

Dénomination du médicament

**SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin leptospires inactivé**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce vaccin.

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.
- Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 SPIROLEPT et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous receviez le vaccin SPIROLEPT ?
3. Comment le vaccin SPIROLEPT est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver le vaccin SPIROLEPT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

SPIROLEPT est préconisé dans la prévention de la leptospirose, une maladie causée par une bactérie leptospire du groupe *Icterohaemorrhagiae*. L'utilisation de SPIROLEPT doit être définie sur la base des recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie ?

Ne recevez pas le vaccin SPIROLEPT :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant une vaccination avec SPIROLEPT si :

- si vous avez une infection sévère avec une température élevée (fièvre). Dans ces cas, il est préférable de différer la vaccination jusqu'à ce que vous soyez rétabli. Une infection mineure comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et vaccin SPIROLEPT

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou avez récemment reçu un autre vaccin.

Vaccin SPIROLEPT avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou professionnel de santé avant de recevoir toute vaccination ou de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SPIROLEPT n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie ?

Pour une protection fiable, vous recevrez 2 injections sous cutanées à 15 jours d'intervalle (primo vaccination), suivies d'un premier rappel 4 à 6 mois après la primovaccination, puis un rappel tous les 2 ans.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Réactions locales ou loco-régionales : douleurs, induration, scapulalgies (douleur de l'épaule), rougeur, œdème (gonflement) et démangeaisons.
- Réactions systémiques (réactions générales) : fièvre, céphalées, malaise, vertige, nausées, myalgies, paresthésie (troubles de la sensibilité tels que picotements ou fourmillements), ainsi que des éruptions cutanées, notamment des urticaires et de la fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez description de signes visibles de détérioration.

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 SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie

- La substance active est

Leptospira icterohaemorrhagiae (inactivé)..... 2,0 x 10⁸ U*

*Les unités correspondent au nombre de bactéries inactivées.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (qs pH=7,2), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

SPIROLEPT se présente sous forme d'une suspension injectable (1 ml en seringue préremplie, boîte de 1).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IMAXIO
5-7 RUE SAINT ROCH
75001 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IMAXIO
99 RUE DE GERLAND

69007 LYON

Fabricant

IMAXIO
99 RUE DE GERLAND
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).