

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

VAXIGRIP^{MD}

Vaccin antigrippal inactivé trivalent de types A et B (à virion fragmenté)

Suspension injectable

Agent immunisant actif pour la prévention de la grippe

Code ATC : J07B B

Fabriqué par :
Sanofi Pasteur SA
Lyon, France

Distribué par :
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Contrôle: 173380

Date d'approbation :
30 avril 2014

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	4
DESCRIPTION.....	4
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	4
CONTRE-INDICATIONS.....	5
Hypersensibilité.....	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
Généralités	5
Hématologique.....	6
Immunitaire	6
Neurologique.....	7
Respiratoire	7
Populations particulières.....	7
EFFETS INDÉSIRABLES	8
Aperçu des effets indésirables du médicament.....	8
Effets indésirables du médicament déterminés au cours des essais cliniques	8
Données issues des notifications adressées pendant la période post- commercialisation	9
Autres effets indésirables.....	10
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	10
Administration concomitante d'autres vaccins	10
Interactions vaccin-médicament	10
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	11
Posologie recommandée.....	11
Administration.....	11
SURDOSAGE	12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12

Mode d'action	12
Pharmacodynamique	12
Pharmacocinétique.....	13
Durée d'action	13
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	13
INSTRUCTIONS DE MANIPULATION PARTICULIÈRES	13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
Formes posologiques	13
Composition	13
Conditionnement	14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	15
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
Substance pharmaceutique	15
Caractéristiques du produit	15
ESSAIS CLINIQUES	15
Aspects démographiques des études et méthodologie des essais.....	15
Résultats des études.....	16
AUTRES RENSEIGNEMENTS PERTINENTS.....	16
TOXICOLOGIE	18
LISTE DE RÉFÉRENCES	19
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS	22
AU SUJET DE CE VACCIN.....	22
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	22
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	23
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT.....	23
EFFECTS SECONDAIRES ET MARCHE À SUIVRE EN CAS DE SURVENUE	23
COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT	23
SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS.....	24
POUR EN SAVOIR PLUS	24

VAXIGRIP^{MD}

Vaccin antigrippal inactivé trivalent de types A et B (à virion fragmenté)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration : Injection intramusculaire.

Forme posologique/dosage : Solution injectable.

Ingrédients actifs :

Chaque dose (0,5 mL) contient 15 µg d'hémagglutinine (HA) pour chaque souche citée plus bas. (Voir [DESCRIPTION](#).)

Chaque dose (0,25 mL) contient 7,5 µg d'hémagglutinine (HA) pour chaque souche citée plus bas. (Voir [DESCRIPTION](#).)

Composants non médicamenteux cliniquement importants : thimérosal^{*}, formaldéhyde, Triton^{MD} X-100[†], néomycine

* uniquement dans les produits de format multidose

† Triton^{MD} X-100 est une marque déposée d'Union Carbide, Co.

Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter la section [FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

DESCRIPTION

VAXIGRIP^{MD} [vaccin antigrippal inactivé trivalent de types A et B (à virion fragmenté)] pour administration intramusculaire est une suspension stérile préparée à partir de trois souches de virus de la grippe cultivés dans des œufs embryonnés, concentrés, purifiés par centrifugation zonale avec fractionnement par gradient de densité du saccharose, fragmentés à l'aide du Triton^{MD} X-100, inactivés avec du formaldéhyde, et dilués dans une solution saline tamponnée au phosphate de sodium. Le type et la quantité d'antigènes viraux contenus dans VAXIGRIP^{MD} sont conformes aux exigences actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). (1) Les souches pour la saison 2014-2015 sont : A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche analogue, A/Texas/50/2012 (H3N2)-souche analogue et B/Massachusetts/2/2012-souche analogue.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

VAXIGRIP^{MD} est indiqué pour l'immunisation active contre la grippe causée par les souches spécifiques du virus de la grippe contenues dans le vaccin, chez les adultes et les enfants de 6 mois ou plus.

Bien que le vaccin antigrippal actuel puisse contenir un ou plusieurs des antigènes administrés lors des années précédentes, la vaccination annuelle avec le vaccin actuel est nécessaire parce que l'immunité diminue au cours de l'année qui suit la vaccination.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) encourage la vaccination annuelle contre la grippe de tous les Canadiens pour lesquels il n'existe aucune contre-indication. (2)

Le vaccin devrait être offert aux enfants et aux adultes avant, et même après, l'observation d'une activité grippale dans la collectivité. (2) (3)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité

VAXIGRIP^{MD} ne doit pas être administré à quiconque présente des antécédents de réactions allergiques graves aux protéines d'œuf ou à toute composante du vaccin (voir [FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT - Composition](#)), ou après l'administration d'une dose précédente du vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes composantes ou éléments constitutifs.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant d'administrer VAXIGRIP^{MD}, les prestataires de soins de santé doivent informer le sujet à immuniser, son parent ou son tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur son état de santé récent, rechercher ses éventuels antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux ainsi que toute contre-indication à la vaccination, et se conformer aux exigences locales relatives aux renseignements à fournir au sujet, à son parent ou à son tuteur avant l'immunisation.

Comme pour n'importe quel vaccin, il se peut que la vaccination par le vaccin antigrippal ne protège pas 100 % des sujets.

Le virus de la grippe est extrêmement imprévisible, en ce sens qu'il peut subir de temps en temps d'importantes modifications antigéniques. On sait que VAXIGRIP^{MD}, tel qu'il est actuellement constitué, n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe. La protection se limite aux souches de virus à partir desquelles le vaccin a été préparé, ainsi qu'aux souches qui leur sont étroitement apparentées.

Précautions liées à la voie d'administration : Ne pas administrer par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

VAXIGRIP^{MD} ne doit pas être administré dans la fesse.

Respecter les règles d'asepsie pour le prélèvement de chaque dose d'une fiole multidose. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes ou une seringue stérile jetable pour chaque patient et pour chaque prélèvement dans une fiole multidose, afin d'éviter la transmission de maladies. En particulier, il ne faut jamais réutiliser une aiguille ou une seringue pour prélever une autre dose de

vaccin dans une fiole multidose même pour l'inoculer à un même patient, car cela risquerait de contaminer le contenu de la fiole et d'infecter les patients suivants s'ils étaient vaccinés avec le produit qu'elle contient. (5)

Les présentations de VAXIGRIP^{MD} en seringue ne doivent être utilisées que pour l'administration d'une dose unique. Lorsqu'une seringue préremplie contenant 0,5 mL de VAXIGRIP^{MD} est utilisée pour l'administration d'une dose de 0,25 mL à un enfant entre 6 et 35 mois, la moitié du volume de vaccin doit être éliminée avant administration et le volume restant doit être injecté. (Voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - Administration](#)). Toutefois, le CCNI préconise l'administration d'une dose complète (0,5 mL) aux enfants âgés de 6 à 35 mois. (2)

Maladie fébrile et aiguë (2) (3)

Les personnes souffrant d'une grave maladie fébrile aiguë ne devraient généralement pas être vaccinées avant diminution de leurs symptômes. Celles souffrant d'une maladie fébrile bénigne sans gravité (telle que des infections bénignes des voies respiratoires supérieures) peuvent recevoir le vaccin contre la grippe. (2) (3)

Hématologique

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématome local aux personnes qui souffrent de troubles hémostatiques, tels que l'hémophilie ou la thrombopénie, ou qui sont traitées par un anticoagulant, on évitera de leur administrer VAXIGRIP^{MD} par cette voie, sauf si les avantages escomptés l'emportent sur le risque. Si l'on décide d'administrer un quelconque produit par injection intramusculaire à de tels patients, on procédera avec précaution en prenant des mesures pour éviter le risque de formation d'un hématome après l'injection.

