

Hypersensibilité sévère aux protéines d'œuf et de poulet (par exemple réaction anaphylactique après ingestion orale de protéines d'œuf) pouvant provoquer des réactions allergiques graves chez les personnes sensibilisées (voir rubrique 4.4).

La vaccination contre l'encéphalite à tiques doit être différée si l'enfant souffre d'une infection aiguë modérée ou sévère (avec ou sans fièvre).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tout vaccin administré par voie injectable, une surveillance ainsi qu'un traitement d'urgence adapté doivent être assurés en cas de réaction anaphylactique qui, dans de rares cas, pourrait survenir après injection du vaccin.

En règle générale, l'allergie non grave aux protéines d'œuf ne constitue pas une contre-indication à la vaccination avec TICOVAC 0,25 ml ENFANTS. Néanmoins, les personnes allergiques doivent être vaccinées uniquement sous surveillance médicale et un traitement d'urgence adapté aux réactions d'hypersensibilité doit être disponible si besoin.

Les taux de potassium et de sodium sont inférieurs à 1 mmol par dose, c'est à dire « sans potassium et sans sodium ».

L'administration intraveineuse doit être strictement évitée car elle pourrait entraîner des réactions d'intolérance sévères, incluant des réactions d'hypersensibilité avec état de choc.

La voie d'administration recommandée est la voie intramusculaire. Néanmoins, il se peut que celle-ci ne soit pas appropriée chez les sujets présentant des troubles de la coagulation sanguine ou chez les sujets recevant une anticoagulation prophylactique. Les données limitées aux adultes en bonne santé suggèrent une réponse immunitaire comparable entre les vaccinations de rappel administrées par voie sous-cutanée et les vaccinations de rappel administrées par voie intramusculaire. Cependant, l'administration par voie sous-cutanée pourrait entraîner un risque accru d'effets indésirables locaux. Aucune donnée n'est disponible pour les enfants/adolescents. De plus, aucune donnée n'est disponible pour la primovaccination par voie sous-cutanée.

De la fièvre peut apparaître chez l'enfant en particulier après la première immunisation chez les tout-petits (voir rubrique 4.8). Ces manifestations cessent généralement dans les 24 heures. La fréquence de survenue des épisodes fébriles rapportée après la deuxième vaccination est généralement inférieure à celle rapportée après la première vaccination. Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou de forte fièvre après vaccination, une prophylaxie ou un traitement antipyrétique peut être envisagé.

Un taux d'anticorps protecteurs peut ne pas être atteint chez les sujets sous traitement immunosuppresseur. Lorsqu'il est nécessaire de réaliser un dosage sérologique afin de déterminer la nécessité de réaliser des injections supplémentaires, il est recommandé de faire déterminer la concentration d'anticorps par un laboratoire qualifié. En effet, des réactions croisées avec des anticorps anti-flavivirus préexistants, soit par exposition naturelle, soit par vaccination (par exemple encéphalite japonaise, fièvre jaune, fièvre due à la dengue...) sont possibles et peuvent facilement entraîner des faux positifs.

En cas de maladie auto-immune avérée ou suspectée chez le sujet devant être vacciné, le bénéfice de la vaccination par TICOVAC 0,25 ml ENFANTS doit être évalué par rapport au risque d'aggraver la pathologie existante.

Une évaluation du rapport bénéfice / risque est nécessaire pour déterminer l'intérêt d'une vaccination chez les enfants atteints d'affections cérébrales telles que des affections démyélinisantes actives ou une épilepsie mal contrôlée.

Il n'y a pas de donnée concernant l'effet préventif de TICOVAC 0,25 ml ENFANTS après exposition à une morsure de tiques.

Comme pour tous les vaccins, TICOVAC 0,25 ml ENFANTS peut ne pas induire de protection de l'ensemble des sujets vaccinés. Pour plus d'informations sur l'administration du produit chez les personnes présentant un déficit immunitaire ou traitée par un immunosuppresseur, voir rubrique 4.2.

