

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

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent**

**Vaccin viral anti-influenza quadrivalent de Types A et B (à virion fragmenté)**

Chaque dose de 0,5 mL contient 15 mcg d'hémagglutine des souches du virus de la grippe de type A (H1N1), de type A (H3N2), de type B (lignée Victoria) et de type B (lignée Yamagata)

Suspension pour injection

Agent d'immunisation active pour la prévention de la grippe

Code ATC : J07B B

Fabricant :  
**Sanofi Pasteur Limited**  
Toronto ( Ontario) Canada

Date d'approbation initiale :  
06 février 2014 et 17 octobre 2014

Date de révision :  
20 avril 2023

Produit par :  
**Sanofi Pasteur Inc.**  
Swiftwater, PA 18370 États-Unis

N° de contrôle de la présentation : 274366

## TABLE DES MATIÈRES

<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>5</b>
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	5
4.5 Dose oubliée .....	6
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>6</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>8</b>
7.1 Populations particulières .....	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>10</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	10
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques .....	10
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	12
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>13</b>
9.4 Interactions médicament-médicament .....	13
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....	<b>13</b>
10.1 Mode d'action .....	13
10.2 Pharmacodynamie .....	14
10.3 Pharmacocinétique .....	14
<b>11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT</b> .....	<b>14</b>
<b>12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION</b> .....	<b>14</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>15</b>
<b>13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES</b> .....	<b>15</b>
<b>14 ESSAIS CLINIQUES</b> .....	<b>16</b>

---

14.1	Essais cliniques par indication .....	16
14.3	Immunogénicité.....	23
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>29</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>29</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>	<b>30</b>

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

### 1 INDICATIONS

- FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est indiqué pour l'immunisation active contre la grippe causée par les souches spécifiques du virus de l'influenza 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 dernier vaccin 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 âgés de 6 mois ou plus pour qui il n'existe aucune contre-indication.**
- Le vaccin devrait être offert aux enfants et aux adultes avant et également après l'observation d'une activité grippale dans la collectivité.

#### 1.1 Enfants (de 6 mois à 18 ans)

- D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de FLUZONE<sup>®</sup> dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation chez cette population.

#### 1.2 Personnes âgées (≥ 60 ans)

- L'innocuité et l'efficacité du produit ont été évaluées chez les personnes âgées de 60 ans ou plus au cours des essais cliniques (voir [14 ESSAIS CLINIQUES](#)).

### 2 CONTRE-INDICATIONS

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit pas être administré à quiconque ayant des antécédents de réactions allergiques graves aux protéines d'œuf ou à toute composante du vaccin ou après l'administration d'une dose précédente du vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes composantes ou éléments constitutifs (voir la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Tableau 1 : 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**	Une ou deux***
3 à 8 ans	0,5 mL	Une ou deux***
9 ans et plus	0,5 mL	Une

\* 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 antigrippal aux enfants âgés de 6 à 35 mois.

\*\*\* Pour les enfants âgés de 6 mois à moins de 9 ans non vaccinés auparavant, deux doses du vaccin antigrippal saisonnier sont nécessaires à un intervalle de 4 semaines. Les enfants admissibles de moins de 9 ans à qui on a administré adéquatement une dose ou plus du vaccin antigrippal saisonnier dans le passé devraient recevoir une dose par saison les années suivantes.

Il faut éviter d'administrer des doses fractionnées (des doses d'un volume inférieur à celui indiqué pour chaque groupe d'âge dans le [Tableau 1](#) ci-dessus). L'effet des doses fractionnées sur l'innocuité et l'efficacité n'a pas été déterminé.

### 4.4 Administration

#### Précautions liées à la voie d'administration :

Ne pas administrer par injection intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit pas être injecté dans la fesse.

Avant d'administrer le produit, vérifier s'il contient des particules en suspension ou s'il a changé de couleur. Si tel est le cas, ne pas l'utiliser.

Administrer le vaccin **par voie intramusculaire**. Le site préféré est dans le muscle deltoïde chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an. Pour les nourrissons et les jeunes enfants (âgés de moins d'un an), le site préféré est situé à mi-hauteur de la face antérolatérale de la cuisse (muscle vaste externe).

Si une fiole est utilisée, BIEN AGITER LA FIOLE pour uniformiser la suspension avant de prélever chaque dose. Éviter d'enlever le bouchon ou le sceau métallique qui le maintient en place pour prélever une dose d'une fiole munie d'un bouchon. Une technique aseptique doit être utilisée pour prélever chaque dose.

La technique aseptique doit être utilisée pour le retrait de chaque dose d'une fiole multidose. Au total, 10 doses maximum (0,5 mL) peuvent être extraites d'une fiole multidose. Pour éviter la transmission de

maladies, utilisez une aiguille et une seringue stériles différentes ou une unité stérile jetable pour chaque patient et à chaque introduction dans la fiole multidoses. Une même aiguille et/ou seringue ne doit jamais être réintroduite dans une fiole multidoses pour retirer le vaccin, même sur un même patient. Cela risque de contaminer les différents contenus de la fiole et de transmettre des infections nosocomiales chez les patients vaccinés par la suite avec cette fiole.

Si une seringue préremplie est utilisée, BIEN AGITER LA SERINGUE PRÉREMPLIE pour uniformiser la suspension avant l'administration de chaque dose.

Une technique aseptique doit être utilisée. Utiliser une aiguille et une seringue stérile distincte 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. De plus, il est essentiel que le médecin ou le personnel infirmier inscrive les antécédents vaccinaux au dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier permanent doit contenir le nom du vaccin, la date d'inoculation, la dose, le nom du fabricant et le numéro du lot.

#### 4.5 Dose oubliée

Chez les enfants admissibles âgés de 6 mois à 8 ans : si un enfant manque la deuxième dose, il peut la recevoir n'importe quand.

### 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 pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent enregistrer l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (le cas échéant), le site 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 2 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	<p><b>Forme posologique :</b> Suspension pour injection</p> <p><b>Ingrédients actifs :</b> Chaque dose (0,5 mL) est formulée pour contenir : 15 µg d'hémagglutinine (HA) de chaque souche indiquée ci-dessous :</p> <p>Chaque dose (0,25 mL) est formulée pour contenir : 7,5 µg d'hémagglutinine (HA) de chaque souche indiquée ci-dessous :</p> <p>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)</p> <p>A/Darwin/9/2021 (H3N2) - souche analogue (A/Darwin/9/2021, SAN-010)</p> <p>B/Austria/1359417/2021- souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage)</p> <p>B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage)</p>	<p>Dose de 0,5 mL : ≤ 100 µg de formaldéhyde, jusqu'à 0,5 mL d'une solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium et ≤ 250 µg de Triton<sup>MD</sup> X-100</p> <p>Dose de 0,25 mL : ≤ 50 µg de formaldéhyde, jusqu'à 0,25 mL d'une solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium et ≤ 125 µg de Triton<sup>MD</sup> X-100.</p> <p>0,01 % p/V de thimérosal en présentation multidose uniquement (25 µg de mercure par dose de 0,5 mL)</p>

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2023-2024.