Le CCNI a publié des recommandations concernant la vaccination des personnes atteintes de troubles du saignement. (3)

Immunitaire

Comme pour tous les produits, il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres produits appropriés pour traiter immédiatement une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë. Les fournisseurs de soins de santé doivent connaître les dernières recommandations relatives au traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, notamment en ce qui concerne l'assistance respiratoire. Pour des instructions relatives au diagnostic et au traitement des réactions anaphylactiques, consulter la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou le site Web de Santé Canada. (3)

Comme chaque dose peut contenir des traces de formaldéhyde et de Triton^{MD} X-100, ainsi que des quantités indétectables de néomycine, produits utilisés lors de la fabrication du vaccin, il convient d'être prudent lorsqu'on administre le vaccin à des sujets qui présentent une hypersensibilité à l'un de ces produits. (Voir [CONTRE-INDICATIONS](#).) (6) La fiole multidose de ce vaccin contient du thimérosal comme agent de conservation. Le thimérosal a été associé à des réactions allergiques. (7)

Il est possible que les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) n'obtiennent pas la réponse immunitaire attendue. Toutefois, tel que recommandé par le CCNI, la possibilité que le vaccin soit moins efficace ne devrait pas empêcher la vaccination des personnes

à risque élevé de morbidité associé à la grippe, puisqu'il est probable qu'elles seront tout de même protégées. (2)

Selon le CCNI, les personnes allergiques aux œufs peuvent être vaccinées contre la grippe sans subir de test cutané préalable pour la grippe, en se basant sur une évaluation du risque de réaction allergique grave pour déterminer la méthode de vaccination. (2)

Neurologique

La vaccination doit être retardée en cas de trouble neurologique évolutif, mais doit être envisagée dès que le processus morbide est stabilisé. (2)

Le syndrome de Guillain-Barré a été signalé après une vaccination antigrippale. On ignore cependant si la vaccination antigrippale est expressément susceptible d'augmenter le risque de réapparition d'un SGB. En conséquence, le CCNI et le US Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) estiment qu'il vaut mieux éviter de vacciner les personnes qui ne présentent pas un risque élevé de complications graves de la grippe, si elles comptent un antécédent de survenue d'un SGB dans les 6 semaines suivant une vaccination antigrippale. (2) (3)

Respiratoire

Selon le CCNI, les personnes qui ont manifesté des symptômes du syndrome oculo-respiratoire (SOR), y compris les sujets qui ont des antécédents de SOR grave comportant des symptômes qui n'intéressent pas les voies respiratoires inférieures (rougeur oculaire bilatérale, toux, mal de gorge, enrouement, œdème du visage), peuvent recevoir à nouveau en toute sécurité le vaccin. (3) Consulter les dernières recommandations du CCNI relatives à la revaccination des sujets ayant présenté un SOR grave. (3)

Populations particulières

Femmes enceintes

Comme l'effet de VAXIGRIP^{MD} sur la reproduction n'a pas fait l'objet d'études chez l'animal, on ignore si l'administration de VAXIGRIP^{MD} à une femme enceinte risque de nuire au fœtus ou de compromettre les capacités de reproduction.

VAXIGRIP^{MD} ne doit être administré à la femme enceinte qu'en cas de nécessité clairement établie et après une évaluation des avantages et des risques. (3)

Le CCNI affirme que la vaccination antigrippale est recommandée à toutes les femmes enceintes. (2)

Allaitement

On ignore si VAXIGRIP^{MD} est excrété dans le lait maternel. VAXIGRIP^{MD} doit être administré avec prudence aux femmes qui allaitent.

Le CCNI affirme que la vaccination antigrippale est jugée sans danger chez les femmes qui allaitent.

Pédiatrie

L'utilisation de VAXIGRIP^{MD} n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les renseignements concernant les effets indésirables proviennent d'études cliniques non contrôlées et de rapports de surveillance recueillis partout dans le monde après la mise sur le marché.

Comme VAXIGRIP^{MD} ne contient pas de particules virales infectieuses, il ne peut pas provoquer la grippe.

Les effets le plus souvent observés après l'administration du vaccin sont une douleur au point d'injection, un érythème et un œdème. Les réactions systémiques les plus fréquentes observées après l'administration du vaccin sont une asthénie, une céphalée et une myalgie. La plupart des événements indésirables signalés après la vaccination antigrippale sont d'intensité légère à modérée et disparaissent en l'espace de trois jours.

Effets indésirables du médicament déterminés au cours des essais cliniques

Étant donné que les essais cliniques sont effectués dans des conditions bien précises, les taux d'effets indésirables observés au cours des essais cliniques d'un vaccin ne peuvent être comparés directement à ceux constatés avec un autre vaccin et sont également susceptibles de ne pas refléter les taux enregistrés en pratique. Les renseignements concernant les effets indésirables observés dans les essais cliniques peuvent cependant s'avérer utiles pour identifier les événements indésirables qui semblent être liés à l'utilisation du vaccin, et pour en estimer la fréquence.

Les souches contenues dans les vaccins antigrippaux sont susceptibles de changer chaque année, et des études cliniques distinctes portant sur au moins 50 adultes (âgés de 18 à 60 ans) et sur au moins 50 personnes âgées (60 ans ou plus) sont effectuées conformément aux exigences de mise à jour annuelle en Europe afin de déterminer l'innocuité et l'immunogénicité de VAXIGRIP^{MD}. (8)

Aux fins d'une analyse cumulative, on a examiné des données annuelles sur l'innocuité clinique recueillies au cours d'une période de cinq ans. (Voir [Tableau 1.](#)) (9) (10) (11) (12) (13) Un total de 779 sujets ont reçu une injection intramusculaire de VAXIGRIP^{MD}. Le Tableau 1 résume la fréquence (fourchette pour les différents essais) des événements indésirables sur lesquels les sujets ont été interrogés et qui ont été enregistrés au cours des 3 jours suivant la vaccination.