Une morsure de tique peut transmettre des infections autres que l'encéphalite à tiques, incluant certains agents pathogènes dont la symptomatologie des infections peut ressembler à celle de l'encéphalite à tiques. Les vaccins de l'encéphalite à tiques ne protègent pas contre les infections à Borrelia. Aussi, les signes cliniques et les symptômes traduisant une possible encéphalite à tiques chez un sujet vacciné doivent être correctement évalués de façon à éliminer une autre source potentielle de contamination.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction avec d'autres vaccins ou médicaments disponibles n'a été réalisée. L'administration d'autres vaccins en même temps que TICOVAC 0,25 ml ENFANTS ne doit se faire qu'en accord avec les recommandations officielles. Si d'autres vaccins doivent être administrés simultanément, il est préférable de choisir des sites d'injection différents, voire des membres différents.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de donnée sur l'utilisation de TICOVAC 0,25 ml ENFANTS chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucune donnée ne permet de savoir si TICOVAC 0,25 ml ENFANTS est excrété dans le lait maternel. En conséquence, TICOVAC 0,25 ml ENFANTS ne sera administré durant la grossesse et l'allaitement que si une protection contre l'encéphalite à tiques est urgente et après évaluation minutieuse du rapport bénéfice / risque.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est improbable que TICOVAC 0,25 ml ENFANTS produise un effet sur les capacités motrices de l'enfant (jouer dans la rue ou faire du vélo) ou l'aptitude d'une personne à conduire et utiliser des machines. Cependant, des troubles visuels ou des sensations vertigineuses peuvent survenir après administration du vaccin.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences ont été calculées à partir d'une analyse combinée des effets indésirables rapportés après la primovaccination (3088 sujets) de 8 études cliniques menées avec TICOVAC 0,25 ml ENFANTS (1,2 µg) chez des sujets âgés de 1 à 15 ans. Les fréquences des effets indésirables systémiques observées après la 2^e et la 3^e vaccination étaient inférieures à celles observées après la primovaccination. Les fréquences des réactions au site d'injection observées après la primovaccination, la 2^e et la 3^e vaccination étaient comparables.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont donnés selon la terminologie recommandée de fréquence :

Effets indésirables issus des essais cliniques

Classes de systèmes d'organes	Fréquence			
	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Affections hématologiques et du système lymphatique			Lymphadénopathie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Diminution de l'appétit		
Affections psychiatriques		Agitation ¹ Troubles du sommeil		
Affections du système nerveux		Céphalées		Troubles de la sensibilité Sensations vertigineuses

Affections de l'oreille et du labyrinthe			Vertiges
Affections gastro-intestinales	Nausées Vomissements	Douleurs abdominales	Diarrhée Dyspepsie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Urticaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies	Arthralgies	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection ² (par exemple douleur au site d'injection) Pyrexie ³ Fatigue Malaise ⁴ Réactions au site d'injection telles que : • Gonflement • Induration • Erythème	Frissons	Puruit au site d'injection

¹ La fréquence est estimée à partir des données observées chez les enfants de 1 à 5 ans.

² Un sujet pourrait avoir présenté plus de 1 événement.

³ La fièvre est survenue plus fréquemment chez les jeunes enfants que chez les plus âgés (de très fréquent à fréquent respectivement). Les taux de fièvre sont généralement plus faibles après la 2^e et la 3^e vaccinations qu'après la primovaccination.

⁴ La fréquence est estimée à partir des données observées chez les enfants de 6 à 15 ans.

La fièvre a été mesurée par prise rectale chez les enfants de moins de 3 ans et oralement chez les enfants de 3 ans et plus. L'analyse inclut tous les épisodes fébriles associés dans le temps avec la vaccination avec ou sans lien de causalité rapporté.

La fièvre dépend de l'âge et diminue avec le nombre de vaccinations.

Dans les études de recherche de dose et dans une étude de tolérance, les fréquences de survenue

d'épisodes fébriles après la primovaccination étaient :

Enfants de 1 à 2 ans (n = 262) : fièvre légère (38-39°C) chez 27,9% ; fièvre modérée (39,1-40,0°C)

chez 3,4% ; pas de fièvre sévère (> 40°C) ;

Enfants de 3 à 15 ans (n = 2519) : fièvre légère chez 6,8% ; fièvre modérée chez 0,6% ; pas de fièvre sévère (> 40°C).