Les antibiotiques et la gélatine ne sont pas utilisés dans la fabrication de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est fourni sous la forme d'une suspension transparente à légèrement opalescente dans une fiole ou une seringue préremplie.

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent [Vaccin viral anti-influenza quadrivalent de Types A et B (à virion fragmenté)] pour utilisation intramusculaire est une suspension stérile contenant quatre souches de virus de l'influenza cultivées dans des œufs de poule embryonnés, inactivées au formaldéhyde, concentrées et purifiées par centrifugation zonale sur un gradient de saccharose, divisées avec du Triton<sup>MD</sup> X-100, de

nouveau purifiées, puis mises en suspension dans une solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium. Le procédé employé pour le vaccin FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent utilise un facteur de concentration supplémentaire après l'étape de l'ultrafiltration afin d'obtenir une concentration plus élevée en antigène sous la forme d'hémagglutinine (HA).

Le type et la quantité d'antigènes viraux contenus dans FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent sont conformes aux exigences actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les souches pour la saison 2023-2024 sont : A/Victoria/4897/2022-(H1N1)pdm09 – souche analogue , A/Darwin/9/2021 (H3N2) - souche analogue, B/Austria/1359417/2021- souche analogue et B/Phuket/3073/2013 - souche analogue.

### Emballage

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est fourni dans des seringues préremplies à dose unique et des fioles multidoses.

Les fioles et les seringues sont faites en verre de type 1. Tous les formats de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent sont munis d'un système de fermeture ne contenant pas de latex (caoutchouc naturel). FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est considéré comme sûr pour une utilisation chez les personnes allergiques au latex.

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est disponible en emballages de :

1 fiole (multidose) de 5 mL

10 seringues de 0,5 mL (dose unique) sans aiguille fixée

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

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Avant d'administrer FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, les fournisseurs de soins de santé doivent informer le patient à immuniser ou son parent/tuteur des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient, revoir 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 patient à immuniser ou à son tuteur avant une vaccination.

Comme c'est le cas avec tout vaccin, il est possible que l'immunisation avec le vaccin contre l'influenza ne protège pas tous les individus.

Le virus de l'influenza est extrêmement imprévisible, en ce sens qu'il peut subir d'importantes modifications antigéniques de temps à autre. On sait que FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, tel qu'il est actuellement constitué, n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de l'influenza. 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.

**Maladie fébrile et aiguë :** Les personnes souffrant d'une grave maladie fébrile aiguë ne doivent généralement pas être vaccinées avant la 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.



## Hématologique

Comme les injections intramusculaires font courir un risque de formation d'hématome local aux personnes qui sont traitées par un anticoagulant ou qui souffrent de troubles hémostatiques, comme l'hémophilie ou la thrombocytopénie, on doit éviter de leur administrer FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par voie intramusculaire, sauf si les avantages escomptés l'emportent sur le risque. Si l'on décide d'administrer un produit quelconque par injection intramusculaire à de telles personnes, on doit procéder 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 hémostatiques.

## Immunitaire

Comme avec tous les autres produits, il faut pouvoir disposer immédiatement d'une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) ainsi que d'autres agents appropriés au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë surviendrait. Les fournisseurs de soins de santé doivent bien connaître les dernières recommandations en matière de prise en charge initiale de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris le maintien du dégagement des voies respiratoires. 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.

Comme chaque dose peut contenir des traces de formaldéhyde et de Triton<sup>MD</sup> X-100, qui sont 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'une de ces substances (voir la section [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). La présentation en fiole multidose contient du thimérosal comme conservateur. Le thimérosal a été associé à des réactions allergiques.

Selon le CCNI, les personnes allergiques aux œufs peuvent être vaccinées contre la grippe sans subir de test cutané préalable pour le vaccin contre la grippe et avec la dose complète, indépendamment d'une réaction à l'œuf antérieure sévère et sans considération particulière notamment du contexte vaccinal.

Il est possible que les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) n'obtiennent pas la réponse immunitaire attendue. Néanmoins, ainsi que le recommande le CCNI, l'éventualité d'une efficacité moindre ne doit pas empêcher la vaccination des personnes à haut risque de morbidité associée à la grippe, car la protection est tout de même susceptible d'être assurée.

## Neurologique

Des cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) ont été signalés après une vaccination antigrippale. On ignore cependant si la vaccination antigrippale est expressément susceptible d'augmenter le risque de récurrence 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 et qui ont présenté un SGB dans les 6 semaines suivant une vaccination antigrippale (voir la section [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

### 7.1 Populations particulières

#### 7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent. Nous ne savons

pas encore si FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ni s'il a des effets sur les capacités reproductrices.

Les données sur l'utilisation de ce vaccin chez des femmes enceintes sont limitées. FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire et seulement après une évaluation des risques et des avantages. Il n'existe cependant aucune preuve suggérant un risque pour le fœtus ou la grossesse suivant la vaccination de la mère avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

Le CCNI affirme que la vaccination antigrippale est recommandée pour les femmes enceintes.

#### *Registre des grossesses*

Sanofi Pasteur Inc. tient un registre prospectif d'exposition lors de la grossesse pour recueillir des données sur l'issue des grossesses et l'état de santé des nouveau-nés suivant une vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent pendant la grossesse. Les fournisseurs de soins de santé sont encouragés à inscrire les femmes qui reçoivent FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent pendant la grossesse dans le registre des grossesses exposées à la vaccination de Sanofi Pasteur Inc. en composant le 1-888-621-1146.

### **7.1.2 Allaitement**

On ne sait pas si FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est excrété dans le lait humain. FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent doit donc être administré avec prudence à une femme qui allaite.

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

### **7.1.3 Enfants**

L'utilisation de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

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

Les informations sur les effets indésirables proviennent des études cliniques menées sur FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et de l'expérience post-commercialisation dans le monde entier avec un vaccin trivalent contre l'influenza (FLUZONE<sup>MD</sup>).

Comme FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne contient pas de particules virales infectieuses, il ne peut pas provoquer la grippe.

### **8.2 Effets indésirables observés dans les 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.

L'innocuité de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a été évaluée chez 3 307 participants à l'étude répartis dans trois essais cliniques aux États-Unis (1 223 enfants de 6 à 35 mois, 1 669 enfants de 3 à 8 ans, 190 adultes âgés de 18 ans ou plus et 225 adultes âgés de 65 ans ou plus). Les doses ont été administrées à environ 4 semaines d'intervalle aux enfants nécessitant une deuxième dose selon les directives de l'ACIP américaine. La réaction au site d'injection survenant après l'administration du vaccin la plus commune chez les enfants et les adultes était la douleur. La réaction systémique la plus fréquente chez les nourrissons et les tout-petits (6 à 35 mois) était l'irritabilité, tandis que la myalgie a été la réaction systémique la plus fréquente chez les enfants (3 à 8 ans) et les adultes.

Il y a eu un événement indésirable grave qui a été évalué comme étant causé par la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent au cours des 6 mois suivant la vaccination : un nourrisson de 13 mois a contracté le croup 3 jours après la première vaccination. Le sujet a récupéré en 18 jours sans séquelles et a continué à participer à l'étude. Aucun décès n'a été considéré comme causé par la vaccination parmi les sujets.