Les données sont classées par groupe d'âge et selon le classement par système organique MedDRA.

Tableau 1 : Événements indésirables survenus dans les 3 jours suivant la vaccination de 779 patients par VAXIGRIP^{MD}

Événements indésirables	Adultes de 18 à 59 ans (N = 393)	Personnes âgées de 60 ans ou plus (N = 386)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Réactions locales		
Douleur	27 à 57 %	11,5 à 23,7 %
Érythème	7,1 à 29,1 %	7,1 à 29,9 %
Induration	4,5 à 17,3 %	3,8 à 10,5 %
Œdème	2,2 à 21,5 %	5,8 à 14,5 %*
Ecchymose	1,1 à 7,4 %*	1,9 à 4,5 %*
Prurit	1,1 à 4,9 %*	1,9 à 3 %*
Réactions systémiques		
Asthénie	4,3 à 14,8 %	1,4 à 7,9 %
Pyrexie (température buccale > 38 °C)	1,2 à 1,4 %*	1 à 1,5 %*
Frissons	1,4 à 6,7 %	1 à 3 %*
Malaise	1,1 à 1,3 %*	1,3 %*
Affections du système nerveux		
Céphalée	1,4 à 10 %	2,9 à 6 %*
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		
Arthralgie	1,4 à 3,8 %*	1,5 à 2,6 %*
Myalgie	1,1 à 8,9 %	1,4 à 3 %*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Augmentation de la transpiration	1,4 à 4,9 %*	6 %*

* Événement indésirable non signalé dans toutes les études.

Données issues des notifications adressées pendant la période post-commercialisation

Les autres événements indésirables suivants ont été spontanément signalés depuis la commercialisation de VAXIGRIP^{MD}. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin.

Affections hématologiques et troubles du système lymphatique

Thrombocytopénie et lymphadénopathie transitoires

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques : prurit, éruption érythémateuse, urticaire, dyspnée, œdème de Quincke ou anaphylaxie (y compris choc)

Affections du système nerveux

Paresthésie, syndrome de Guillain-Barré (SGB), névrite, névralgie, convulsions, encéphalomyélite

Affections vasculaires

Vascularite, telle que purpura d'Henoch-Schönlein, avec atteinte rénale transitoire dans certains cas

Autres effets indésirables

Les événements indésirables suivants non cités plus haut ont été signalés après une vaccination antigrippale :

Durant la saison grippale 2000-2001, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a été informée d'une augmentation du nombre de survenues de symptômes et de signes associés au vaccin contre l'influenza, décrits par la suite sous le nom de SOR. Le mécanisme physiopathologique qui sous-tend le SOR n'a pas été élucidé, mais est considéré comme distinct de l'allergie déclenchée par les IgE. (3) Depuis la saison grippale 2000-2001, le nombre de cas signalés à l'ASPC a diminué.

Des troubles neurologiques survenant peu de temps après la vaccination antigrippale ont été signalés, notamment des cas d'encéphalopathie [avec ou sans déficit neurologique permanent (moteur ou sensoriel) et/ou déficit intellectuel], de névrite optique, de paralysie faciale, de labyrinthite et de neuropathie du plexus brachial. Cependant, l'existence d'un lien de causalité n'a pas été démontrée (14).

Les médecins, infirmiers et pharmaciens doivent signaler toute manifestation indésirable survenant peu de temps après l'administration du produit, conformément aux règlements locaux, et en faire part au Service de pharmacovigilance mondiale de Sanofi Pasteur Limited, 1755 avenue Steeles ouest, Toronto, ON, M2R 3T4, Canada, en composant le 1-888-621-1146 (téléphone) ou le 416-667-2435 (télécopieur).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Administration concomitante d'autres vaccins

Les études cliniques montrent que le vaccin antigrippal peut être administré en même temps que le vaccin antipneumococcique polysaccharidique, à condition qu'on administre ces produits en des points différents et au moyen de seringues distinctes. (15) (16)

L'administration concomitante du vaccin antigrippal inactivé et d'autres vaccins pour enfants n'a pas fait l'objet d'études.

Le CCNI affirme que le vaccin contre la grippe peut être donné en même temps que d'autres vaccins. On peut utiliser le même membre au besoin, mais des points d'injection différents sur le membre doivent être choisis. Des dispositifs d'administration (aiguilles et seringues) différents doivent être employés. (3)

VAXIGRIP^{MD} ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres solutions injectables.

Interactions vaccin-médicament

Les traitements immunodépresseurs peuvent interférer avec le développement de la réaction immunitaire telle qu'attendue. (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée

La posologie recommandée est présentée au [Tableau 2](#).

Tableau 2 : Posologie recommandée pour le vaccin antigrippal, en fonction de l'âge

Groupe d'âge	Dose	Nombre de doses
6 à 35 mois	0,25 mL* ou 0,5 mL†	1 ou 2‡
3 à 8 ans	0,5 mL	1 ou 2‡
9 ans ou plus	0,5 mL	1

* Dans des études cliniques menées par Sanofi Pasteur, des enfants âgés de 6 à 35 mois ont reçu une dose de 0,25 mL.

† Le CCNI préconise l'administration d'une dose complète (0,5 mL) de vaccin contre la grippe aux enfants âgés de 6 à 35 mois. (2)

‡ Pour les enfants âgés de 6 mois à moins de 9 ans non vaccinés auparavant, deux doses du vaccin saisonnier contre la grippe sont nécessaires à un intervalle de 4 semaines. Les enfants admissibles de moins de 9 ans auxquels on a administré adéquatement une dose ou plus de vaccin saisonnier contre la grippe dans le passé devraient recevoir une dose par saison les années suivantes. (2)

Il faut éviter d'administrer des doses fractionnées (dans les cas où on aurait besoin de doses d'un volume inférieur à celui indiqué pour chaque groupe d'âge figurant au [Tableau 2](#)). L'effet des doses fractionnées sur l'innocuité et l'efficacité n'a pas été déterminé. (3)

Administration

Examiner le vaccin avant de l'utiliser pour déceler la présence de particules étrangères ou d'une coloration anormale. Si tel est le cas, ne pas administrer le produit.

Administrer le vaccin par **voie intramusculaire**. L'injection se fera de préférence dans le deltoïde chez les adultes et les enfants de plus d'un an. Pour les nourrissons et les jeunes enfants (de moins d'un an), le point d'injection de prédilection est situé à mi-hauteur de la face antérolatérale de la cuisse (muscle vaste externe).

BIEN AGITER LA SERINGUE PRÉREMPLIE pour répartir uniformément la suspension avant de l'administrer.

Si on utilise une seringue préremplie avec deux aiguilles, sélectionner une aiguille d'une longueur telle qu'elle permette une administration intramusculaire. Enlever le capuchon de la seringue, sortir l'aiguille choisie de son emballage-coque et la fixer à l'extrémité de la seringue préremplie.