Les fréquences de survenue d'épisodes fébriles après la deuxième vaccination ont été généralement inférieures à celles après la primovaccination : 15,6% (41/263) pour les enfants âgés de 1 à 2 ans et 1,9% (49/2522) pour les enfants de 3 à 15 ans.

Effets indésirables issus de la surveillance post-commercialisation

Les effets indésirables additionnels suivants ont été rapportés après la commercialisation.

Classes de systèmes d'organes	Fréquence*	
	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique, hypersensibilité	
Affections du système nerveux	Encéphalite, convulsions (dont fébriles), syndrome méningé, polynéuropathie, troubles moteurs (hémiparésie/hémiplégie faciale, paralysie/parésie, névrite), syndrome de Guillain-Barré	
Affections oculaires	Troubles de la vue, photophobie, douleurs oculaires	
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphène	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash (érythémateux, maculo-papulaire, vésiculaire), érythème, prurit, hyperhidrose	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleurs cervicales, raideur musculo-squelettique (y compris raideur de la nuque), douleurs dans les extrémités	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Démarche anormale, état grippal, asthénie, oedème	

*La limite supérieure de l'intervalle de confiance de 95 % de la fréquence de l'effet indésirable est calculée à partir de 3/n dans lequel n représente le nombre de sujets inclus dans tous les essais cliniques avec TICOVAC 0,25 ml ENFANTS. Par conséquent, la fréquence calculée « rare » représente la fréquence maximale théorique pour ces effets.

Au cours d'une petite étude comparative portant sur la réponse immunitaire après l'administration intramusculaire et sous-cutanée de TICOVAC chez les adultes en bonne santé, la voie sous-cutanée a généré un profit de réactogénicité locale plus élevé, en particulier chez les femmes. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Des cas d'enfants ayant reçu la formulation adulte du vaccin ont été rapportés. Il est attendu que le risque d'effets indésirables soit augmenté dans de tels cas.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VACCIN DE L'ENCEPHALITE, Code ATC : J07BA01

L'effet pharmacodynamique du produit consiste à induire une concentration suffisamment élevée d'anticorps anti-virus de l'encéphalite à tiques pour entraîner une protection contre cet agent viral.

Le taux de protection de la génération précédente et de l'actuel vaccin contre l'encéphalite à tiques a été déterminé par la réalisation d'un suivi continu de l'ensemble de la population autrichienne depuis 1984. Dans ce suivi, un taux de protection chez l'enfant supérieur à 98% après achèvement de la primovaccination (3 injections) a été estimé pour la période 1994-2003.

Basé sur un suivi réalisé sur la population autrichienne entre 2000 et 2006, un taux de protection de 99 % a été calculé sans différence significative entre les différentes classes d'âge chez les personnes régulièrement vaccinées. Le taux de protection est au moins aussi élevé chez les sujets ayant reçu les 2 premières injections selon le schéma vaccinal standard et accéléré, que chez les sujets ayant suivi le schéma complet soit les 3 injections. Chez les sujets ayant reçu des injections irrégulières, le taux de protection est significativement plus faible.

Dans les études cliniques réalisées avec TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, la séropositivité était définie par méthode ELISA (dosage immuno-enzymatique) avec un titre > 126 U/ml ou par un test de neutralisation (TN) avec un titre ≥ 10. Les taux de séropositivité combinés déterminés par ELISA et TN 21 jours après la deuxième et la troisième vaccinations selon le schéma vaccinal standard sont présentés dans le Tableau 1 et le Tableau 2.

