

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**PANENZA<sup>MD</sup>**

**Vaccin contre le virus (HxNx)v de la grippe pandémique (à virion fragmenté inactivé)**

Suspension pour injection intramusculaire

Agent d'immunisation active contre l'influenza

Code ATC : J07BB02

Sanofi Pasteur Limitée  
Toronto (Ontario) Canada  
[www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)

Date d'approbation initiale :  
27 OCT 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 267444

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>4</b>
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	4
4.4 Administration .....	5
4.5 Dose oubliée .....	5
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE .....</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>7</b>
7.1 Populations particulières.....	9
7.1.1 Femmes enceintes .....	9
7.1.2 Allaitement.....	9
7.1.3 Enfants .....	9
7.1.4 Personnes âgées .....	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>9</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques.....	10
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – Enfants.....	12
8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques .....	14
8.3.1 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – Enfants	14
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	14

<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>15</b>
9.4	Interactions médicament-médicament .....	15
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	15
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>15</b>
10.1	Mode d'action.....	15
10.2	Pharmacodynamie .....	15
10.3	Pharmacocinétique.....	15
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>16</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>17</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>17</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>18</b>
14.1	Essais cliniques par indication .....	18
	Prophylaxie de la grippe .....	18
14.3	Immunogénicité.....	19
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>21</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>21</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>		<b>22</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

PANENZA<sup>MD</sup> est indiqué pour la prophylaxie de la grippe dans une situation de pandémie officiellement déclarée chez les personnes âgées de 6 mois et plus.

L'indication est fondée sur les données immunologiques du vaccin contenant la souche pandémique H1N1 2009 (voir la section 14 [ESSAIS CLINIQUES](#))

PANENZA doit être utilisé conformément aux directives officielles.

#### **1.1 Enfants**

Enfants (> 6 mois) : L'innocuité et l'immunogénicité de PANENZA ont été établies chez des patients pédiatriques âgés de 6 mois et plus (voir la section 7.1.3 [Enfants](#)). Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

#### **1.2 Personnes âgées**

Personnes âgées (> 60 ans) : L'innocuité et l'immunogénicité de PANENZA ont été établies chez des patients âgés de 60 ans et plus (voir la section 7.1.4 [Personnes âgées](#)).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

PANENZA ne doit pas être administré aux personnes ayant des antécédents d'allergie sévère aux protéines d'œuf ou de poulet, ainsi qu'à n'importe quel ingrédient de ce vaccin, ou ayant eu une réaction allergique sévère après avoir reçu ce vaccin ou un autre vaccin renfermant les mêmes ingrédients. Pour une liste complète, voir la section 6

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.2 Dose recommandée et modification posologique**

Personnes âgées, adultes et enfants âgés de 3 ans ou plus :

Une dose (0,5 mL) du vaccin administrée à la date choisie. Une deuxième dose doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Système immunitaire, Enfants et Personnes âgées).

Enfant âgés de 6 à 35 mois :

Une demi-dose (0,25 mL) du vaccin est administrée à une date choisie, suivie d'une deuxième demi-dose après un intervalle d'au moins 3 semaines.

Enfants âgés de moins de 6 mois :

L'emploi de PANENZA est déconseillé chez les enfants de moins de 6 mois.

#### 4.4 Administration

PANENZA doit être administré par injection intramusculaire (i.m.), de préférence dans le muscle deltoïde.

Chez les adultes et les enfants âgés de 1 an ou plus, le point d'injection à privilégier est le muscle deltoïde. Chez les nourrissons et les jeunes enfants (moins de 1 an), le point d'injection à privilégier est la partie antérolatérale (dessus) de la cuisse.

**Ne pas administrer par voie intravasculaire** (voir 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Fonction hématologique).

Avant l'administration, laisser le vaccin tiédir à la température ambiante pendant quelques minutes et faire tourner délicatement le flacon entre les mains pour obtenir une suspension homogène.

Avant d'administrer le vaccin, vérifier s'il contient des particules étrangères en suspension et/ou s'il a changé de couleur. Ne pas administrer le vaccin s'il contient des particules étrangères ou a changé de couleur.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles neuves pour prélever et administrer chaque dose à chaque patient.

Jeter immédiatement tout flacon multidose qui contient des doses inutilisées de vaccin si :

- le prélèvement de doses n'a pas été fait dans des conditions parfaitement stériles;
- une contamination du flacon est suspectée;
- des signes visibles de contamination, comme une altération de l'aspect du vaccin, sont observés.

Après l'administration, jeter tout flacon contenant encore des doses inutilisées de vaccin de façon sécuritaire, conformément aux règlements locaux.

#### 4.5 Dose oubliée

Sans objet pour ce vaccin.

### 5 SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des vaccins immunisants en vue de la tenue des dossiers de vaccination des patients, ainsi que de la surveillance de l'innocuité, les professionnels de la santé doivent consigner l'heure et la date d'administration, le volume de la dose administrée (le cas échéant), le siège anatomique et la voie d'administration, la marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date d'expiration.

**Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire	<b>Forme posologique :</b> Suspension pour injection <b>Ingrédients actifs :</b> Chaque dose de 0,5 mL contient 15 mcg d'hémagglutinine issue de la souche suivante : A/California/7/2009 (H1N1) souche de type pdm09	Chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique et thiomersal à 1 %. <b>Résidus de fabrication :</b> formaldéhyde, octoxynol-9, néomycine et protéines d'œuf.

### Description :

PANENZA est un vaccin sans adjuvant présenté sous forme de suspension stérile, limpide, incolore à opalescente, offerte en flacon multidose (10 doses de 0,5 mL).

### Ingrédients actifs :

Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir 15 mcg d'hémagglutinine du virus de l'influenza de la souche -A/California/7/2009 (H1N1) de type pdm09 propagée dans des œufs.