Pour les enfants, lorsqu'on utilise une seringue à dose unique de 0,5 mL pour administrer une dose de 0,25 mL, pousser le piston exactement jusqu'au bord du repère pour éliminer la moitié du volume. Injecter le volume restant. Toutefois, le CCNI préconise l'administration d'une dose complète (0,5 mL) aux enfants âgés de 6 à 35 mois. (2)

Si on utilise une fiole multidose, BIEN AGITER LA FIOLE pour répartir uniformément la suspension avant de prélever chaque dose. Pour prélever une dose d'une fiole munie d'un bouchon, ne pas enlever ce dernier ni le sceau métallique qui le maintient en place. Respecter les règles d'asepsie pour le prélèvement de chaque dose. (Voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.](#))

Utiliser une technique aseptique. Utiliser une aiguille et une seringue stériles distinctes, ou une aiguille montée stérile à usage unique pour chaque patient afin d'éviter toute transmission de maladie. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de celles-ci conformément aux lignes directrices relatives aux déchets biologiques dangereux.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. Il est également essentiel que le médecin ou l'infirmier inscrive les vaccinations dans le dossier médical permanent du patient. Ce dossier doit indiquer le nom du vaccin, la date d'administration, la dose, le nom du fabricant et le numéro de lot.

SURDOSAGE

Sans objet.

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région pour connaître les mesures à prendre.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

L'inoculation d'un antigène préparé à partir du virus de la grippe inactivé stimule la production d'anticorps spécifiques. La protection se limite aux souches de virus à partir desquelles le vaccin a été préparé ou à des souches qui leur sont étroitement apparentées.

L'immunité contre les antigènes de surface, en particulier l'hémagglutinine, réduit le risque d'infection. La protection conférée par un anticorps dirigé contre un type ou sous-type de virus de la grippe est limitée, voire nulle, contre tout autre type ou sous-type de virus de la grippe. En outre, il se peut qu'un anticorps dirigé contre un type ou sous-type antigénique de virus de la grippe ne protège pas contre l'infection par une nouvelle variante antigénique du même type ou sous-type. L'apparition fréquente de variantes antigéniques par dérive antigénique est la base virologique des épidémies saisonnières, et la raison pour laquelle une ou plusieurs nouvelles souches sont habituellement incorporées dans les vaccins antigrippaux annuels. (17)

Tous les ans, le vaccin antigrippal contient les trois souches de virus de la grippe (en général, deux de type A et un de type B) qui sont le plus susceptibles de circuler au cours de l'hiver suivant. (1) (3) La sélection des souches à inclure dans le vaccin de chaque année se fait en fonction des caractéristiques antigéniques des souches existantes et émergentes du virus de la grippe. (1) (3)

Pharmacodynamique

La séroprotection est attendue dans les 2 à 3 semaines qui suivent la vaccination antigrippale. (18)

Pharmacocinétique

Aucune étude des paramètres pharmacocinétiques n'a été effectuée.

Durée d'action

La durée de l'immunité après la vaccination est variable et généralement comprise entre 6 et 12 mois (18).

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 2° et 8°C (35° et 46°F). **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION PARTICULIÈRES

Une fiole multidose de VAXIGRIP^{MD} dont une dose a été préférée doit être conservée à une température comprise entre 2° et 8°C, et être utilisée dans les 7 jours qui suivent. Sept jours après le premier prélèvement, elle doit être jetée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

VAXIGRIP^{MD} se présente sous la forme d'une suspension légèrement blanchâtre et opalescente contenue dans une fiole ou une seringue préremplie.

Composition

Pour la saison 2014-2015, VAXIGRIP^{MD} contient les ingrédients suivants :

Ingrédients actifs

Dose de 0,5 mL : 15 µg par souche d'HA de virus grippal fractionné, inactivé de chacune des souches énumérées ci-dessous :

Dose de 0,25 mL : 7,5 µg par souche d'HA de virus grippal fractionné, inactivé de chacune des souches énumérées ci-dessous :

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche analogue, A/Texas/50/2012 (H3N2)-souche analogue et B/Massachusetts/2/2012-souche analogue.

Autres ingrédients

Dose de 0,5 mL : 2 µg de thimérosal*, jusqu'à 0,5 mL de solution isotonique de chlorure de sodium tamponnée au phosphate de sodium, formaldéhyde (≤30 µg), dose de 0,25 mL : 1 µg de thimérosal*, jusqu'à 0,25 mL de solution isotonique de chlorure de sodium tamponnée au phosphate de sodium, formaldéhyde (≤15 µg)

Triton^{MD} X-100, ainsi que du saccharose et de la néomycine en quantités infimes

* ajouté comme agent de conservation uniquement dans les produits de format multidose

Après agitation, VAXIGRIP^{MD} est légèrement blanchâtre et opalescent.

Conditionnement

VAXIGRIP^{MD} est fourni dans des fioles multidose ou des seringues préremplies unidose.

Les fioles et seringues sont fabriquées en verre de type 1. Le contenant de toutes les présentations de VAXIGRIP^{MD} est muni d'un système de fermeture ne renfermant pas de latex (caoutchouc naturel).

VAXIGRIP^{MD} est disponible en paquets de :

1 x 5 mL fiole (multidose)

1 x 0,25 mL seringue (unidose) avec aiguille intégrée (25G, 16 mm)

1 x 0,5 mL seringue (unidose) avec aiguille intégrée (25G, 16 mm)

1 x 0,5 mL seringue (unidose) fournie avec deux aiguilles de 25G de longueurs différentes (16 mm et 25 mm)

1 x 0,5 mL seringue (unidose) sans aiguille

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Le bouchon de la fiole, l'embout du piston et l'étui protecteur de l'aiguille des seringues préremplies ne contiennent pas de latex (caoutchouc naturel).

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779.

Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site : www.sanofipasteur.ca

Renseignements sur le produit mis à jour en avril 2014.

Fabriqué par :

Sanofi Pasteur SA

Lyon, France

Distribué par :

Sanofi Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

R20-0414 Canada

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

VAXIGRIP^{MD} [Vaccin antigrippal inactivé trivalent de types A et B (à virion fragmenté)]

Pour la saison 2014-2015, VAXIGRIP^{MD} contient les souches suivantes :

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche analogue [A/California/7/2009 (NYMC X-179A)]

A/Texas/50/2012 (H3N2)-souche analogue [A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]

B/Massachusetts/2/2012-souche analogue [B/Massachusetts/2/2012]

Le type et la quantité d'antigènes viraux contenus dans VAXIGRIP^{MD} sont conformes aux exigences actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). (1)

Caractéristiques du produit

VAXIGRIP^{MD} pour administration intramusculaire est une suspension stérile, préparée à partir de virus de la grippe cultivés dans des œufs embryonnés de poule. Chaque souche est inoculée séparément dans la cavité allantoïdienne d'embryons de poulet âgés de 11 jours, avec l'équivalent de 0,5 mg de solution de néomycine par œuf. Après incubation, le liquide allantoïdien est recueilli et clarifié, et les virus sont concentrés puis purifiés par centrifugation zonale avec fractionnement par gradient de densité du saccharose. Les étapes ultérieures consistent en un traitement par du Triton^{MD} X-100 pour fragmenter les antigènes, puis en une inactivation à l'aide d'une solution de formaldéhyde. Le vaccin final est obtenu en mélangeant les trois souches dans une solution tamponnée. Du thimérosal est alors ajouté, uniquement dans les produits de format multidose.