Tableau 1 : Schéma vaccinal standard, taux de séropositivité¹ combinés déterminés par ELISA et TN

Sujets âgés de 1 à 5 ans		ELISA ²			TN ²	
Dose		2 ^{ème}	3 ^{ème}		2 ^{ème}	3 ^{ème}
Taux de séropositivité ¹ , % (n/N)		99,4 (501/504)	100,0 (493/493)		98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Tableau 2 : Schéma vaccinal standard, taux¹ de séropositivité combinés déterminés par ELISA et TN

Sujets âgés de 6 à 15 ans		ELISA ²			NT ²	
Dose		2 ^{ème}	3 ^{ème}		2 ^{ème}	3 ^{ème}
Taux de séropositivité ¹ , % (n/N)		97,1 (495/511)	99,8 (505/506)		95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

1 - Evaluation 21 jours après chaque injection

2 - Seuil de séropositivité : ELISA > 126 U/ml ; TN ≥ 1:10

Les taux de séropositivité les plus élevés déterminés par ELISA et TN ont été atteints une fois la 3^{ème} injection administrée. Il est par conséquent indispensable d'achever la primovaccination en administrant la 3^{ème} dose pour obtenir des taux protecteurs d'anticorps chez presque tous les sujets vaccinés.

5 mois après la deuxième vaccination, plus de 97% des enfants âgés de 1 à 5 ans et plus de 93% des enfants âgés de 6 à 15 ans ont montré une séropositivité pour les taux d'anticorps contre le virus de l'encéphalite à tiques à la fois par ELISA et par TN.

Les résultats d'une étude de suivi étudiant la persistance des anticorps contre le virus de l'encéphalite à tiques sont en faveur d'un premier rappel vaccinal dans les 3 ans suivant la primovaccination. Une analyse de la persistance des anticorps jusqu'à 58 mois après la première dose de rappel a montré des taux de séropositivité élevés par TN pour toutes les catégories d'âge : 96,6% chez les enfants âgés de 1 à 2 ans, 100% chez les enfants âgés de 3 à 6 ans et 98,1% chez les enfants âgés de 7 à 15 ans soutenant le schéma vaccinal avec un intervalle de 5 ans entre les rappels.

Le vaccin TICOVAC induit des titres d'anticorps neutralisant statistiquement équivalents contre les sous-types du virus de l'encéphalite à tiques Européens, de Sibérie et d'Europe Orientale. Dans une étude clinique publiée, il a également été observé des titres élevés contre le virus de la fièvre hémorragique d'Omsk, cependant ces titres étaient plus faibles que ceux des sous-types du virus de l'encéphalite à tiques.

Une étude menée sur la persistance de la mémoire immunitaire chez des sujets âgés de 6 ans et plus, dont les intervalles entre les vaccinations étaient prolongés par rapport à ceux recommandés (5-12 ans), a démontré qu'une vaccination de rattrapage unique par TICOVAC permettait d'obtenir une réponse immunitaire anamnésique chez 99% des enfants, déterminée par ELISA. Aucune donnée concernant la réponse immunitaire déterminée par TN n'est disponible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs de l'utilisation de TICOVAC 0,25 ml ENFANTS chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Albumine humaine, chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique, eau pour préparations injectables, saccharose, hydroxyde d'aluminium hydraté.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,25 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (caoutchouc halogénobutyl), disponible sans aiguille attachée. Boîte de 1, 10, 20 et 100.

La présentation peut être sans aiguille ou inclure 1 aiguille. Les aiguilles sont stériles et à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans un blister. L'orifice dans le joint du blister est prévu et permet d'équilibrer le taux d'humidité pendant le temps de remise en température recommandé avant l'administration du vaccin. Ouvrez le blister en enlevant le film pour retirer la seringue. Ne pas appuyez sur la seringue à travers le blister.

Pour l'administration sous-cutanée, voir la rubrique 6.6.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Le vaccin doit être bien agité avant administration pour mélanger suffisamment la suspension. Après agitation, TICOVAC 0,25 ml ENFANTS se présente sous la forme d'une suspension homogène blanchâtre opaque. Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou un changement de l'aspect physique, avant l'administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le vaccin.

Après retrait du capuchon de la seringue, fixer l'aiguille immédiatement et retirer la protection de l'aiguille avant administration. Une fois que l'aiguille est fixée, le vaccin doit être administré immédiatement. Dans les cas exceptionnels d'administration sous-cutanée, une aiguille appropriée doit être utilisée.