*Remarque : La souche virale sera mise à jour d'après la souche virale pandémique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) au moment de la déclaration d'une pandémie.*

### Autres ingrédients :

Thiomersal (45 mcg) et jusqu'à 0,5 mL de solution saline tamponnée au phosphate (pour 1 000 mL : 1,15 g de phosphate disodique dihydraté; 0,20 g de chlorure de potassium; 0,20 g de dihydrogénophosphate de potassium; 8,00 g de chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables [jusqu'à 1 000 mL]).

*Résidus de fabrication :* le produit final contient du formaldéhyde et de l'octoxinol-9. Chaque dose peut contenir de la néomycine en quantité infime et des protéines d'œuf (y compris de l'ovalbumine).

## Emballage

Le système de fermeture du contenant consiste en un flacon en verre de type 1, fermé par un bouchon de chlorobutyle et un capuchon amovible.

Le système de fermeture des flacons de PANENZA ne contient pas de latex et est considéré comme sûr d'emploi chez les personnes allergiques au latex.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Chez le patient qui a des antécédents de réaction grave ou sévère après avoir reçu ce vaccin ou un vaccin renfermant des ingrédients similaires, il faut peser soigneusement les risques et les bienfaits de la vaccination (voir 2 [CONTRE-INDICATIONS](#)).

La prudence est de rigueur lors de l'administration de ce vaccin à des personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, à l'un des excipients ou aux résidus mentionnés à la section 6 [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

PANENZA ne doit pas être administré aux personnes présentant des antécédents de réaction allergique grave aux protéines d'œuf (voir 2 [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Le formaldéhyde et l'octoxinol-9 entrent dans la fabrication de ce produit et sont présents dans le produit final; une réaction allergique est donc possible.

La néomycine entre dans la fabrication de ce produit. Comme chaque dose peut contenir de la néomycine en quantités infimes, il faut administrer ce vaccin avec prudence aux personnes hypersensibles à cet antibiotique (et à d'autres agents de la même classe d'antibiotique).

Comme ce vaccin contient un agent de conservation, le thiomersal (un composé organo-mercurique), une réaction allergique est possible.

La personne chargée de l'administration doit prendre toutes les précautions reconnues pour éviter une réaction allergique ou autre.

Il faut surveiller l'état du patient et se tenir prêt à lui offrir un traitement médical approprié advenant l'apparition d'une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin. Il faut avoir à portée de main de l'épinéphrine injectable (1:1000) et les autres agents appropriés pour maîtriser les réactions allergiques immédiates, afin de traiter une réaction inattendue (p. ex. anaphylaxie).

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, l'administration de n'importe quel vaccin. Il s'agit d'une réaction psychogène à une injection à l'aide d'une aiguille. Il importe que des mesures soient mises en place afin de prévenir les chutes et les blessures et d'aider à la prise en charge des évanouissements.

À l'instar de tous les vaccins, il est possible que PANENZA ne protège pas toutes les personnes vaccinées.

Dans sa version actuelle, le vaccin PANENZA n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe.

PANENZA ne protège que contre la souche de virus qui a servi à sa préparation ou des souches étroitement apparentées.

Aucune donnée sur l'innocuité, l'immunogénicité ou l'efficacité n'appuie l'interchangeabilité de PANENZA et d'autres vaccins contre la grippe.

PANENZA ne s'administre pas par injection intravasculaire.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets de ce vaccin sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines n'ont pas été étudiés.

### **État fébrile**

En présence d'une affection fébrile ou aiguë, il faut remettre la vaccination à plus tard.

### **Fonction hématologique**

PANENZA doit être administré avec prudence aux personnes présentant une thrombocytopénie ou tout trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir après une administration intramusculaire chez ces sujets.

### **Système immunitaire**

Chez les personnes immunodéprimées en raison d'une anomalie génétique, d'un déficit immunitaire acquis ou d'un traitement immunosuppresseur, la réaction du système immunitaire au vaccin peut être limitée. Néanmoins, la vaccination des personnes immunodéprimées est recommandée, même si la production d'anticorps peut être limitée.

### **Troubles du système nerveux**

Chez une personne ayant présenté un syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant après avoir reçu un vaccin antérieur contre la grippe, la décision d'administrer PANENZA doit s'appuyer sur une analyse attentive des avantages et risques potentiels.

### **Surveillance et tests de laboratoire**

Après la vaccination contre la grippe, on a rapporté l'obtention de résultats faussement positifs au dépistage sérologique d'anticorps dirigés contre le VIH-1, le virus de l'hépatite C et, en particulier, le virus T-lymphotrope 1 humain (HTLV1) au moyen de la méthode ELISA. Le recours au transfert Western permet de réfuter ces résultats. La production d'IgM en réaction au vaccin pourrait expliquer l'obtention passagère de faux positifs.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Les professionnels de la santé doivent évaluer les avantages et les risques potentiels de l'administration du vaccin aux femmes enceintes en tenant compte des recommandations officielles.

Les femmes enceintes présentent un risque élevé de complications liées à la grippe, y compris un travail et un accouchement prématurés, une hospitalisation et un décès.

Les données issues d'études prospectives et observationnelles menées pendant la pandémie de grippe H1N1 de 2009 n'ont pas suggéré d'effets indésirables pour la mère et le fœtus attribuables à PANENZA. Aucune inquiétude n'a été soulevée quant à l'innocuité de PANENZA après l'administration d'une ou deux doses, que ce soit chez les sujets vaccinés ou chez les nouveau-nés de femmes ayant été exposées pendant leur grossesse.