Le

[Tableau 3](#) indique la fréquence des réactions au site d'injection et systémiques notifiées à l'interrogatoire dans les essais.

**Tableau 3 : Pourcentage des réactions au site d'injection et des événements indésirables systémiques notifiés à l'interrogatoire chez les enfants et les adultes après une vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent**

	Nourrissons et tout-petits 6 à 35 mois * N = 1 223	Enfants 3 à 8 ans* N = 1 669	Adultes ≥ 18 ans† N = 190	Adultes ≥ 65 ans* N = 225
<b>Réactions au site d'injection</b>				
Douleur	57,0‡	66,6	47,4	32,6
Sensibilité au toucher	54,1§	-	-	-
Érythème	37,3	34,1	1,1	2,7
Gonflement	21,6	24,8	0,5	1,8
Induration	-	-	0,5	-
Ecchymose	-	-	0,5	-
<b>Réactions systémiques</b>				
Myalgies	26,7‡	38,6	23,7	18,3
Maux de tête	8,9‡	23,1	15,8	13,4
Malaises	38,1‡	31,9	10,5	10,7
Irritabilité	54,0§	-	-	-
Pleurs anormaux	41,2§	-	-	-

	<b>Nourrissons et tout-petits 6 à 35 mois * N = 1 223</b>	<b>Enfants 3 à 8 ans* N = 1 669</b>	<b>Adultes ≥ 18 ans† N = 190</b>	<b>Adultes ≥ 65 ans* N = 225</b>
Somnolence	37,7§	-	-	-
Perte d'appétit	32,3§	-	-	-
Vomissements	14,8§	-	-	-
Tremblements	-	-	2,6	-
Fièvre	14,3	7,0	0,0	1,3

\* Les réactions au site d'injection et systémiques ont été recueillies à partir du jour 0 jusqu'au jour 7 après la vaccination

† Les réactions au site d'injection et systémiques ont été recueillies à partir du jour 0 jusqu'au jour 3 après la vaccination

‡ Évalués chez les enfants âgés de 24 mois à 35 mois

§ Évalués chez les enfants âgés de 6 à 23 mois

## 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Il n'existe actuellement pas de données post-commercialisation disponibles pour FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

Les événements suivants ont été rapportés lors de l'utilisation post-approbation du vaccin antigrippal trivalent (FLUZONE<sup>MD</sup>). Étant donné que ces événements ont été rapportés volontairement par 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.

### Troubles oculaires

Hyperémie oculaire

### Troubles du système sanguin et lymphatique

Thrombocytopénie, lymphadénopathie

### Troubles du système immunitaire

Anaphylaxie, autres réactions allergiques/d'hypersensibilité (incluant urticaire et angioœdème)

### Troubles du système nerveux

Syndrome de Guillain-Barré, convulsions, convulsions fébriles, myélite (incluant encéphalomyélite et myélite transverse), paralysie faciale (paralysie de Bell), névrite optique/neuropathie, névrite brachiale, syncope (peu de temps après la vaccination), étourdissements, paresthésie

### Troubles vasculaires

Vascularite, vasodilatation, rougeurs

### Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Dyspnée, pharyngite, rhinite

### Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Syndrome de Stevens-Johnson, éruption cutanée, toux, respiration sifflante, serrement de la gorge

### Troubles généraux et réactions au site d'administration

Asthénie/fatigue, douleurs dans les extrémités, douleurs à la poitrine

### Troubles gastro-intestinaux

Vomissements

Les professionnels de la santé doivent signaler tout incident lié dans le temps à l'administration du produit, conformément aux règlements locaux (se reporter à la section [RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT](#), Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins).

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Les traitements immunodépresseurs peuvent perturber le développement de la réaction immunitaire attendue (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

#### Administration concomitante d'autres vaccins

L'administration concomitante du vaccin antigrippal inactivé et d'autres vaccins n'a pas fait l'objet d'études dans le cas de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

Le CCNI affirme que le vaccin antigrippal peut être donné en même temps que d'autres vaccins. On peut utiliser le même membre au besoin, mais des sites différents sur le membre doivent être choisis. Des dispositifs d'administration (aiguilles et seringues) différents doivent être utilisés.

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres produits parentéraux.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

L'inoculation de l'antigène préparé à partir du virus de l'influenza 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 un sous-type de virus de l'influenza est limitée, voire nulle, contre tout autre type ou sous-type de virus de l'influenza. En outre, il se peut qu'un

anticorps dirigé contre un type ou un sous-type antigénique de virus de l'influenza 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 on réévalue chaque année la nécessité de changer une ou plusieurs des souches recommandées pour les vaccins antigrippaux.

Le vaccin antigrippal quadrivalent annuel contient quatre souches de virus de l'influenza (deux de type A et deux de type B) que l'on croit susceptibles de circuler au cours de l'hiver suivant. La sélection de ces souches est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la Santé. 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 l'influenza.

## 10.2 Pharmacodynamie

La séroprotection est généralement obtenue en 2 à 3 semaines.

## 10.3 Pharmacocinétique

Aucune étude des paramètres pharmacocinétiques n'a été effectuée.

### Durée de l'effet

La protection contre la grippe après la vaccination persiste tout au long de la saison grippale pour laquelle le vaccin est indiqué.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 2° et 8°C. **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 d'expiration.

## 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Une fiole multidose de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ayant été utilisée et stockée entre 2° et 8°C peut être réutilisée jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la fiole.

Au total, 10 doses maximum (0,5 mL) peuvent être retirées de la fiole multidose.

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent (Vaccin quadrivalent contre le virus de l'influenza des types A et B [à virion fragmenté])

Pour la saison 2023-2024, FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent contient les souches suivantes :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - souche analogue (A/Darwin/9/2021, SAN-010)

B/Austria/1359417/2021- souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage)

B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage).

#### Caractéristiques du produit :

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, un vaccin antigrippal quadrivalent contre les sous-types A et B (à virion fragmenté) pour injection par voie intramusculaire, est une suspension stérile préparée à partir de virus de l'influenza cultivés dans des œufs de poule embryonnés. Le liquide allantoïdien contenant le virus est récolté et inactivé avec du formaldéhyde. Le virus de l'influenza est concentré et purifié sur une solution de sucrose à gradient de densité linéaire en utilisant une centrifugeuse à flux continu. Le virus est ensuite détruit chimiquement en utilisant un agent tensio-actif non ionique (le Triton<sup>MD</sup> X-100 – une marque de commerce déposée d'Union Carbide, Co.), produisant un « virus fragmenté ». Le virus fragmenté est ensuite purifié par ultrafiltration et dilué jusqu'à la concentration appropriée dans une solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium. Le procédé employé pour le vaccin FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent utilise un facteur de concentration supplémentaire après l'étape de l'ultrafiltration afin d'obtenir une concentration plus élevée en antigène sous la forme d'hémagglutinine (HA).