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

L'administration du vaccin doit être consignée par le médecin sur le carnet de vaccination ou de santé avec le numéro de lot. Une étiquette détachable est présente sur chaque seringue préremplie.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 367 748 2 7: 0,25 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon-piston (caoutchouc halogénébutyl) sans aiguille attachée + 1 aiguille fournie. Boîte de 1.
34009 367 750 7 7: 0,25 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon-piston (caoutchouc halogénébutyl) sans aiguille attachée + 1 aiguille fournie. Boîte de 10.
34009 367 753 6 7: 0,25 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon-piston (caoutchouc halogénébutyl) sans aiguille attachée + 1 aiguille fournie. Boîte de 20.
34009 367 755 9 6: 0,25 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) avec bouchon-piston (caoutchouc halogénébutyl) sans aiguille attachée + 1 aiguille fournie. Boîte de 100

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

7 mars 2005 / 19 juillet 2006 (illimité).

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25 Janvier 2019.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

F- 75668 Paris Cedex 14

Tél. : (+33) 1 58 07 30 00

Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Paris, le 13 Août 2019

Information destinée aux pharmaciens d'officine

Objet :

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées de Belgique dans un contexte de tension d'approvisionnement sur :

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)

CIP 34009 367 748 2 7

Chère Consœur, Cher Confrère

Compte-tenu d'une tension d'approvisionnement rencontrée sur la spécialité **TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé) (CIP 34009 367 748 2 7)**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des unités de **FSME-Immun 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)** initialement destinées au marché belge.

Indication thérapeutique :

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les enfants âgés de 1 à 15 ans révolus.

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques.

Seul le nom de la spécialité importée diffère de celle habituellement distribuée en France : **TICOVAC 0,25 ml Enfants** est en effet commercialisé sous le nom **FSME-Immun 0,25 ml Junior** en Belgique.

Les éléments du conditionnement de la spécialité belge comportent des mentions en français. Cependant, les mentions spécifiques à la France (code CIP, conditions de prescription et de délivrance, code datamatrix France, informations concernant l'exploitant en France, etc.) ne figurent pas sur l'étiquetage.

Il conviendra d'utiliser le code CIP de la spécialité **TICOVAC 0,25 ml Enfants** pour la spécialité belge :
34009 367 748 2 7

Par ailleurs, chaque unité importée est accompagnée des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention.
- Un courrier d'information destiné aux patients. **Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ce dernier au patient lors de la délivrance d'unité(s) importée(s) de Belgique.**

Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de TICOVAC à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous remercions de partager ces informations avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au **01 58 07 34 40**.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire nous vous prions, cher confrère, d'agréer notre considération distinguée.



Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Paris, le 13 Août 2019

**Information importante A REMETTRE AU PATIENT recevant des unités de
FSME-Immun 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin de la méningo-
encéphalite à tiques (virus entier, inactivé) importées de Belgique**

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vient de vous remettre une boîte de **FSME-Immun 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)** initialement destinée au marché belge.

Nous tenons à vous informer que dans le cadre d'une tension d'approvisionnement sur le vaccin **TICOVAC 0,25 ml ENFANTS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)**, notre laboratoire met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, ces boîtes en provenance de Belgique et ce, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM).

Veillez noter que la seule différence entre les deux vaccins est le nom commercial :

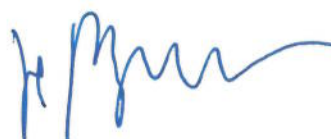
Pays	BELGIQUE	FRANCE
Nom commercial dans le pays	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior	TICOVAC 0,25 ml Enfants

L'indication thérapeutique de la notice de **TICOVAC 0,25 ml Enfants** est la suivante :

TICOVAC 0,25 ml ENFANTS est un vaccin, utilisé dans la prévention de la maladie causée par le virus de l'encéphalite à tiques. Il est indiqué chez les enfants de 1 à 15 ans révolus.

Pour toute question ou demande d'information sur votre traitement, nous vous invitons à vous rapprocher de votre médecin prescripteur.

Pour tout complément d'information, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition au 01 58 07 34 40.



Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