### **7.1.2 Allaitement**

On ignore si PANENZA passe dans le lait maternel. Il convient d'administrer PANENZA avec prudence aux mères qui allaitent.

### **7.1.3 Enfants**

Enfants (> 6 mois) : Des réponses immunitaires plus faibles ont été observées chez les sujets âgés de 3 à 8 ans par rapport aux sujets âgés de 9 à 17 ans. Une deuxième dose doit donc être envisagée (voir la section 14 [ESSAIS CLINIQUES](#))

### **7.1.4 Personnes âgées**

Personnes âgées (> 60 ans) : Des réponses immunitaires plus faibles ont été observées chez les personnes âgées par rapport aux adultes âgés de 18 à 60 ans. Une deuxième dose doit donc être envisagée (voir la section 14 [ESSAIS CLINIQUES](#))

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

L'innocuité de PANENZA a été évaluée dans le cadre de trois essais cliniques de phase II menés en France (études GPF07, GPF08) et en Finlande (GPF09), ainsi qu'à partir de l'expérience postcommercialisation acquise dans le monde entier pendant la pandémie de grippe H1N1 de 2009.

Dans les trois essais cliniques de phase II, des réactions locales et systémiques ont été observées dans les 7 jours suivant l'administration de deux doses à 21 jours d'intervalle (voir Tableaux 2, 3 et 4). Des effets indésirables non sollicités ont été rapportés dans les 21 jours suivant chaque injection et lors d'un suivi de sécurité à 6 et 12 mois des événements indésirables graves (voir section 8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des études cliniques). Aucun événement indésirable grave et événement indésirable d'intérêt particulier n'a été signalé pendant les essais.

Les réactions mentionnées sur demande étaient le plus souvent de gravité 1 (légère) à 2 (modérée) et disparaissaient généralement de manière spontanée dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Quelques réactions mentionnées sur demande de grade 3 (sévère) ont été rapportées chez des enfants (c.-à.-d. érythème au point d'injection, fièvre, céphalées, malaises, myalgie) et se sont généralement résolues spontanément ou sous l'effet d'un médicament dans les 8 jours suivant leur apparition. Chez les sujets âgés de 6 à 24 mois, des réactions mentionnées sur demande rares et sans gravité de grade 3 ont été observées : induration au point d'injection, perte d'appétit, pleurs anormaux, somnolence, malaise et irritabilité.

Chez les adultes et les personnes âgées (plus de 60 ans), les réactions mentionnées sur demande les plus fréquentes ont été les céphalées, la myalgie et la douleur au point d'injection. Dans l'ensemble, les réactions ont été plus fréquentes chez les adultes que les sujets âgés. Chez les adolescents âgés de 9 à 17 ans, les réactions les plus fréquentes ont été la douleur au point d'injection et les céphalées, les malaises, la myalgie et les frissons. Chez les enfants âgés de 3 à 8 ans, les réactions les plus fréquentes ont été la douleur au point d'injection, l'érythème au point d'injection, les céphalées et les malaises. Dans l'ensemble, les réactions ont été plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes et les sujets âgés.

Chez les enfants âgés de 24 à 35 mois, les réactions les plus fréquentes ont été la douleur au point d'injection, l'érythème au point d'injection et les malaises. Chez les nourrissons âgés de 6 à 23 mois, les réactions locales les plus fréquentes ont été la douleur au point d'injection, l'érythème au point d'injection et l'induration au point d'injection. Différentes réactions systémiques ont été mentionnées sur demande chez les nourrissons, les plus fréquentes étant la fièvre, les pleurs anormaux, la somnolence, la perte d'appétit et l'irritabilité.

## **8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques**

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

### Adultes et personnes âgées

Dans le cadre d'un essai clinique ouvert, 101 adultes et 45 sujets âgés ont reçu deux doses (de 0,5 mL) de PANENZA à 3 semaines d'intervalle. Le tableau suivant résume les fréquences des effets indésirables rapportés suivant l'administration de chaque dose de vaccin (Tableau 2).

**Tableau 2 - Fréquence (%) des réactions locales et générales mentionnées sur demande au cours des 7 jours suivant l'administration de chaque dose de PANENZA (étude GPF07)**

	Adultes de 18 à 60 ans (n = 101)		Personnes âgées > 60 ans (n = 45)	
	Après la 1re dose	Après la 2e dose	Après la 1re dose	Après la 2e dose
<b>Réactions locales</b>				
Douleur au point d'injection	12,9	18,8	4,4	15,9
Érythème au point d'injection	1,0	1,0	2,2	0,0
Enflure au point d'injection	2,0	2,0	0,0	0,0
Induration au point d'injection	0,0	1,0	0,0	0,0
Ecchymose au point d'injection	0,0	0,0	0,0	2,3
<b>Réactions générales</b>				
Malaise	7,9	5,9	8,9	0,0
Frissons	4,0	4,0	0,0	0,0
Céphalées	25,7	12,9	8,9	11,4
Myalgie	16,8	16,8	11,1	11,4
Fièvre (≥ 38 °C)	1,0	1,0	0,0	0,0

### 8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – Enfants

#### Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans)

Dans le cadre d'un essai clinique ouvert, 51 enfants âgés de 3 à 8 ans et 52 adolescents de 9 à 17 ans ont reçu deux doses (de 0,5 mL) de PANENZA à 3 semaines d'intervalle. Le tableau suivant résume les fréquences des effets indésirables rapportés après l'administration de chaque dose de vaccin.