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a été normalisé selon les exigences de l'USPHS (US Public Health Service) pour la saison de la grippe 2023-2024 et est formulé pour contenir 60 microgrammes (µg) d'hémagglutinine (HA) par dose de 0,5 mL, dans le rapport recommandé de 15 µg d'hémagglutinine de chaque souche. La présentation multidose de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent contient le conservateur thimérosal (dérivé du mercure ; 25 µg de mercure par dose de 0,5 mL).

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est transparent à légèrement opalescent après avoir été bien agité.

## 14 ESSAIS CLINIQUES

### 14.1 Essais cliniques par indication

#### Grippe Chez Les Adultes Et Les Enfants Âgés De 6 Mois Ou Plus.

Trois essais cliniques ont été menés aux États-Unis (voir le [Tableau 4](#)) avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent formulé en utilisant les souches A/H1N1, A/H3N2, B/lignée Victoria et B/lignée Yamagata.

**Tableau 4 : Résumé des données démographiques et de la méthodologie des essais consacrés à FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent**

Étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Participants à l'étude N = Nombre		Âge moyen (intervalle)	Sexe N = nombre Masculin/Féminin
			Randomisés	Immunogénicité*		
<b>QIV04</b>	Essai comparatif randomisé, à l'insu de l'observateur, contrôlé contre substance active et multicentrique avec FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 et un TIV expérimental.	Une dose à la visite 1, une seconde dose à la visite 2 si nécessaire selon les indications de l'ACIP  0,25 mL par voie IM (6 à 35 mois) 0,5 mL par voie IM (3 à 8 ans)	N = 4 363†	N = 3 520	49,8 (6,0 à 117,3) (mois)	N = 2 210/2 153
<b>GRC43</b>	Essai comparatif randomisé, ouvert, contrôlé par substance active et multicentrique avec FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2009-2010 et le TIV 2008-2009.	Une dose 0,5 mL par voie IM	N = 570	N = 565	55,6 (18,0 à 89,7) (années)	N = 187/383
<b>QIV03</b>	Essai comparatif randomisé, contrôlé et multicentrique avec FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 et un TIV expérimental.	Une dose 0,5 mL par voie IM	N = 675	N = 660	72,7 (65,0 à 94,6) (années)	N = 299/376

\* Population étudiée selon le protocole.

† Un sujet ne figurait dans aucune analyse âge par âge, bien qu'elle ait reçu le QVI et ait été randomisée.



## Résultats de l'étude : Innocuité

### Enfants de 6 mois à 8 ans

Dans l'essai clinique QIV04, des enfants de 6 à 35 mois ont reçu une ou deux doses de 0,25 mL de soit FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental et des enfants de 3 à 8 ans ont reçu une ou deux doses de 0,5 mL de soit FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental. Pour les participants nécessitant deux doses, les doses ont été administrées à environ 4 semaines d'intervalle. L'ensemble de l'analyse de l'innocuité a inclus 1 841 enfants âgés de 6 à 35 mois et 2 506 enfants âgés de 3 à 8 ans. Le [Tableau 5](#) et le [Tableau 6](#) résument les réactions au site d'injection et les effets indésirables systémiques signalés à l'interrogatoire au cours des 7 jours suivant la vaccination au moyen de cartes de journal.

**Tableau 5 : Pourcentage des réactions au site d'injection et des événements indésirables systémiques notifiés à l'interrogatoire dans les 7 jours suivant la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 et un TIV expérimental chez les enfants de 6 à 35 mois (ensemble de l'analyse de l'innocuité)\***

	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 1223†			TIV 2010-2011 N = 310†			TIV expérimental N = 308†		
	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)
<b>Réactions au site d'injection</b>									
Douleur**	57,0	10,2	1,0	52,3	11,5	0,8	50,3	5,4	2,7
Sensibilité au toucher††	54,1	11,3	1,9	48,4	8,2	1,9	49,7	10,3	0,0
Érythème	37,3	1,5	0,2	32,9	1,0	0,0	33,3	1,0	0,0
Gonflement	21,6	0,8	0,2	19,7	1,0	0,0	17,3	0,0	0,0
<b>Réactions systémiques</b>									
Fièvre‡‡	14,3	5,5	2,1	16,0	6,6	1,7	13,0	4,1	2,0
Malaises**	38,1	14,5	4,6	35,2	14,8	4,7	32,4	12,8	6,8
Myalgies**	26,7	6,6	1,9	26,6	9,4	1,6	25,0	6,8	2,7
Maux de tête**	8,9	2,5	0,6	9,4	3,9	0,0	12,2	4,7	0,0
Irritabilité††	54,0	26,4	3,2	52,8	20,1	3,1	53,5	22,9	2,8
Pleurs anormaux††	41,2	12,3	3,3	36,5	8,2	1,9	29,9	10,4	2,1

	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 1223 <sup>†</sup>			TIV 2010-2011 N = 310 <sup>†</sup>			TIV expérimental N = 308 <sup>†</sup>		
	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)	Tout grade (%)	Grade 2 ‡ (%)	Grade 3 § (%)
Somnolence <sup>††</sup>	37,7	8,4	1,3	32,1	3,8	0,6	31,9	5,6	0,7
Perte d'appétit <sup>††</sup>	32,3	9,1	1,8	33,3	5,7	1,9	25,0	8,3	0,7
Vomissements <sup>††</sup>	14,8	6,2	1,0	11,3	4,4	0,6	13,9	6,3	0,0

\* L'ensemble de l'analyse de l'innocuité comprend toutes les personnes ayant reçu le vaccin à l'étude

† N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse de l'innocuité

‡ Grade 2 – douleur au site d'injection : suffisamment inconfortable pour interférer avec le comportement ou les activités normales; sensibilité au toucher du site d'injection : pleurs et protestations quand le site d'injection est touché; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection : ≥ 2,5 cm à < 5 cm; fièvre : ≥ 38,5 °C à ≤ 39,5 °C (> 101,3 °F à ≤ 103,1 °F) (6 à 23 mois); ≥ 38,5 °C à ≤ 38,9 °C (≥ 101,2 °F à ≤ 102,0 °F) (24 à 35 mois); malaises, myalgies et maux de tête; une certaine interférence avec les activités; irritabilité : exigence d'une attention accrue; pleurs anormaux : une à trois heures; somnolence : pas intéressé à son environnement ou ne s'est pas réveillé pour un biberon/repas; perte d'appétit : a complètement sauté un ou deux biberons/repas; vomissements : deux à cinq épisodes par 24 heures

§ Grade 3 – douleur au site d'injection : invalidante, incapable d'accomplir les activités habituelles; sensibilité au toucher du site d'injection : pleure quand le membre ayant reçu l'injection est déplacé ou le mouvement du membre ayant reçu l'injection est réduit; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection : ≥ 5 cm; fièvre : > 39,5 °C (> 103,1 °F) (6 à 23 mois); ≥ 39,0 °C (≥ 102,1 °F) (24 à 35 mois); malaises, myalgies et maux de tête : importants; empêchent les activités quotidiennes; irritabilité : inconsolable; pleurs anormaux : > trois heures; somnolence : dort la plupart du temps ou difficile à réveiller; perte d'appétit : refuse ≥ trois biberons/repas ou refuse la plupart des biberons/repas; vomissements : ≥ six épisodes par 24 heures ou nécessitant une hydratation par voie parentérale