Après agitation, VAXIGRIP^{MD} est légèrement blanchâtre et opalescent.

ESSAIS CLINIQUES

Aspects démographiques des études et méthodologie des essais

L'immunogénicité de VAXIGRIP^{MD} a été démontrée lors d'essais cliniques menés sur des adultes (âgés de 18 à 60 ans), des personnes âgées (de plus de 60 ans) et de jeunes enfants (de six à 36 mois et de 3 à 10 ans). Les souches de virus contenues dans les vaccins antigrippaux étant susceptibles de changer chaque année, on effectue des études annuelles chez des adultes pour vérifier l'immunogénicité. (Voir le [Tableau 3.](#)) Lors des études annuelles (19) et de l'étude 3 (20), une dose unique de VAXIGRIP^{MD} a été administrée et les titres d'anticorps ont été évalués immédiatement avant la vaccination, puis 21 jours après. Lors de l'étude 2 (21), les titres d'anticorps ont été déterminés immédiatement avant la première dose et de 27 à 33 jours après la deuxième dose de vaccin.

Tableau 3 : Résumé des données démographiques sur les patients participant aux essais cliniques

Numéro de l'étude	Méthodologie de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets d'étude (n = nombre)	Âge moyen (fourchette)	Sexe
Étude annuelle (19)	Ouverte	0,5 mL IM	n > 50 n > 50	18 à 60 ans > 60 ans	--
Étude 2 (19) (21)	Ouverte	2 doses de 0,25 mL IM à 1 mois d'intervalle	n = 65	6 mois à 3 ans	37 hommes 28 femmes
Étude 3 (20)	Ouverte	0,5 mL	n = 42 (12 avaient déjà reçu une vaccination antigrippale)	8 à 10 ans	19 hommes 23 femmes

Résultats des études

L'efficacité du vaccin antigrippal est déterminée à l'aide d'un critère de substitution à la protection, défini comme la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin (inhibition de l'hémagglutination). Lors des études annuelles, les réponses sérologiques des deux groupes d'âge adulte à tous les antigènes doivent satisfaire aux critères d'évaluation définis dans les normes européennes applicables aux vaccins antigrippaux. Les sujets de 18 à 60 ans doivent donc satisfaire à au moins une des exigences suivantes : séroconversion ou augmentation significative du titre d'anticorps antihémagglutinine chez plus de 40 % des sujets; augmentation moyenne de la moyenne géométrique des titres (MGT) supérieure à 2,5; ou titre d'anticorps inhibant l'hémagglutination ou séroprotection chez plus de 70 % des sujets. Les sujets de plus de 60 ans doivent, quant à eux, satisfaire à au moins une des exigences suivantes : séroconversion ou augmentation significative du titre d'anticorps antihémagglutinine chez plus de 30 % des sujets; ou augmentation moyenne de la MGT supérieure à 2,0; ou titre d'anticorps inhibant l'hémagglutination chez plus de 60 % des sujets. (8) Les sujets âgés répondent généralement moins bien aux vaccins antigrippaux que les jeunes adultes, et ceux qui présentent des affections chroniques débilitantes répondent généralement moins bien que ceux en bonne santé d'âge similaire. (22)

Les résultats obtenus chez les enfants remplissaient les critères définis pour les jeunes adultes; aucun critère n'a été établi pour les enfants.

AUTRES RENSEIGNEMENTS PERTINENTS

Influenza A et B sont les deux types de virus de la grippe à l'origine des épidémies de la maladie chez l'homme. Les virus influenza A sont classés en sous-types en fonction de deux antigènes de surface : hémagglutinine (H) et neuraminidase (N). Les virus influenza B ne sont pas classés en sous-types. (3) Depuis 1977, les virus influenza A (H1N1), les virus influenza A (H3N2) et les virus influenza B sont en circulation partout dans le monde. (3) Les virus influenza A (H1N2) ont une circulation très étendue depuis 2001. (3) Étant donné que les virus influenza A (H1N2) en circulation sont des virus réassortis à partir des virus influenza A (H1N1) et (H3N2), les anticorps dirigés contre les souches influenza A (H1N1) et (H3N2) conféreront une protection contre les virus influenza A (H1N2) en circulation. (3)

Sous les tropiques, la grippe peut survenir toute l'année. Dans l'hémisphère sud, l'activité de pointe se situe entre avril et fin septembre.

Une grippe sans complications est caractérisée par l'apparition soudaine de signes et de symptômes généraux et respiratoires (par exemple, fièvre, myalgie, céphalée, malaise, toux sèche, mal de gorge et rhinite). Dans la majorité des cas, la maladie disparaît de façon typique au bout de quelques jours, mais la toux et le malaise peuvent persister pendant deux semaines ou plus. Chez certaines personnes, la grippe peut exacerber une affection sous-jacente (par exemple, une maladie cardiaque ou pulmonaire), provoquer une pneumonie bactérienne secondaire ou une pneumonie virale primaire d'origine grippale, ou encore faire partie d'une co-infection par d'autres pathogènes viraux ou bactériens. (3) Le tableau clinique de la grippe chez les enfants va de l'infection asymptomatique à la maladie grippale avec ou sans complications. En plus d'une infection fébrile des voies respiratoires supérieures, les manifestations cliniques courantes de la grippe chez les enfants comprennent : infection des voies respiratoires inférieures (laryngite suffocante, bronchiolite, pneumonie virale primaire ou pneumonie bactérienne secondaire), otite moyenne, maladie diarrhéique et poussées fébriles. L'infection par le virus de la grippe a également été associée à des encéphalopathies, des myélites transverses, des syndromes de Reye, des myosites, des myocardites et des péricardites. (3) Les risques de complications, d'hospitalisation et de décès dus à la grippe sont plus élevés chez les personnes de 65 ans ou plus, les jeunes enfants et les personnes de tout âge présentant une affection sous-jacente que chez les enfants plus âgés et les jeunes adultes en bonne santé. (3)

Au Canada, environ 4 000 décès peuvent être attribués chaque année à la grippe. (23) Plus de 95 % de ces décès surviennent chez des personnes âgées de plus de 65 ans. Jusqu'à 17 000 hospitalisations peuvent être attribuées chaque année à la grippe. (24) Le taux d'hospitalisation attribuable à la grippe chez les adultes âgés de 65 ans ou plus peut atteindre 3,4 pour 1 000 personnes.