**Tableau 3 – Fréquence (%) des réactions locales et générales mentionnées sur demande au cours des 7 jours suivant l'administration de chaque dose de PANENZA (étude GPF08)**

	Enfants de 3 à 8 ans (n = 51)		Adolescents de 9 à 17 ans (n = 52)	
	Après la 1re dose	Après la 2e dose	Après la 1re dose	Après la 2e dose
<b>Réactions locales</b>				
Douleur au point d'injection	45,1	46,9	61,5	53,8
Érythème au point d'injection	13,7	16,3	9,6	5,8
Enflure au point d'injection	5,9	4,1	3,8	3,8
Induration au point d'injection	11,8	4,1	1,9	3,8
Ecchymose au point d'injection	9,8	6,1	1,9	1,9
<b>Réactions générales</b>				
Malaise	21,6	14,3	28,8	13,5
Frissons	9,8	8,2	15,4	7,7
Céphalées	21,6	12,2	40,4	28,8
Myalgie	11,8	8,2	25,0	19,2
Fièvre (≥ 38 °C)	2,0	4,1	1,9	3,8

### Enfants âgés de 6 à 35 mois

Dans un essai clinique ouvert, deux demi-doses (0,25 mL) de PANENZA ont été administrées à 3 semaines d'intervalle à 51 nourrissons âgés de 6 à 11 mois et à 50 jeunes enfants âgés de 12 à 35 mois, respectivement dans la cuisse ou dans le muscle deltoïde. Le tableau suivant résume les fréquences des effets indésirables rapportés après l'administration de la première et la deuxième dose. Les réactions générales mentionnées sur demande ont été définies différemment chez les jeunes enfants âgés de 12 à 23 mois et de 24 à 35 mois; ces sous-groupes sont donc présentés séparément.

**Tableau 4 – Fréquence (%) des réactions locales et générales mentionnées sur demande au cours des 7 jours suivant l'administration de l'une ou l'autre des deux doses de PANENZA aux enfants de 6 à 35 mois (étude GPF09)**

Réactions locales	Nourrissons de 6 à 11 mois (N = 51)		Jeunes enfants de 12 à 35 mois (N = 50)			
	Après la 1re dose	Après la 2e dose	Après la 1re dose	Après la 2e dose		
Douleur / sensibilité douloureuse au point d'injection	9,8	14,0	30,6	27,1		
Érythème au point d'injection	13,7	10,0	14,3	14,6		
Enflure au point d'injection	3,9	0,0	10,2	4,2		
Induration au point d'injection	7,8	12,0	8,2	6,3		
Ecchymose au point d'injection	3,9	6,0	12,2	8,3		
Réactions générales	Nourrissons de 6 à 11 mois (N = 51)		Jeunes enfants de 12 à 23 mois (N = 10)		Jeunes enfants de 24 à 35 mois (N = 40)	
	Après la 1re dose	Après la 2e dose	Après la 1re dose	Après la 2e dose	Après la 1re dose	Après la 2e dose
Malaise	-	-	-	-	15,4	15,8
Frissons	-	-	-	-	2,6	2,6
Céphalées	-	-	-	-	2,6	5,3
Myalgie	-	-	-	-	10,3	7,9
Fièvre ( $\geq 38$ °C)	7,8	10,0	10,0	10,0	2,6	2,6
Irritabilité	62,7	50,0	60,0	20,0	-	-
Somnolence	25,5	14,0	40,0	0,0	-	-
Vomissements	5,9	8,0	0,0	0,0	-	-
Pleurs anormaux	41,2	34,0	40,0	10,0	-	-
Perte d'appétit	25,5	34,0	40,0	10,0	-	-

### **8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques**

#### **Effets indésirables non sollicités dans les 21 jours suivant la vaccination chez les adultes**

*Troubles généraux et anomalies au point d'administration* : douleur axillaire, fatigue

*Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif* : myalgie

#### **8.3.1 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – Enfants**

##### **Effets indésirables non sollicités dans les 21 jours suivant la vaccination chez les enfants**

*Troubles du système sanguin et lymphatique* : leucopénie, leucocytose, neutropénie, neutrophilie

*Troubles gastro-intestinaux* : douleur abdominale haute, diarrhée, vomissements

*Troubles généraux et anomalies au point d'administration* : douleur axillaire, diarrhée, fatigue, blessure au point d'injection, hémorragie au point d'injection, prurit au point d'injection, éruption cutanée au point d'injection, chaleur au point d'injection, irritabilité, enflure

*Troubles du système immunitaire* : réaction allergique, réaction allergique cutanée

*Infections et infestations* : rhinopharyngite, infection des voies respiratoires, rhinite, amygdalite

*Troubles métaboliques et nutritionnels* : anorexie

*Troubles musculo-squelettiques et troubles des tissus conjonctifs* : douleur au cou, torticolis

*Troubles du système nerveux* : convulsions fébriles, paresthésie

*Troubles psychiatriques* : insomnie

*Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux* : asthme bronchique, toux, douleur oropharyngée, rhinorrhée

*Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés* : érythème, éruption cutanée

### **8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché**

Outre ceux que l'on a rapportés durant les essais cliniques, les effets indésirables suivants, dont la fréquence exacte ne peut être calculée, ont été rapportés très rarement après la commercialisation de PANENZA, y compris avec des formulations similaires de vaccins trivalents contre la grippe saisonnière, même si un taux d'incidence exact ne peut pas être calculé avec précision :

*Troubles du système sanguin et lymphatique* : lymphadénopathie passagère, thrombocytopénie transitoire

*Troubles du système immunitaire* : réactions allergiques, incluant des réactions anaphylactiques pouvant mener au choc, œdème de Quincke, dyspnée, prurit, urticaire ou éruption cutanée non précisée.

*Troubles du système nerveux* : arthralgie, asthénie, cataplexie, convulsions, encéphalite, encéphalomyélite, convulsions fébriles, syndrome de Guillain-Barré, hypotonie, épisode hypotonique-hyporéactif, névralgie, névrite, paresthésie

*Troubles vasculaires* : vascularite, p. ex. purpura rhumatoïde, accompagnée d'une atteinte rénale passagère dans certains cas

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

En l'absence de donnée sur l'administration concomitante de PANENZA et d'autres vaccins. Le vaccin ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins.