\*\* Évalués chez les enfants âgés de 24 à 35 mois

†† Évalués chez les enfants âgés de 6 à 23 mois

‡‡ Fièvre – toute fièvre : ≥ 38,0 °C (≥ 100,4 °F). Le pourcentage des mesures de température qui ont été prises par voie axillaire, rectale, orale ou non consignées pour les 3 groupes de vaccins combinés étaient de respectivement 41,0 %, 35,4 %, 23,4 % et 0,2 % pour la dose 1 et de respectivement 38,4 %, 36,0 %, 25,6 % et 0,1 % pour la dose 2

**Tableau 6 : Pourcentage des réactions au site d'injection et des événements indésirables systémiques notifiés à l'interrogatoire dans les 7 jours suivant la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 et un TIV expérimental chez les enfants de 3 à 8 ans (ensemble de l'analyse de l'innocuité)\***

	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 1 669 <sup>†</sup>			TIV 2010-2011 N = 424 <sup>†</sup>			TIV expérimental N = 413 <sup>†</sup>		
	Tout grade (%)	Grade 2 <sup>‡</sup> (%)	Grade 3 <sup>§</sup> (%)	Tout grade (%)	Grade 2 <sup>‡</sup> (%)	Grade 3 <sup>§</sup> (%)	Tout grade (%)	Grade 2 <sup>‡</sup> (%)	Grade 3 <sup>§</sup> (%)
<b>Réactions au site d'injection</b>									
Douleur	66,6	15,8	2,1	64,6	9,5	2,0	63,8	11,6	2,8
Érythème	34,1	2,9	1,8	36,8	3,4	1,2	35,2	2,5	1,8
Gonflement	24,8	2,8	1,4	25,4	1,5	1,2	25,9	2,5	1,8
<b>Réactions systémiques</b>									
Fièvre**	7,0	2,1	2,1	7,1	2,2	1,2	7,6	2,8	0,8
Maux de tête	23,1	6,8	2,2	21,2	5,1	2,7	24,4	7,5	2,0
Malaises	31,9	11,2	5,5	32,8	11,4	5,6	33,4	10,8	5,0
Myalgies	38,6	12,2	3,3	34,1	9,0	2,7	38,4	11,1	2,8

\* L'ensemble de l'analyse de l'innocuité comprend toutes les personnes ayant reçu le vaccin à l'étude

† N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse de l'innocuité

‡ Grade 2 – douleur au site d'injection : suffisamment inconfortable pour interférer avec le comportement ou les activités normales; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection; ≥ 2,5 cm à < 5 cm; fièvre : ≥ 38,4 °C à ≤ 38,9 °C (≥ 101,2 °F à ≤ 102,0 °F); maux de tête, malaises et myalgies : une certaine interférence avec les activités

§ Grade 3 – Douleur au site d'injection : invalidante, incapacité à accomplir les activités habituelles; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection ≥ 5 cm; fièvre : ≥ 39,0 °C (≥ 102,1 °F); maux de tête, malaises et myalgies : importants; empêchent les activités quotidiennes

\*\* Fièvre – toute fièvre mentionnée comme étant ≥ 38,0 °C (≥ 100,4 °F). Le pourcentage des mesures de température qui ont été prises par voie orale, axillaire ou rectale ou non consignées pour les 3 groupes de vaccins combinés étaient de respectivement 85,1 %, 14,4 %, 0,3 % et 0,2 % pour la dose 1 et de respectivement 86,2 %, 13,4 %, 0,3 %, et 0,1 % pour la dose 2

Un total de 41 personnes ayant reçu le vaccin (1,4 %) dans le groupe FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, 7 personnes ayant reçu le vaccin (1,0 %) dans le groupe TIV 2010-2011 et 14 personnes ayant reçu le vaccin (1,9 %) dans le groupe TIV expérimental ont présenté au moins un EIG au cours des six mois suivant la vaccination. Trois événements indésirables graves ont été évalués comme étant causés par la vaccination : un dans le groupe FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent (nourrisson de 13 mois qui a contracté le croup 3 jours après la première vaccination), un dans le groupe TIV 2010-2011 (enfant de 4 ans qui a présenté une convulsion fébrile une journée après la première vaccination) et un dans le groupe TIV expérimental (nourrisson de 11 mois qui a présenté une convulsion fébrile le jour de la seconde vaccination). Aucun décès n'a été considéré comme étant causé par la vaccination.

#### **Adultes âgés de 18 ans et plus**

Le profil d'innocuité de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a été évalué sur un total de 190 participants à l'étude (âgés de 18 ans et plus) dans l'essai clinique GRC43. La réaction au site d'injection la plus fréquemment notifiée à l'interrogatoire et survenant après l'administration du vaccin FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a été une douleur et la réaction systémique la plus fréquemment notifiée à l'interrogatoire a été la myalgie. Les réactions notifiées à l'interrogatoire sont généralement survenues au cours des deux premiers jours suivant la vaccination et ont généralement été d'une durée d'un à trois jours après l'apparition. La fréquence et l'intensité des réactions au point d'injection et des réactions systémiques notifiées à l'interrogatoire sont présentées dans le [Tableau 7](#).

Deux sujets ont présenté des événements indésirables graves au cours de la période de suivi; chaque événement indésirable grave a été considéré comme étant sans rapport avec le vaccin à l'étude par l'investigateur. Aucun décès n'a été signalé au cours de la période de l'essai.

**Tableau 7 : Pourcentage des réactions au site d'injection et des événements indésirables systémiques notifiés à l'interrogatoire dans les 3 jours suivant la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2009-2010 et le TIV 2008-2009 chez les adultes âgés de 18 et plus (ensemble de l'analyse de l'innocuité)\***

	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 190 <sup>†</sup>			TIV 2009-2010 N = 190 <sup>†</sup>			TIV 2008-2009 N = 190 <sup>†</sup>		
	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)
<b>Réactions au site d'injection</b>									
Douleur	47,4	6,8	0,5	52,1	7,9	0,5	43,2	6,3	0,0
Érythème	1,1	0,0	0,0	1,6	0,5	0,0	1,6	0,5	0,0
Gonflement	0,5	0,0	0,0	3,2	0,5	0,0	1,1	0,0	0,0
Induration	0,5	0,0	0,0	1,6	0,5	0,0	0,5	0,0	0,0
Ecchymose	0,5	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0
<b>Réactions systémiques</b>									
Myalgies	23,7	5,8	0,0	25,3	5,8	0,0	16,8	5,8	0,0
Maux de tête	15,8	3,2	0,5	18,4	6,3	0,5	18,0	4,2	0,0
Malaises	10,5	1,6	1,1	14,7	3,2	1,1	12,1	4,7	0,5
Tremblements	2,6	0,5	0,0	5,3	1,1	0,0	3,2	0,5	0,0
Fièvre**	0,0	0,0	0,0	0,5	0,5	0,0	0,5	0,5	0,0

