

## COMMUNICATION IMPORTANTE

**GlaxoSmithKline AG**  
 Talstrasse 3-5  
 CH-3053 Münchenbuchsee  
 Tel. +41 (0)31 862 21 11  
 Fax. +41 (0)31 862 22 00  
 www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, octobre 2015

**Fluarix® 15/16, suspension injectable, numéro d'autorisation 00583**  
**Information importante concernant l'administration correcte de la demi-dose de vaccin**  
**chez les enfants de 6 à 35 mois**

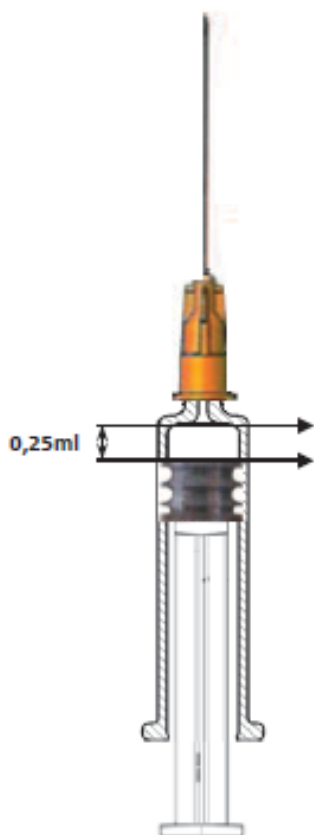
Madame, Monsieur,

La posologie de la suspension injectable Fluarix est d'une demi-dose, c'est-à-dire de 0,25 ml, chez les enfants âgés de 6 à 35 mois.

Les années précédentes, les seringues préremplies disponibles sur le marché étaient munies à cet effet d'un repère spécifique pour la demi-dose (trait) visible sur le corps de la seringue. Cette année, vous recevez désormais pour la première fois des seringues préremplies sans aiguille fixe et sans repère spécifique indiquant la dose pour les jeunes enfants.

Dans ce cas, le laboratoire recommande de déterminer la dose appropriée à l'aide d'une illustration dans la notice d'emballage. Lors de l'impression de la notice d'emballage, l'image de la seringue n'a malheureusement pas été reproduite en taille originale, ce qui la rend inutilisable pour suivre les instructions.

Si vous devez vacciner des enfants en bas âge avec une demi-dose, veuillez par conséquent **vous référer à l'illustration ci-dessous** et procéder comme suit:



Positionner l'extrémité supérieure de la seringue au niveau de la pointe de la flèche supérieure et enfoncer le piston jusqu'à la pointe de la flèche inférieure. Il reste alors 0,25 ml de vaccin dans la seringue (voir l'illustration 1).

Administrer la quantité restante de vaccin (0,25 ml) à l'enfant.

Illustration 1

### **Annonce d'effets indésirables suspectés**

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >.

### **Renseignements**

N'hésitez pas à contacter GlaxoSmithKline AG si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires.

Questions médicales: Tél. 031 862 21 11 ou [swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com)

Questions concernant la qualité: Tél. 031 862 21 11 ou [swiss.complaints@gsk.com](mailto:swiss.complaints@gsk.com)

Pour toutes autres questions: Tél. 031 862 21 21 ou [swiss.customerservice@gsk.com](mailto:swiss.customerservice@gsk.com)

Nous nous excusons de cette erreur et les désagréments qu'elle a pu vous causer.

Vous remerciant par avance de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

### **GlaxoSmithKline AG**

Sibylle Baerni  
Head Regulatory Affairs

Corinna Neumann  
LOC Quality Lead  
Fachtechnisch verantwortliche Person