Chez les personnes qui ne produisent pas assez d'anticorps à cause d'un traitement immunosuppresseur, l'administration du vaccin peut entraîner une réaction immunitaire moins forte que prévu (voir 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Système immunitaire).

Bien qu'une inhibition de la clairance hépatique de la phénytoïne, de la théophylline et de la warfarine ait été rapportée après la vaccination antigrippale, les études menées par la suite n'ont pas permis d'étayer la survenue d'effets indésirables liés à cette observation.

### **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

Après la vaccination contre la grippe, on a rapporté l'obtention de résultats faussement positifs au dépistage sérologique d'anticorps dirigés contre le VIH-1, le virus de l'hépatite C et, en particulier, le virus T-lymphotrope 1 humain (HTLV1) au moyen de la méthode ELISA. Le recours au transfert Western permettrait de réfuter ces faux positifs et de confirmer les véritables résultats. La production d'IgM en réaction au vaccin pourrait expliquer l'obtention passagère de faux positifs.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

L'inoculation d'antigènes préparés à partir de virus de l'influenza inactivé stimule la production d'anticorps spécifiques. Elle ne protège que contre les souches de virus ayant servi à préparer le vaccin ou des souches étroitement apparentées.

### **10.2 Pharmacodynamie**

Consulter la section 14 [ESSAIS CLINIQUES](#) pour en savoir plus sur l'immunogénicité.

### **10.3 Pharmacocinétique**

#### **Durée de l'effet**

Les renseignements sur la durée de l'effet seront mis à jour dès que les données sur les nouvelles souches pandémiques seront disponibles (voir 14 [ÉTUDES CLINIQUES](#)).

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas administrer PANENZA après la date d'expiration figurant sur la boîte et le flacon.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans sa boîte, à l'abri de la lumière.

PANENZA se conserve pendant 7 jours après l'ouverture initiale, si le flacon est conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Le vaccin doit être utilisé dans un délai de 7 jours après l'ouverture initiale du flacon.

Après son ouverture, le flacon doit être conservé à la température exigée, entre 2 et 8 °C (ne jamais congeler le vaccin).

Toute portion inutilisée du vaccin et tout déchet doivent être jetés conformément aux exigences locales.

## **PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES**

### **13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **Substance pharmaceutique**

Nom propre : vaccin contre le virus (H1N1)v de l'influenza (à virion fragmenté inactivé)

#### **Caractéristiques du produit**

PANENZA est une suspension stérile de virus de l'influenza fragmenté inactivé, pour injection intramusculaire. PANENZA contient une souche de virus de l'influenza cultivée sur œufs embryonnés, puis concentrée et purifiée par centrifugation zonale avec fractionnement par gradient de densité de saccharose. Le virion fragmenté est obtenu par traitement à l'octoxynol-9 et inactivé par le formaldéhyde. La souche virale fragmentée est ensuite mélangée et diluée dans une solution saline dans un tampon phosphate jusqu'à l'obtention de la concentration appropriée. Un agent de conservation, le thiomersal, est ajouté.

Pour la campagne pandémique de 2009, la souche virale de référence NYMC X-179A dérivée de A/California/7/2009 (H1N1) provient de ce qui suit : virus réassorti à partir des souches A/California/7/2009 et A/New York/55/2004 (NYMC X-157) (H3N2), produit par le New York Medical College (NYMC) et fourni aux Centers for Disease Control and Prevention.

En cas de pandémie, la souche à inclure au vaccin (variation) sera fournie par un établissement de l'OMS, des laboratoires réglementaires essentiels ou des laboratoires de réévaluation des vaccins candidats.

## 14 ESSAIS CLINIQUES

### 14.1 Essais cliniques par indication

#### Prophylaxie de la grippe

Trois essais ouverts de phase II, multicentriques et à répartition aléatoire avec PANENZA ont été menés pendant la pandémie de grippe H1N1 de 2009 chez des adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans et chez des sujets âgés de plus de 60 ans (étude GPF07), chez des enfants et des adolescents âgés de 3 à 17 ans (étude GPF08), et chez des nourrissons et des jeunes enfants âgés de 6 à 35 mois (étude GPF09). Un résumé des études est fourni au [Tableau 5](#).

**Tableau 5– Résumé des données démographiques des patients pour les essais cliniques chez les personnes âgées de 6 mois et plus**

N° de l'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Sujets à l'étude	Âge moyen (Tranche)	Homme/ Femme %
<b>GPF07</b>	Essai ouvert de phase II, multicentrique et à répartition aléatoire mené chez des adultes et des personnes âgées en bonne santé	0,5 mL par voie intramusculaire injection	<i>Adultes :</i> n = 101  <i>Personnes âgées :</i> n = 45	<i>Adultes :</i> 44,3 ans (18 à 60 ans)  <i>Personnes âgées :</i> 71,0 ans (60 à 85 ans)	<i>Adultes et personnes âgées :</i> 47/54
<b>GPF08</b>	Essai ouvert de phase II, multicentrique et à répartition aléatoire mené chez des enfants et des adolescents en bonne santé	0,5 mL par voie intramusculaire injection	<i>Enfants :</i> n = 52  <i>Adolescents :</i> n = 52	<i>Enfants :</i> 6 ans (3 à 9 ans)  <i>Adolescents :</i> 12,5 ans (9 à 17 ans)	<i>Enfants :</i> 40/60  <i>Adolescents :</i> 59/41
<b>GPF09</b>	Essai ouvert de phase II, multicentrique et à répartition aléatoire mené chez des nourrissons et des jeunes enfants en bonne santé	0,25 mL ( <i>nourrissons</i> ) ou 0,5 mL par voie intramusculaire injection	<i>Nourrissons :</i> n = 51  <i>Jeunes enfants :</i> n = 50	<i>Nourrissons :</i> 9 mois (6 à 11 ans)  <i>Jeunes enfants :</i> 27 mois (13 à 35 ans)	<i>Nourrissons :</i> 47/53  <i>Jeunes enfants :</i> 58/42