La vaccination est reconnue comme la méthode qui, appliquée isolément, est la plus efficace pour prévenir ou atténuer la grippe chez les personnes qui présentent un risque élevé de maladie grave ou de décès attribuable à l'infection grippale et à ses complications. (3) Le but poursuivi à l'échelle nationale en organisant des programmes de vaccination contre la grippe est de prévenir les atteintes graves par le virus de l'influenza, ainsi que leurs complications, y compris le décès. Le CCNI recommande dès lors que ces programmes accordent la priorité à la vaccination des sujets courant un risque élevé de complications et des membres du personnel des services communautaires essentiels. Le CCNI encourage néanmoins la vaccination annuelle de tous les Canadiens.

L'inoculation de l'antigène préparé à partir du virus de la grippe inactivé stimule la production d'anticorps spécifiques. La protection se limite aux souches de virus à partir desquelles le vaccin a été préparé ou à celles qui leur sont étroitement apparentées.

L'immunité contre les antigènes de surface, en particulier l'hémagglutinine, réduit le risque d'infection. Un anticorps dirigé contre un type ou sous-type de virus de la grippe confère une protection limitée ou nulle contre un autre type ou sous-type de virus grippal. En outre, il se pourrait que les anticorps dirigés contre un type ou sous-type antigénique du virus de la grippe ne protègent pas contre l'infection. L'apparition fréquente de variantes antigéniques par dérive antigénique est la base virologique des épidémies saisonnières et la raison pour laquelle on réévalue chaque année la nécessité de changer une ou plusieurs des souches recommandées pour les vaccins antigrippaux. (17)

Tous les ans, le vaccin antigrippal contient les trois souches de virus de la grippe (en général, deux de type A et une de type B) que l'on croit susceptibles de circuler au cours de l'hiver suivant. (1) (3) La sélection des souches à inclure dans le vaccin de chaque année se fait en fonction des caractéristiques antigéniques des souches existantes et émergentes du virus de la grippe. (1) (3) L'OMS évalue chaque

année la situation épidémiologique mondiale et, si nécessaire, recommande d'utiliser de nouvelles souches en fonction des résultats des dernières observations.

Chez la majorité des enfants et des jeunes adultes vaccinés, les titres d'anticorps inhibant l'hémagglutination sont élevés après la vaccination. Ces titres d'anticorps protègent contre la maladie causée par les souches semblables à celles du vaccin. Les personnes âgées et celles atteintes de certaines maladies chroniques peuvent présenter, après la vaccination, des titres d'anticorps plus faibles que les jeunes adultes en bonne santé, de sorte qu'elles peuvent demeurer réceptives aux infections des voies respiratoires supérieures liées à la grippe. Le vaccin peut également permettre de prévenir les complications secondaires et de réduire le risque d'hospitalisation et de décès attribuable à la grippe chez les adultes de 65 ans ou plus présentant ou non une maladie à haut risque (par exemple, cardiopathie et diabète). (17)

L'efficacité du vaccin antigrippal varie selon l'âge et de l'immunocompétence de la personne vaccinée, ainsi qu'en fonction du degré de similitude entre la souche virale contenue dans le vaccin et celle qui circule pendant la saison grippale. On a établi que lorsque la concordance est bonne, la vaccination antigrippale permet de prévenir environ 70 % ou plus des cas de grippe confirmés par le laboratoire chez les personnes en bonne santé. (25) Chez les personnes âgées, la vaccination antigrippale est associée à des réductions du risque d'hospitalisation pour cardiopathie, maladie vasculaire cérébrale et pneumonie ou grippe, ainsi que du risque de décès de toutes causes, pendant la saison grippale. (26) Chez les personnes âgées résidant en maison de soins infirmiers, la vaccination antigrippale prévient la pneumonie, l'hospitalisation et le décès causé par la pneumonie (efficacité du vaccin comprise entre 42 et 46 %), et les décès de toutes causes (efficacité du vaccin de 60 %). (26)

Dès l'âge de 6 mois, les enfants peuvent produire des titres d'anticorps protecteurs après la vaccination antigrippale, bien que la réponse immunitaire des enfants courant un risque élevé de complications liées à la grippe soit parfois plus faible que chez les enfants en bonne santé. Lors d'une étude randomisée portant sur des enfants âgés de 1 à 15 ans, le vaccin antigrippal inactivé a eu une efficacité de 77 à 91 % contre la maladie respiratoire d'origine grippale. (17) La vaccination des travailleurs de la santé a été associée à une baisse de l'absentéisme (17) (27) et à une diminution du nombre de décès parmi les patients des maisons de soins infirmiers. (17) (28)

La vaccination est associée à une réduction de la fréquence des affections respiratoires liées à la grippe et du nombre de consultations médicales dans tous les groupes d'âge, ainsi que du nombre d'hospitalisations et de décès parmi les personnes présentant un risque élevé, de cas d'otite moyenne chez les enfants, et de jours d'absence du travail chez les adultes. (17) (29)

Bien que le vaccin antigrippal actuel puisse contenir un ou plusieurs des antigènes administrés lors des années précédentes, la vaccination annuelle avec le dernier vaccin est nécessaire parce que l'immunité diminue au cours de l'année qui suit la vaccination.

TOXICOLOGIE

Les données obtenues chez les animaux n'ont pas mis en évidence de résultats imprévus ni de toxicité sur les organes cibles. (30) (31) (32)

