|  |  |
| --- | --- |
| vaccin rabique inactivé  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Au cours des essais cliniques, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient une douleur au point d'injection (30 à 85 %, le plus souvent due à l'injection elle-même) ou une induration (15 à 35 %). La plupart des réactions au site d'injection n'étaient pas graves et ont disparu dans les 24 à 48 heures après l'injection. De plus, les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques et/ou dans la période après commercialisation (les fréquences sont définies comme suit : très fréquent [> 1/10] ; fréquent [> 1/100, < 1/10] ; peu fréquent [> 1/1000, < 1/100] ; rare [> 1/10 000, < 1/1000] ; très rare [< 1/10 000]) :

|  |  |
| --- | --- |
| *Classement par organe/système standard*  | Effets indésirables  |
| *Troubles généraux et réactions au site d'administration*  |
| Très fréquent  | Douleur au point d'injection, réaction au site d'injection, induration, tuméfaction au site d'injection  |
| Fréquent  | Asthénie, malaise, fièvre, frissons, fatigue, syndrome pseudogrippal, érythème au point d'injection  |
| Peu fréquent  | Étourdissements  |
| *Troubles cardiaques*  |
| Rare  | Troubles circulatoires (tels que palpitations ou bouffées de chaleur)  |
| *Troubles de la circulation sanguine et lymphatique*  |
| Fréquent  | Lymphadénopathie  |
| *Troubles de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Très rare  | Vertige  |
| *Troubles oculaires*  |
| Rare  | Troubles de la vision  |
| *Troubles du système nerveux\**  |
| Fréquent  | Céphalées  |
| Rare  | Paresthésie  |
| Très rare  | Troubles du système nerveux (tels que parésie ou syndrome de Guillain-Barré)  |
| *Troubles cutanés*  |
| Fréquent  | Rash  |
| *Troubles du système immunitaire*  |
| Très rare  | Réactions allergiques (telles que anaphylaxie, bronchospasme, oedème, urticaire ou prurit), réactions de type maladie sérique  |
| *Troubles musculosquelettiques et du  tissu conjonctif*  |
| Fréquent  | Myalgies, arthralgies  |
| *Troubles gastro-intestinaux*  |
| Fréquent  | Trouble gastro-intestinal (tel que nausée ou douleur abdominale)  |

\*  D'un point de vue statistique, on ne constate pas d'augmentation de la fréquence des manifestations primaires ni de poussées de maladies auto-immunes (par exemple sclérose en plaques) après une vaccination. Cependant, on ne peut exclure complètement, dans certains cas individuels, que le vaccin puisse provoquer une poussée aiguë chez les patients présentant une prédisposition génétique correspondante. En l'état actuel des connaissances scientifiques, les vaccinations ne sont pas à l'origine de maladies auto-immunes.