N = nombre de sujets

Les participants âgés de 3 ans et plus ont reçu deux doses complètes (0,5 mL) du vaccin H1N1 sans adjuvant contenant 15 µg d'hémagglutinine (HA) administrées à 21 jours d'intervalle. Les nourrissons et les jeunes enfants âgés de 6 à 35 mois ont reçu deux demi-doses (0,25 mL) administrées à 21 jours d'intervalle.

L'immunogénicité a été évaluée 21 jours après chaque injection de PANENZA. Les titres d'anticorps anti-HA ont été mesurés par la méthode d'inhibition de l'hémagglutination (HI) et les titres d'anticorps neutralisants par la méthode de séroneutralisation (SN).

Pour les anticorps anti-HA (méthode HI), les critères d'immunogénicité étaient les suivants :

- le pourcentage de sujets chez qui le titre est  $\geq 40$  (1/dil) après la vaccination et ayant obtenu une séroprotection;
- le pourcentage de sujets ayant obtenu une séroconversion, définie par des titres  $\geq 40$  après la vaccination chez les sujets dont le titre était  $< 10$  (1/dil) avant la vaccination, ou pourcentage de sujets chez qui le titre après vaccination était  $\geq 4$  fois plus élevé qu'avant la vaccination pour les sujets dont le titre était  $\geq 10$  (1/dil) avant la vaccination;
- la moyenne géométrique des rapports individuels entre les titres (après vaccination et avant vaccination)

Pour les anticorps neutralisants (méthode SN), le critère d'immunogénicité était le pourcentage de sujets chez qui le titre après vaccination était  $\geq 4$  fois plus élevé qu'avant la vaccination.

En outre, la persistance des anticorps anti-HA a été évaluée 8 mois après la première dose de PANENZA, définie comme le pourcentage de sujets ayant des titres  $\geq 40$ .

### 14.3 Immunogénicité

#### Étude GPF07

**Adultes et personnes âgées :** Après la première vaccination par PANENZA, presque tous les sujets présentaient un titre d'anticorps détectable dans les deux groupes d'âge, et au moins 93,0 % des sujets adultes et 83,7 % des sujets âgés étaient séroprotégés contre la souche grippale A/H1N1 (Tableau 6). Une deuxième dose de PANENZA n'a pas provoqué d'augmentation significative des réponses immunitaires chez les adultes, mais a entraîné des réponses immunitaires plus élevées chez les personnes âgées. Après la deuxième vaccination, au moins 98,0 % des sujets adultes et au moins 95 % des sujets âgés ont présenté des titres d'anticorps séroprotecteurs contre la souche grippale A/H1N1.

**Tableau 6- Taux de séroprotection, taux de séroconversion et moyenne géométrique des rapports chez les adultes et les personnes âgées (étude GPF07)**

	Adultes (de 18 à 60 ans) n = 101		Personnes âgées (> 60 ans) n = 45	
	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose
<b>Test d'inhibition de l'hémagglutination (méthode HI)</b>				
Taux de séroprotection (%) [IC à 95 %]	93,0 [86,1 à 97,1]	98,0 [93,0 à 99,8]	83,7 [69,3 à 93,2]	95,3 [84,2 à 99,4]
Taux de séroconversion (%) [IC à 95 %]	92,0 [84,8 à 96,5]	96,0 [90,2 à 98,9]	81,4 [66,6 à 91,6]	90,7 [77,9 à 97,4]
Moyenne géométrique des rapports [IC à 95 %]	48,7 [35,6 à 66,5]	58,7 [45,0 à 76,7]	18,5 [11,7 à 29,3]	28,1 [18,5 à 42,8]
<b>Séroneutralisation (méthode SN)</b>				
Titre 4 fois plus élevé (%) [IC à 95 %]	96,0 [90,1 à 98,9]	97,0 [91,5 à 99,4]	88,6 [75,4 à 96,2]	86,4 [72,6 à 94,8]

Les estimations ponctuelles sont présentées avec leurs intervalles de confiance (IC) à 95 %

Après 8 mois, dans un sous-ensemble de 50 adultes et 44 personnes âgées, 84 % des sujets ayant reçu deux doses de vaccin restaient séroprotégés contre la souche A/H1N1 avec des titres d'anticorps anti-HA  $\geq 40$ .

### **Étude GPF08**

**Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans)** : Chez les enfants âgés de 3 à 8 ans, 94,0 % et 100 % des sujets ont développé des titres d'anticorps séroprotecteurs ( $\geq 40$  [1/dil]) contre la souche pandémique de grippe A/H1N1, 21 jours après la première et la deuxième vaccination par PANENZA, respectivement.

Chez les enfants âgés de 9 à 17 ans, 98,1 % et 100 % des sujets ont développé des titres d'anticorps séroprotecteurs contre la souche pandémique de grippe A/H1N1, 21 jours après la première et la deuxième vaccination par PANENZA, respectivement.