LISTE DE RÉFÉRENCES

- 1 World Health Organization (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2014-2015 northern hemisphere influenza season. Accessed from URL: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/.
- 2 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on seasonal influenza vaccine for 2013-2014. *CCDR* 2013;30(ACS-4):1-37.
- 3 National Advisory Committee on Immunization: Canadian Immunization Guide, Seventh ed. Her Majesty the Queen in Right of Canada represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada; 2006. p. 80-9,107-46,209-20.
- 4 Aoki FY, et al. Effects of acetaminophen on adverse effects of influenza vaccination in health-care workers. *CMAJ* 1993;149(10):1425-30.
- 5 Plott RT, et al. Iatrogenic contamination of multidose vials in simulated use. *Arch Dermatol* 1990;126:1441-4.
- 6 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146MRP/3372/SPIIC1/09.97/01.0. Part IIC: Production and control of starting materials. 1 - Active substance. Geode ref. 3372 September 1997.
- 7 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on thimerosal. *CCDR* 2003;29(ACS-1):1-12.
- 8 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. CPMP/BWP/214/96. 1997:1-18.
- 9 Sanofi Pasteur. Data on file. A/314/IVB1/06.02/01.0 - VAXIGRIP - Part IV Clinical Documentation - IVB1 Clinical trial: Immunogenicity and Safety of the influenza vaccine (split virion) - 2002/2003 formulation. Trial GRT 43. June 2002.
- 10 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146MRP/314/5955/IVB1/06.01/01.0: VAXIGRIP - Part IIV Clinical Documentation - IVB1 Clinical Trial: Immunogenicity and Safety of the inactivated influenza vaccine (split virion) - 2001/2002 formulation. Trial GRT 16201. June 2001.
- 11 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146MRP/5202-5203-5205/IVB1/06.00/01.0: Mutagrip - Part IV Clinical Documentation - IVB1 Clinical Trial: Immunogenicity and Safety of the inactivated influenza vaccine (split virion) - 2000/2001 formulation. Trial GRT 15200. June 2000.
- 12 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146MRP/4810-4816-4817/IVB1/07.99/01.0: VAXIGRIP - Part IV Clinical Documentation - IVB1 Clinical Trial: Immunogenicity and Safety of the inactivated influenza vaccine (split virion) - 1999/2000 formulation. Trial GRT 14299. July 1999.
- 13 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146 IVB1. Part IV Clinical Documentation - IVB1 Clinical Trial: Immunogenicity and Safety of the inactivated influenza virus (split virion) - 1998/1999 formulation. Trial GRT 09298. July 1998.
- 14 Stratton K, et al. editors. Immunization Safety Review: Influenza vaccines and neurological complications. Washington, DC: The National Academies Press; 2004. p. 145.
- 15 Grilli G, et al. Simultaneous influenza and pneumococcal vaccination in elderly individuals. *Eur J Epidemiol.* 1997;13(3):287-291.

- 16 Honkanen PO, et al. The impact of vaccination strategy and methods of information on influenza and pneumococcal vaccination coverage in the elderly population. *Vaccine*. 1997;15(3):317-20.
- 17 CDC. Prevention and control of influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. *MMWR* 20082010:5759(10rr08):1-62.
- 18 Sanofi Pasteur. Data on file. A/146MRP/3523/SPI C3/09.97/01.0: Parti IC3 - Expert Report on the clinical documentation. Geode Ref 3523. September 1997.
- 19 Data on file at Sanofi Pasteur SA.
- 20 Lina B, et al. A Triton X-100-split virion influenza vaccine is safe and fulfills the committee for proprietary medicinal products (CPMP) recommendations for the European community for immunogenicity, in children, adults and the elderly. *Biologicals* 2000;28:95-103.
- 21 Gonzalez M, et al. Safety and immunogenicity of a paediatric presentation of an influenza vaccine. *Arch Dis Child* 2000;83:488-91.
- 22 Fiore AE, et al. Inactivated Influenza Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA and Offit PA, editors. *Vaccines*. 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Inc.; 2012. p. 257-92.
- 23 Schanzer DL, et al. Influenza-attributable deaths, Canada 1990-1999. *Epidemiol Infect*. 2007;135(7):1109-16.
- 24 Schanzer DL, et al. Role of influenza and other respiratory viruses in admissions of adults to Canadian hospitals. *Influenza Other Respir Viruses* 2008;2(1):1-8.
- 25 Langley JM, Faughnan ME. Prevention of influenza in the general population. *CMAJ* 2004;171(10):1213-22.
- 26 Nichol KL, et al. Influenza vaccination and reduction in hospitalizations for cardiac disease and stroke among the elderly. *N Engl J Med* 2003;348:1322-32.
- 27 Wilde JA, et al. Effectiveness of influenza vaccine in health-care professionals. *JAMA* 1999;281:908-13.
- 28 Carman WF, et al. Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in long-term care: a randomised controlled trial. *Lancet* 2000;355:93-7.
- 29 Ruben FL. Inactivated influenza virus vaccines in children. *CID* 2004;38:678-88.
- 30 Sanofi Pasteur. Data on file. CIT/Study 13498, TSR/VAXIGRIP/PCPP/Pasteur Merieux. 1996.
- 31 Sanofi Pasteur. Data on file. CIT/Study 15197, TAL/Flu DC Chol and DC Chol/Pasteur Merieux Connaught. 1997.
- 32 Sanofi Pasteur. Data on file. CIT/Study AA17119. Repeated dose toxicity and local tolerance in rabbits by intramuscular route. 2004.

Service d'information sur les vaccins : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779.

Heures d'ouverture : de 8 h à 17 h (heure de l'est), du lundi au vendredi.

Monographie complète du produit disponible sur demande ou sur notre site : www.sanofipasteur.ca.

Renseignements sur le produit mis à jour en avril 2014.

Fabriqué par :

Sanofi Pasteur SA

Lyon, France

Distribué par :

Sanofi Pasteur Limited

Toronto, Ontario, Canada

R20-0414 Canada

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE DÉPLIANT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS
VAXIGRIP^{MD}**

**Vaccin antigrippal inactivé trivalent de types A et B
(à virion fragmenté)**

Ce dépliant est la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VAXIGRIP^{MD}. Il contient des renseignements importants sur le produit qui sont destinés aux consommateurs. Comme il s'agit d'un résumé, il ne contient pas tous les renseignements pertinents rassemblés au sujet de VAXIGRIP^{MD}. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin, un infirmier ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

À quoi sert ce vaccin :

VAXIGRIP^{MD} est un vaccin servant à prévenir la grippe. La grippe est une infection causée par le virus de l'influenza.

Ce vaccin peut être administré aux adultes et aux enfants de 6 mois ou plus.

Les symptômes de la grippe peuvent comprendre : fièvre, mal de tête, douleur musculaire, écoulement nasal, mal de gorge, fatigue extrême et toux. Certaines personnes deviennent beaucoup plus malades.

Le virus de la grippe se propage lorsqu'une personne qui a la grippe tousse ou éternue sans se couvrir le nez et la bouche. De petites gouttelettes contenant le virus de la grippe restent dans l'air un court instant puis tombent sur les surfaces environnantes. Vous pouvez attraper la grippe:

- en inhalant ces gouttelettes par le nez ou la bouche;
- si les gouttelettes vous retombent directement sur les yeux;
- en touchant les mains d'une personne qui a la grippe puis en vous touchant les yeux, le nez ou la bouche;
- en touchant des surfaces qui ont été contaminées par le virus de la grippe puis en vous touchant les yeux, le nez ou la bouche.

Effets de ce médicament :

VAXIGRIP^{MD} induit une autoprotection de votre organisme contre le virus de la grippe. Après une vaccination antigrippale, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus présentes dans le vaccin. Ces anticorps sont efficaces pendant 6 à 12 mois. En cas d'exposition au virus, les anticorps vous aident à ne pas tomber malade. Si vous contractez quand même la grippe, la maladie pourra être atténuée.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

VAXIGRIP^{MD} ne doit pas être administré dans les cas suivants :

Ne pas administrer VAXIGRIP^{MD} à une personne ayant déjà présenté une réaction allergique :

- aux œufs ou aux produits à base d'œufs
- aux protéines de poulet
- à un composant quelconque de VAXIGRIP^{MD} ou de son contenant.