\* L'ensemble de l'analyse de l'innocuité comprend toutes les personnes ayant reçu le vaccin à l'étude

† N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse de l'innocuité

‡ Grade 2 – douleur au site d'injection : une certaine interférence avec les activités; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection, induration au site d'injection et ecchymoses au site d'injection : ≥ 5,1 à ≤ 10 cm; fièvre : ≥ 38,5 °C à ≤ 38,9 °C (≥ 101,2 °F à ≤ 102,0 °F); myalgies, maux de tête, malaises et tremblements : une certaine interférence avec les activités

§ Grade 3 – douleur au site d'injection : importante; empêche les activités quotidiennes; érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection, induration au site d'injection et ecchymoses au site d'injection : > 10 cm; fièvre : ≥ 39,0 °C (≥ 102,1 °F); myalgies, maux de tête, malaises et tremblements : importants; empêchent les activités quotidiennes

\*\* Fièvre – toute fièvre mentionnée comme étant ≥ 38,0 °C (≥ 100,4 °F). Le pourcentage des mesures de la température qui ont été effectuées par voie orale est de 100,0 % dans chaque groupe

### Adultes âgés de 65 ans et plus

Un total de 225 participants à l'étude (âgés de 65 ans et plus) ont reçu FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent dans le cadre de l'essai clinique QIV03. La réaction au site d'injection la plus fréquemment notifiée à l'interrogatoire et survenant après l'administration de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a été une douleur et la réaction systémique la plus fréquemment notifiée à l'interrogatoire a été la myalgie (voir le [Tableau 8](#)). Les réactions notifiées à l'interrogatoire sont généralement survenues dans les trois jours suivant la vaccination et se sont généralement résolues en un à trois jours.

Un total de trois sujets ont présenté un événement indésirable grave; chaque événement indésirable grave a été considéré par l'investigateur comme non lié au vaccin à l'étude. Aucun décès n'a été constaté dans les groupes de vaccin.

**Tableau 8 : Pourcentage des réactions au site d'injection et des événements indésirables systémiques notifiés à l'interrogatoire dans les 7 jours suivant la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, le TIV 2010-2011 et un TIV expérimental chez les adultes âgés de 65 ans et plus (ensemble de l'analyse de l'innocuité)\***

	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 225 <sup>†</sup>			TIV 2010-2011 N = 225 <sup>†</sup>			TIV expérimental N = 225 <sup>†</sup>		
	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)	Tout grade (%)	Grade 2‡ (%)	Grade 3§ (%)
<b>Réactions au site d'injection</b>									
Douleur	32,6	1,3	0,9	28,6	2,7	0,0	23,1	0,9	0,0
Érythème	2,7	0,9	0,0	1,3	0,0	0,0	1,3	0,4	0,0
Gonflement	1,8	0,4	0,0	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Réactions systémiques</b>									
Myalgies	18,3	4,0	0,4	18,3	4,0	0,0	14,2	2,7	0,4
Maux de tête	13,4	1,3	0,4	11,6	1,3	0,0	11,6	1,8	0,4
Malaises	10,7	4,5	0,4	6,3	0,4	0,0	11,6	2,7	0,9
Fièvre**	1,3	0,0	0,4	0,0	0,0	0,0	0,9	0,4	0,4

\* L'ensemble de l'analyse de l'innocuité comprend toutes les personnes ayant reçu le vaccin à l'étude

† N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse de l'innocuité

‡ Grade 2 – douleur au site d'injection : une certaine interférence avec les activités; érythème au site d'injection et gonflement au site d'injection : ≥ 5,1 à ≤ 10 cm; fièvre : ≥ 38,5 °C à ≤ 38,9 °C (≥ 101,2 °F à ≤ 102,0 °F); myalgies, maux de tête et malaises : une certaine interférence avec les activités

§ Grade 3 – douleur au site d'injection : importante; empêche les activités quotidiennes; érythème au site d'injection et gonflement au site d'injection : > 10 cm; fièvre : ≥ 39,0 °C (≥ 102,1 °F); myalgies, maux de tête et malaises : importants; empêchent les activités quotidiennes

\*\* Fièvre – toute fièvre mentionnée comme étant  $\geq 38,0$  °C ( $\geq 100,4$  °F). Le pourcentage des mesures de température qui ont été prises par voie orale, axillaire ou non consignées pour les 3 groupes de vaccins combinés étaient de respectivement 99,8 %, 0,2 % et 0,03 %

### 14.3 Immunogénicité

#### Immunogénicité de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans

Dans une étude multicentrique (QIV04) menée aux États-Unis, 1 419 enfants de 6 à 35 mois et 2 101 enfants de 3 à 8 ans ont été inclus dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole et ont respectivement reçu une ou deux doses de 0,25 mL ou une ou deux doses de 0,5 mL de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, du TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental. Pour les participants nécessitant deux doses, les doses ont été administrées à environ 4 semaines d'intervalle.

Les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* suivant une immunisation par FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent étaient non inférieurs à ceux qui suivent une immunisation par un TIV pour les quatre souches (voir le [Tableau 9](#)). Les taux de séroconversion suivant une immunisation par FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent étaient non inférieurs à ceux qui suivent une immunisation par un TIV pour les quatre souches (voir le [Tableau 10](#)). Vingt-huit jours après la vaccination, le pourcentage des personnes ayant reçu FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et présentant un titre d'anticorps sériques dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* d'au moins 1:40 était de 98,6 % pour la souche H1N1, de 99,7 % pour la souche H3N2, de 78,6 % pour la souche B/Brisbane et de 71,6 % pour la souche B/Florida.

**Tableau 9 : Non-infériorité\* de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par rapport au TIV pour chaque souche par TMG des anticorps dirigés contre la bactérie Haemophilus influenzae 28 jours après la vaccination chez des enfants âgés de 6 mois à 8 ans (ensemble d'analyse selon le protocole) †**

Souche d'antigène	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 2 339‡	TIV mis en commun§ N = 1 181‡		Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG		
A (H1N1)	1 124	1 096		1,03 (0,93 à 1,14)
A (H3N2)	822	828		0,99 (0,91 à 1,08)
	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 2 339‡	TIV 2010- 2011** N = 582‡	TIV expérimental†† N = 599‡	Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG	TMG	
B/Brisbane/60/2008	86,1	64,3	-	1,34 (1,20 à 1,50)
B/Florida/04/2006	61,5	-	58,3	1,06 (0,94 à 1,18)

\* La non-infériorité était démontrée si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral du rapport des TMG (celui obtenu pour FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent divisé par celui obtenu pour le TIV) était > 0,66

† L'ensemble de l'analyse selon le protocole comprend toutes les personnes qui n'ont pas déviées du protocole de l'étude

‡ N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole

§ Le groupe TIV mis en commun comprend les sujets vaccinés avec soit le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental

\*\* TIV Fluzone 2010-2011 contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria), autorisé

†† TIV expérimental contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Florida/04/2006 (lignée Yamagata), non autorisé



**Tableau 10 : Non-infériorité\* de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par rapport au TIV pour chaque souche par taux de séroconversion 28 jours après la vaccination chez des enfants âgés de 6 mois à 8 ans (ensemble d'analyse selon le protocole)†**