**Tableau 7- Taux de séroprotection, taux de séroconversion et moyenne géométrique des rapports chez les enfants et les adolescents âgés de 3 à 17 ans (étude GPF08)**

	Enfants (de 3 à 8 ans) n = 52		Adolescents (de 9 à 17 ans) n = 52	
	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose
<b>Test d'inhibition de l'hémagglutination (méthode HI)</b>				
Taux de séroprotection (%) [IC à 95 %]	94,0 [83,5 à 98,7]	100 [92,9 à 100]	98,1 [89,7 à 100]	100 [93,2 à 100]
Taux de séroconversion (%) [IC à 95 %]	94,0 [83,5 à 98,7]	100 [92,9 à 100]	98,1 [89,7 à 100]	100 [93,2 à 100]
Moyenne géométrique des rapports [IC à 95 %]	35 [24,0 à 51,1]	163 [119 à 223]	125 [81,9 à 190]	238 [179 à 316]
<b>Séroneutralisation (méthode SN)</b>				
Titre 4 fois plus élevé (%) [IC à 95 %]	96,0 [86,3 à 99,5]	100 [92,9 à 100]	100 [93,2 à 100]	100 [93,2 à 100]

Après 8 mois, dans un sous-ensemble de 29 enfants et 33 adolescents, au moins 93 % des sujets ayant reçu deux doses de vaccin présentaient des titres d'anticorps séroprotecteurs.

### **Étude GPF09**

**Enfants âgés de 6 à 35 mois** : Chez les nourrissons âgés de 6 à 11 mois, 32,7 % et 98,0 % des sujets ont développé des titres d'anticorps séroprotecteurs ( $\geq 40$  [1/dil]) contre la souche pandémique de grippe A/H1N1, 21 jours après la première et la deuxième vaccination avec une demi-dose de PANENZA, respectivement.

Chez les jeunes enfants âgés de 12 à 35 mois, 34,0 % et 97,9 % des sujets ont développé des titres d'anticorps séroprotecteurs contre la souche pandémique de grippe A/H1N1, 21 jours après la première et la deuxième vaccination avec une demi-dose de PANENZA, respectivement.

**Tableau 8- Taux de séroprotection, taux de séroconversion et moyenne géométrique des rapports chez les enfants âgés de 6 à 35 mois (GPF09)**

	Nourrissons (6 à 11 mois) n = 51		Jeunes enfants (12 à 35 mois) n = 50	
	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose	21 jours après la 1 <sup>re</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>e</sup> dose
<b>Test d'inhibition de l'hémagglutination (méthode HI)</b>				
Taux de séroprotection (%) [IC à 95 %]	32,7 [19,9 à 47,5]	98,0 [89,1 à 99,9]	34,0 [20,9 à 49,3]	97,9 [88,7 à 99,9]
Taux de séroconversion (%) [IC à 95 %]	32,7 [19,9 à 47,5]	98,0 [89,1 à 99,9]	34,0 [20,9 à 49,3]	97,9 [88,7 à 99,9]
Moyenne géométrique des rapports entre les titres [IC à 95 %]	3,67 [2,82 à 4,79]	36,9 [28,5 à 47,7]	5,66 [3,96 à 8,08]	48,7 [34,7 à 68,3]
<b>Séroneutralisation (méthode SN)</b>				
Titre 4 fois plus élevé (%) [IC à 95 %]	77,6 [63,4 à 88,2]	100,0 [92,7 à 100,0]	85,1 [71,7 à 93,8]	97,9 [88,7 à 99,9]

Après 8 mois, dans un sous-ensemble de 12 nourrissons et 23 jeunes enfants, 66,7 % des sujets âgés de 6 à 11 mois et 95,7 % des sujets âgés de 12 à 35 mois ayant reçu deux demi-doses de vaccin sont restés séroprotégés contre la souche A/H1N1.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est exigée dans le cas de ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### Toxicologie générale :

Les résultats d'études classiques portant sur la tolérance locale et la toxicité de doses multiples, ainsi que sur la toxicité sur la reproduction et le développement, menées sur des animaux qui avaient reçu plusieurs doses de vaccins inactivés et sans adjuvant contre la grippe saisonnière (contenant 45 mcg/dose de thiomersal comme agent de conservation) indiquent que ces produits ne posent pas de risque particulier pour les humains.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PANENZA

#### **Vaccin contre la grippe pandémique (HxNx)v (à virion fragmenté, inactivé), suspension pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir PANENZA et chaque fois que vous en recevez une dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de PANENZA.

#### **Pour quoi PANENZA est-il utilisé?**

PANENZA est un vaccin sans adjuvant utilisé pour prévenir l'influenza (grippe) causée par un virus pandémique chez les personnes âgées de 6 mois et plus.

La grippe pandémique est causée par un nouveau virus grippal contre lequel la population n'est pas immunisée et qui peut se propager rapidement dans le monde entier. Les signes d'une grippe pandémique sont similaires à ceux d'une grippe ordinaire, mais peuvent être plus graves.

#### **Comment PANENZA agit-il?**

Quand une personne reçoit ce vaccin, son système immunitaire (son système de défense naturel) produit des anticorps pour se protéger lui-même contre la maladie. Aucun des ingrédients de ce vaccin ne peut causer la grippe.

Le vaccin est administré par injection à l'aide d'une aiguille dans la partie supérieure du bras et peut nécessiter deux doses administrées à trois semaines d'intervalle. Les enfants et les personnes âgées peuvent n'être protégés de manière optimale qu'après avoir reçu la deuxième dose du vaccin.

Comme tous les vaccins, PANENZA pourrait ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

#### **Quels sont les ingrédients dans PANENZA?**

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,5 mL de PANENZA contient 15 microgrammes d'hémagglutinine du virus de la grippe (virion fragmenté inactivé) de la souche suivante :

A/California/7/2009 (H1N1)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique et thiomersal (45 microgrammes par dose de 0,5 mL).

Autres ingrédients : traces de protéines d'œuf et de poulet, néomycine, octoxynol-9 et formaldéhyde.