Nature de l'ingrédient médicamenteux :

Chaque dose de 0,5 mL de VAXIGRIP^{MD} contient des virus fragmentés inactivés provenant de trois souches de virus de la grippe pour la saison 2014-2015. Les virus contenus dans VAXIGRIP^{MD} sont :

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche analogue
- A/Texas/50/2012 (H3N2)-souche analogue
- B/Massachusetts/2/2012-souche analogue

Les ingrédients non médicamenteux importants sont les suivants :

Thimérosal (uniquement dans la fiole multidose), néomycine, formaldéhyde, solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium, Triton^{MD} X-100, saccharose et néomycine.

Les formes pharmaceutiques sont :

Seringue unidose préremplie ou fiole contenant assez de vaccin pour plusieurs doses.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

VAXIGRIP^{MD} protège uniquement contre les souches de virus grippal contenues dans le vaccin ou celles qui leur sont étroitement apparentées.

VAXIGRIP^{MD} ne protège pas contre les autres souches de virus de la grippe.

Si vous appartenez à l'une des catégories suivantes, consultez votre médecin, infirmier ou pharmacien AVANT d'utiliser VAXIGRIP^{MD} :

- **Personnes atteintes d'une maladie du système immunitaire ou qui reçoivent un traitement agissant sur le système immunitaire.** La protection conférée par le vaccin risque d'être inférieure à celle conférée aux personnes dont le système immunitaire est intact.
- **Personnes présentant un trouble du saignement ou prenant des médicaments fluidifiant le sang.** Faites part de votre état à la personne qui vous administre l'injection. Il existe un risque de saignement excessif à l'endroit du point d'injection si celle-ci n'est pas effectuée avec précaution.
- **Femmes enceintes ou qui allaitent.** Il est important de connaître les risques et les avantages de la vaccination. VAXIGRIP^{MD} ne doit être administré à une femme enceinte ou qui allaite que si la vaccination est indispensable. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, signalez-le à la personne qui vous fait l'injection.

- **Personnes présentant une allergie aux protéines d'œuf ou à un composant quelconque du vaccin ou de son contenant.**
- **Fièvre ou maladie grave.** Il faut attendre que la personne se sente mieux avant de lui administrer une injection de vaccin antigrippal. Une personne souffrant d'une maladie bénigne (telle qu'un léger rhume) peut être vaccinée contre la grippe. Demandez conseil à votre médecin, infirmier ou pharmacien.
- **Des antécédents de syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe.**

L'utilisation de VAXIGRIP^{MD} n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

Comme pour tous les vaccins, VAXIGRIP^{MD} ne protège pas 100 % des personnes vaccinées.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

VAXIGRIP^{MD} ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres vaccins ou produits médicinaux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Pour les enfants de 6 à 35 mois, la dose recommandée est de 0,25 mL ou 0,5 mL. Toutefois, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) préconise l'administration d'une dose complète (0,5 mL) aux enfants âgés de 6 à 35 mois.

Pour les personnes de 3 ans ou plus, la dose recommandée est de 0,5 mL.

Pour les enfants de moins de 9 ans non vaccinés auparavant, deux doses sont nécessaires à un intervalle de 4 semaines. La deuxième dose n'est pas nécessaire si l'enfant a reçu une ou plusieurs doses de vaccin antigrippal lors d'une saison antérieure.

Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, injecter le vaccin dans le deltoïde (épaule).

Pour les nourrissons et les enfants de moins d'un an, injecter le vaccin à mi-hauteur de la cuisse.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée : Si un enfant manque la deuxième dose, il peut la recevoir n'importe quand.

EFFETS SECONDAIRES ET MARCHE À SUIVRE EN CAS DE SURVENUE

Comme n'importe quel médicament, un vaccin peut entraîner de sérieux problèmes, notamment des réactions allergiques graves. Le risque d'effets secondaires graves causés par VAXIGRIP^{MD} est extrêmement faible. Les faibles risques associés à

VAXIGRIP^{MD} sont largement inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il vous protège.

Le vaccin antigrippal ne peut pas causer la grippe parce qu'il ne contient pas de virus vivant. La douleur au point d'injection est l'effet secondaire le plus fréquent et peut durer quelques jours. Vous pouvez également ressentir de la fièvre, de la fatigue et des douleurs musculaires dans les 6 à 12 heures qui suivent la vaccination. Ces effets secondaires peuvent persister pendant un jour ou deux.

Les réactions allergiques graves aux vaccins antigrippaux sont très rares. Un effet secondaire très rare, mais possible, de la vaccination antigrippale est le syndrome de Guillain-Barré (SGB). Il s'agit d'une maladie auto-immune qui attaque le système nerveux. Le SGB provoque un affaiblissement et des sensations anormales. La plupart des patients se rétablissent complètement. La présente liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou infirmier avant de recevoir VAXIGRIP^{MD}.

Si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination avec VAXIGRIP^{MD}, signalez-le le plus tôt possible à votre médecin, infirmier ou pharmacien.

En cas d'apparition d'effets inattendus après la vaccination avec VAXIGRIP^{MD}, consultez votre médecin, infirmier ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F).

Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

Jeter les fioles multidose de VAXIGRIP^{MD} 7 jours après la première utilisation.

Garder VAXIGRIP^{MD} hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'agence de la santé publique du Canada recueille des rapports de cas sur les événements indésirables survenant suite à une immunisation afin de surveiller leur innocuité.

Pour les professionnels de la santé :

Si un patient manifeste un événement indésirable suite à la vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et l'envoyer à votre unité locale des services de santé dans **votre province/territoire**.

Pour le public général :

Si votre enfant manifeste un événement indésirable suite à la vaccination, veuillez demander à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés pour contacter votre unité locale des services de santé, veuillez contacter la section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :
numéro de téléphone sans frais : 1-866-844-0018
numéro de télécopieur sans frais : 1-866-844-5931
courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
web : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>

courrier ordinaire :
The Public Health Agency of Canada
Vaccine Safety Section
130 Colonnade Road
Ottawa, ON K1A 0K9
A/L 6502A

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à l'Agence de santé publique du Canada. L'Agence de santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR EN SAVOIR PLUS

On peut trouver le présent document et la monographie complète destinée aux professionnels de la santé sur le site www.sanofipasteur.ca ou l'obtenir en communiquant avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, 1755, avenue Steeles ouest, Toronto, Ontario, M2R 3T4.

Téléphone : 1-888-621-1146 ou 416-667-2779

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière mise à jour : avril 2014.

R20-0414 Canada