Souche d'antigène	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 2 339‡	TIV mis en commun§ N = 1 181‡		Différence au niveau des taux de séroconversion (IC à 95 %)
	Séroconversion** (%)			
A (H1N1)	92,4	91,4		0,9 (-0,9 à 3,0)
A (H3N2)	88,0	84,2		3,8 (1,4 à 6,3)
	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 2 339‡	2010-2011 TIV†† N = 582‡	TIV expérimental‡‡ N = 599‡	Différence au niveau des taux de séroconversion (IC à 95 %)
	Séroconversion** (%)			
B/Brisbane/60/2008	71,8	61,1	-	10,7 (6,4 à 15,1)
B/Florida/04/2006	66,1	-	64,0	2,0 (-2,2 à 6,4)

\* La non-infériorité était démontrée si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral de la différence au niveau des taux de séroconversion (celui obtenu pour FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent moins celui obtenu pour le TIV) était > -10 %

† L'ensemble de l'analyse selon le protocole comprenait toutes les personnes qui n'avaient pas dévié du protocole de l'étude

‡ N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole

§ Le groupe TIV mis en commun comprend les sujets vaccinés avec soit le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental

\*\* Séroconversion : échantillons appariés avec un titre d'anticorps dirigés contre la bactérie Haemophilus influenzae < 1:10 avant la vaccination et ≥ 1:40 après la vaccination ou une augmentation minimale de 4 fois pour les participants ayant un titre ≥ 1:10 avant la vaccination

†† TIV Fluzone 2010-2011 contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria), autorisé

‡‡ TIV expérimental contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Florida/04/2006 (lignée Yamagata), non autorisé

De plus, les TMG des anticorps dirigés contre la bactérie Haemophilus influenzae et les taux de séroconversion obtenus avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent étaient statistiquement supérieurs à ceux obtenus avec le TIV pour la souche B qui n'était pas contenue dans chaque TIV respectif.

### Immunogénicité de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Dans une étude multicentrique (GRC43) menée aux États-Unis, 565 adultes âgés de 18 ans et plus (281 sujets âgés de 18 à 60 ans; 284 sujets âgés de 61 ans et plus) ont été inclus dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole et ont reçu une dose de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, du TIV 2009-2010 ou du TIV 2008-2009.

Les TMG des anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* obtenus avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent était non inférieurs à ceux obtenus avec le TIV pour les quatre souches (voir le [Tableau 11](#)). Vingt et un jours après la vaccination, le pourcentage des personnes ayant reçu FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et présentant un titre d'anticorps sériques dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* d'au moins 1:40 était de 92,6 % pour la souche H1N1, de 94,7 % pour la souche H3N2, de 85,3 % pour la souche B/Brisbane et de 92,1 % pour la souche B/Florida.

**Tableau 11 : Non-infériorité\* de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par rapport au TIV pour chaque souche par TMG des anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* 21 jours après la vaccination chez des adultes âgés de 18 ans et plus (ensemble d'analyse selon le protocole)†**

Souche d'antigène	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 190‡	TIV mis en commun§ N = 375‡		Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG		
A (H1N1)	161	151		1,06 (0,87 à 1,31)
A (H3N2)	304	339		0,90 (0,70 à 1,15)
	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 190‡	TIV 2009- 2010 ** N = 187‡	TIV 2008- 2009†† N = 188‡	Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG	TMG	
B/Brisbane/60/2008	101	114	-	0,89 (0,70 à 1,12)
B/Florida/04/2006	155	-	135	1,15 (0,93 à 1,42)

\* La non-infériorité était démontrée si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral du rapport des TMG (celui obtenu avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent divisé par celui obtenu avec le TIV) était > 2/3. L'analyse de non-infériorité pour les souches A a été effectuée a posteriori.

† L'ensemble de l'analyse selon le protocole comprenait toutes les personnes qui n'avaient pas déviées du protocole de l'étude

‡ N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole

§ Le groupe TIV mis en commun comprend les sujets vaccinés avec soit le TIV 2009-2010 ou le TIV 2008-2009

\*\* TIV Fluzone 2009-2010 contenant les souches A/Brisbane/59/2007 (H1N1), A/Uruguay/716/2007 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria), autorisé

†† TIV Fluzone 2008-2009 contenant les souches A/Brisbane/59/2007 (H1N1), A/Uruguay/716/2007 (H3N2) et B/Florida/04/2006 (lignée Yamagata), autorisé

### Immunogénicité de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent chez les adultes âgés de 65 ans et plus

Dans une étude multicentrique (QIV03) menée aux États-Unis, 660 adultes de 65 ans et plus ont été inclus dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole et ont reçu une dose de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, de TIV 2010-2011 ou d'un TIV expérimental.

les TMG des anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* obtenus avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent était non inférieurs à ceux obtenus avec le TIV pour les quatre souches (voir le [Tableau 12](#)). Les taux de séroconversion suivant l'administration de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, du TIV 2010-2011 ou d'un TIV expérimental sont présentés dans le [Tableau 13](#).

**Tableau 12 : Non-infériorité\* de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par rapport au TIV pour chaque souche par TMG des anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* 21 jours après la vaccination chez des adultes âgés de 65 ans et plus (ensemble d'analyse selon le protocole)†**

Souche d'antigène	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 220‡	TIV mis en commun§ N = 440‡		Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG		
A (H1N1)	231	270		0,85 (0,67 à 1,09)
A (H3N2)	501	324		1,55 (1,25 à 1,92)
	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 220‡	TIV 2010- 2011** N = 219‡	TIV expérimental†† N = 221‡	Rapports des TMG (IC à 95 %)
	TMG	TMG	TMG	
B/Brisbane/60/2008	73,8	57,9	-	1,27 (1,05 à 1,55)
B/Florida/04/2006	61,1	-	54,8	1,11 (0,90 à 1,37)

\* La non-infériorité était démontrée si la limite inférieure de l'IC à 95 % bilatéral du rapport des TMG (celui obtenu FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent divisé par celui obtenu pour le TIV) était > 0,66

† L'ensemble de l'analyse selon le protocole comprenait toutes les personnes qui n'avaient pas dévié du protocole de l'étude

‡ N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole

§ Le groupe TIV mis en commun comprend les sujets vaccinés avec soit le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental

\*\* TIV Fluzone 2010-2011 contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria), autorisé

†† TIV expérimental contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Florida/04/2006 (lignée Yamagata), non autorisé

**Tableau 13 : Taux de séroconversion 21 jours après la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent par rapport à celui obtenu avec le TIV pour chaque souche chez des adultes âgés de 65 ans et plus (ensemble de l'analyse selon le protocole)\***