#### **PANENZA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Suspension injectable en flacon multidose

**Ne recevez pas PANENZA si :**

- vous avez déjà eu une réaction allergique soudaine, menaçant votre vie, à n'importe quel ingrédient de PANENZA ou à l'une des substances qui peuvent être présentes en quantités infimes dans ce vaccin, ou à la suite d'un vaccin antigrippal antérieur
- vous êtes atteint d'une infection sévère accompagnée de forte fièvre. La vaccination sera remise à plus tard, jusqu'à ce que vous alliez mieux. Une infection sans gravité comme un rhume banal ne devrait pas être un problème, mais votre médecin vous dira si vous pouvez recevoir le vaccin PANENZA.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir PANENZA afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation de ce vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- avez eu une réaction allergique à l'un des ingrédients contenus dans le vaccin, au thiomersal, aux protéines d'œuf ou de poulet, ou à une autre vaccination antigrippale;
- avez un problème de saignement tel qu'un trouble de la coagulation;
- avez une faible immunité en raison d'une maladie ou d'un traitement qui supprime le système immunitaire;
- avez eu le syndrome de Guillain-Barré dans les 6 semaines suivant la réception d'un vaccin antérieur;
- êtes enceinte ou allaitez.

**Autres mises en garde à connaître :**

Au cours des premières semaines suivant la vaccination avec PANENZA, les résultats des analyses de sang visant à détecter certaines infections virales peuvent être faussés. Dites au médecin qui a ordonné le dépistage que vous avez récemment reçu PANENZA;

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

PANENZA ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins.

**Comment prendre PANENZA :**

Adultes et enfants de plus de 1 an : le vaccin doit être injecté dans le muscle deltoïde (partie supérieure du bras).

Nourrissons et enfants de moins de 1 an : le vaccin doit être injecté dans la partie antéro-latérale (le dessus) de la cuisse.

**Dose habituelle :**

Personnes âgées de 3 ans et plus : Deux doses de 0,5 mL administrées avec un intervalle d'au moins 21 jours entre les doses.

Enfant âgés de 6 à 35 mois : Deux demi-doses de 0,25 mL administrées avec un intervalle d'au moins 21 jours entre les doses.

L'emploi de PANENZA est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de PANENZA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Sans objet pour ce vaccin.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PANENZA?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir après avoir reçu PANENZA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Des réactions allergiques, pouvant mener au choc dans de rares cas, pourraient survenir après la vaccination. Les manifestations de réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée qui démange, un essoufflement et l'enflure du visage ou de la langue; Les professionnels de la santé sont au courant de cette possibilité et ils ont accès au traitement d'urgence approprié dans un tel cas.

Les effets secondaires suivants de PANENZA sont très fréquents (plus de 1 personne sur 10) ou fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100) :

- Point d'injection : douleur, rougeur, gonflement, durcissement et ecchymoses
- Maux de tête
- Douleur musculaire
- Sensation de malaise
- Frissons
- Fièvre

Chez les enfants âgés de 6 à 23 mois, les effets secondaires supplémentaires suivants de PANENZA sont fréquents ou très fréquents :

- Somnolence
- Pleurs anormaux
- Perte d'appétit
- Irritabilité
- Vomissements

En général, la plupart de ces effets secondaires disparaissent sans intervention, de 1 à 3 jours après leur apparition. Chez les enfants âgés de moins de 3 ans, certains effets secondaires peuvent disparaître

dans les 8 jours suivant leur apparition ou nécessiter la prise de médicaments, par exemple pour le traitement de la fièvre ou de la douleur.

Très rarement, des cas de vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) affectant temporairement les reins et des troubles neurologiques (affectant les nerfs et le cerveau) tels qu'une paresthésie, une névrite et un syndrome de Guillain-Barré ont été signalés.

Les effets secondaires graves énumérés ci-dessous sont survenus après la vaccination avec PANENZA ou avec des vaccins similaires pour prévenir la grippe.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>		
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>	
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>
<b>TRÈS RARES (1 personne sur 10 000)</b>		✓
<b>Réactions allergiques</b> : éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, enflure de la face, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps		✓
<b>Anaphylaxie</b> : difficulté à respirer, étourdissements, pouls faible et rapide, éruption cutanée, vomissements, évanouissement		✓
<b>Convulsions fébriles</b> : fièvre, brève convulsion ou crise de mouvements corporels non contrôlés		✓
<b>Syndrome de Guillain-Barré</b> : faiblesse et douleur musculaires, sensation de fourmillements, paralysie		✓
<b>Lymphadénopathie</b> : enflure temporaire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne		✓
<b>Névrite</b> : douleur, faiblesse, engourdissement et picotement des bras		✓
<b>Thrombocytopénie</b> : réduction temporaire des plaquettes sanguines pouvant entraîner des ecchymoses ou des saignements, des taches rouges sur la peau		✓
<b>Vasculite</b> : taches cutanées de couleur pourpre, vaisseaux sanguins enflés, douleurs et, dans de très rares cas, problèmes rénaux		✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires soupçonnés d'être liés à la vaccination**

**À l'intention du grand public :** Si vous avez un effet secondaire après l'immunisation, veuillez le dire à votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Sanofi-Pasteur Limitée ne donnent pas de conseils médicaux.

**À l'intention des professionnels de la santé :** Si un patient ressent un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

### **Entreposage :**

Conserver au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. NE PAS congeler. Conserver le flacon dans sa boîte, à l'abri de la lumière.

PANENZA se conserve pendant 7 jours après l'ouverture initiale, si le flacon est conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Ne pas administrer après la date d'expiration.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de PANENZA:**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web de Sanofi Canada ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 621-1146.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Dernière révision le 27 OCT 2023