Souche d'antigène	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 220 <sup>†</sup>	TIV mis en commun‡ N = 440 <sup>†</sup>		Différence au niveau des taux de séroconversion (IC à 95 %)
	Séroconversion§ (%)			
A (H1N1)	65,91	69,77		-3,86 (-11,50 à 3,56)
A (H3N2)	69,09	59,32		9,77 (1,96 à 17,20)
	FLUZONE <sup>MD</sup> Quadrivalent N = 220 <sup>†</sup>	TIV 2010- 2011** N = 219 <sup>†</sup>	TIV expérimental†† N = 221 <sup>†</sup>	Différence au niveau du taux de séroconversion (IC à 95 %)
	Séroconversion§ (%)			
B/Brisbane/60/2008	28,64	18,72	-	9,91 (1,96 à 17,70)
B/Florida/04/2006	33,18	-	31,22	1,96 (-6,73 à 10,60)

\* L'ensemble de l'analyse selon le protocole comprenait toutes les personnes qui n'avaient pas déviées du protocole de l'étude

† N est le nombre de sujets dans l'ensemble de l'analyse selon le protocole

‡ Le groupe TIV mis en commun comprend les sujets vaccinés avec soit le TIV 2010-2011 ou un TIV expérimental

§ Séroconversion : Échantillons appariés avec un titre d'anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* < 1:10 avant la vaccination et ≥ 1:40 après la vaccination ou une augmentation minimale de 4 fois pour les participants ayant un titre ≥ 1:10 avant la vaccination

\*\* TIV Fluzone 2010-2011 contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria), autorisé

†† TIV expérimental contenant les souches A/California/07/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2) et B/Florida/04/2006 (lignée Yamagata), non autorisé

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent a induit un TMG d'anticorps dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* et des taux de séroconversion supérieurs pour la souche B/Florida par rapport à ceux induits par le TIV 2010-2011 (ne contenant pas la souche B/Florida) ainsi que des taux de TMG et de séroconversion supérieurs pour la souche B/Brisbane par rapport au TIV expérimental (ne contenant pas la souche B/Brisbane). Vingt et un jours après la vaccination, le pourcentage des personnes ayant reçu FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et présentant un titre d'anticorps sériques dirigés contre la bactérie *Haemophilus influenzae* d'au moins 1:40 était de 91,4 % pour la souche H1N1, de 100,0 % pour la souche H3N2, de 77,7 % pour la souche B/Brisbane et de 73,2 % pour la souche B/Florida.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent n'a pas été évalué dans des études non cliniques.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent

##### Vaccin quadrivalent contre le virus de l'influenza des types A et B, à purification zonale, sous-virion

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

##### Pourquoi FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est-il utilisé?

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est un vaccin utilisé pour 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 âgés de 6 mois ou plus.

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

Le virus de l'influenza 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 l'influenza 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 des gouttelettes retombent directement sur vos yeux;
- en touchant les mains d'une personne qui a la grippe et en vous touchant ensuite les yeux, le nez ou la bouche;
- en touchant des surfaces qui ont été contaminées par le virus de l'influenza, puis en vous touchant les yeux, le nez ou la bouche.

##### Comment FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent agit-il?

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent entraîne votre corps à produire sa propre protection contre le virus de l'influenza. Après une vaccination antigrippale, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus présentes dans le vaccin. Les anticorps sont efficaces pour la durée de la saison grippale. Lorsque vous serez exposé au virus, les anticorps vous aideront à ne pas tomber malade. La maladie pourrait être atténuée si vous contractez quand même la grippe.

## Quels sont les ingrédients dans FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2023-2024.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent contient des virus fragmentés et tués provenant de quatre souches de virus de l'influenza pour la saison 2023-2024. Les virus contenus dans FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent sont les suivants :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue,
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) - souche analogue
- B/Austria/1359417/2021- souche analogue
- B/Phuket/3073/2013 - souche analogue.

Ingrédients non médicinaux :

Solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium, formaldéhyde et Triton<sup>MD</sup> X-100. La fiole multidose contient du thimérosal.

## FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Doses individuelles dans une fiole ou dans une seringue préremplie.

L'emballage de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne contient pas de latex.

## Ne prenez pas FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent si :

Vous déjà eu une réaction allergique grave :

- aux œufs ou aux produits à base d'œufs;
- à tout composant de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- **Si vous êtes atteint d'une maladie du système immunitaire ou recevez un traitement agissant sur le système immunitaire.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Si vous souffrez d'un trouble du saignement ou prenez des médicaments fluidifiant le sang.** Informez de votre état de santé la personne qui vous administre l'injection. Il existe un risque de saignement excessif au site d'injection si celle-ci n'est pas effectuée avec précaution.
- **Si vous êtes enceinte ou vous allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. FLUZONE<sup>MD</sup> ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire. Prévenez la personne qui vous administre l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Si vous êtes allergique aux protéines d'œuf ou à un composant quelconque du vaccin.**

- **Si vous avez de la fièvre ou une maladie grave.** Il faut attendre que vous vous sentiez mieux avant de vous administrer une injection du vaccin antigrippal. Une personne souffrant d'une maladie bénigne (comme un léger rhume) peut être vaccinée contre la grippe. Demandez conseil à votre médecin, à votre personnel infirmier ou à votre pharmacien.
- **Si vous avez déjà présenté un syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe.**

**Autres mises en garde à connaître :**

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent protège uniquement contre les souches de virus de l'influenza contenues dans le vaccin ou celles qui y sont étroitement liées.**

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne protège contre aucune autre souche de virus de l'influenza.**

L'utilisation de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne protège pas tous les individus vaccinés.

*Registre des grossesses*

Sanofi Pasteur Inc. recueille des renseignements sur les résultats de la grossesse et la santé des nouveau-nés après une vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent pendant la grossesse. Les femmes qui reçoivent Fluzone Quadrivalent pendant la grossesse sont invitées à communiquer avec Sanofi Pasteur Inc. directement ou par le biais de leur fournisseur de soins de santé au 1-888-621-1146.

**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.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

- FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres vaccins ou produits médicaux.

**Comment prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

**Dose habituelle :**

Pour des enfants âgés de 6 à 35 mois, la dose recommandée est de 0,25 mL ou de 0,5 mL. 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 dans le muscle situé à mi-hauteur de la cuisse.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, 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 :**

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

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut provoquer des problèmes graves, y compris des réactions allergiques importantes. Le risque de problèmes graves causés par l'administration de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent 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. L'effet indésirable le plus fréquent est une douleur à l'endroit où vous avez reçu l'injection. Les enfants et les adultes peuvent aussi remarquer des douleurs musculaires et les nourrissons peuvent souffrir d'irritabilité.

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. Il ne s'agit pas ici d'une liste complète des effets secondaires. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre personnel infirmier avant de recevoir FLUZONE<sup>MD</sup>.

Si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, signalez-le le plus tôt possible à votre médecin, à votre personnel infirmier ou à votre pharmacien.

En cas d'apparition d'effets inattendus après la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, consultez votre médecin, votre personnel infirmier ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**Pour le grand public :** Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

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

**Entreposage :**

Garder au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **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 d'expiration.

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

Au total, 10 doses maximum (0,25 mL ou 0,5 mL) peuvent être retirées de la fiole multidose.

**Pour en savoir davantage au sujet de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

- 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 du fabricant ([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 : 20 avril 2023

R12 0423 Canada