

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

FLUZONE Haute Dose^{MD}

Vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des types A et B (à virion fragmenté)

Chaque dose de 0,5 mL contient 60 mcg d'hémagglutinine.

Virus de la grippe de type A (H1N1), de type A (H3N2), de type B

Suspension pour injection

Agent d'immunisation active pour la prévention de la grippe

Code ATC : J07B BB02

Sanofi Pasteur Limited
Toronto (Ontario) Canada

Date d'approbation initiale :
2015,09, 09

Date de révision :
2025, 02, 13

Numéro de contrôle de la présentation : 288163

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 Indications, 1.1 Enfants et 1.2 Personnes âgées	[2024-12]
7 Mises en garde et précautions, généralité, immunitaire, neurologique, évanouissement	[2024-12]

TABLEAU DES MATIÈRES

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

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration	5
4.5 Dose oubliée	5
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques.....	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.4 Interactions médicament-médicament	14
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.....	14
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15

10.1 Mode d'action	15
10.2 Pharmacodynamie	15
10.3 Pharmacocinétique	15
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	15
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	16
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES	16
14 ESSAIS CLINIQUES	17
14.1 Essais cliniques par indication	17
14.3 Immunogénicité	20
15 MICROBIOLOGIE	23
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	23
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	24

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

FLUZONE^{MD} Haute Dose (vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des types A et B [à virion fragmenté]) est indiqué pour :

- l'immunisation active contre la grippe, causée par les souches spécifiques du virus de l'influenza contenues dans le vaccin, des adultes de 65 ans et plus.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) encourage la vaccination antigrippale annuelle pour tous les Canadiens qui ne présentent pas de contre-indications.

1.1 Enfants

- Enfants (< 18 ans) : D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de l'administration de FLUZONE^{MD} Haute Dose chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies ; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada

1.2 Personnes âgées

- Personnes âgées (≥ 65 ans) : Le vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la grippe chez les adultes de 65 ans et plus.

2 CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de FLUZONE^{MD} Haute Dose est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents connus de réactions allergiques graves aux protéines d'œuf ou à tout composant du vaccin, ou ayant déjà reçu une dose du vaccin ou un vaccin contenant les mêmes composants ou constituants (Voir la section [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

FLUZONE^{MD} Haute Dose doit être administré en une seule injection de 0,5 mL par voie intramusculaire chez les adultes âgés de 65 ans et plus.

Ne pas administrer de doses fractionnées (doses < 0,5 mL). L'effet des doses fractionnées sur l'innocuité et l'efficacité n'a pas été déterminé.

4.4 Administration

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

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.

Administrer le vaccin **par voie intramusculaire**. Injecter de préférence dans le muscle deltoïde.

FLUZONE^{MD} Haute Dose ne doit pas être administré dans une fesse.

Avant d'administrer la dose, **bien agiter la seringue préremplie** afin de distribuer uniformément la suspension.

Utiliser une technique aseptique. Utiliser une aiguille stérile distincte pour chaque patient afin de prévenir toute transmission de maladie. Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de ces dernières conformément aux lignes directrices applicables aux déchets biologiques dangereux.

Remettre au patient un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les vaccinations dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier doit porter le nom du vaccin, la date à laquelle il a été administré, la dose, le nom du fabricant et le numéro de lot.

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
Injection intramusculaire	Forme posologique : Suspension pour injection Ingrédients actifs : Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir 60 mcg d'hémagglutinine (HA) issue de chacune des sources énumérées ci- dessous : Souches A/H3N2, A/H1N1, B	Formaldéhyde, protéine d'œuf, Triton ^{MD} X-100*. * Triton ^{MD} X-100 est une marque déposée d'Union Carbide, Co.

Description

FLUZONE^{MD} Haute dose est offert sous forme de suspension opalescente incolore dans une seringue préremplie.

FLUZONE^{MD} Haute dose [vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des types A et B (à virion fragmenté)] pour usage intramusculaire est une suspension stérile contenant trois souches de virus de l'influenza propagées dans des œufs de poule embryonnés. Le liquide contenant le virus est recueilli et inactivé avec du formaldéhyde. Le virus de l'influenza est concentré et purifié dans une solution de saccharose à gradient de densité linéaire en utilisant une centrifugeuse à flux continu. Le virus est ensuite perturbé chimiquement à l'aide d'un surfactant non ionique, l'octylphénol éthoxylé (Triton^{MD} X-100), produisant un « virus fragmenté ». Le virus fragmenté est ensuite purifié par diafiltration contre une solution saline de chlorure tamponnée au phosphate.

FLUZONE^{MD} Haute Dose est conforme à la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (hémisphère Nord) pour la saison AAAA-AAAA et contient ce qui suit :

Ingrédients actifs :

Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir 60 mcg d'hémagglutinine du virus de l'influenza des souches A/H3N2, A/H1N1, et B.

Autres ingrédients :

Solution saline tamponnée au phosphate (chlorure de sodium à 6,51 g/L; phosphate de sodium (dibasique anhydre) à 3,83 g/L; phosphate de sodium (monobasique anhydre) à 0,410 g/L), quantité d'eau pour injection suffisante jusqu'à 0,5 mL et Triton^{MD} X-100 NMT à 250 mcg.

La fabrication de FLUZONE^{MD} Haute Dose ne comprend pas d'antibiotiques, de gélatine ou de thimérosal.

Emballage

FLUZONE^{MD} Haute Dose est fourni dans des seringues préremplies contenant une seule dose.

Les seringues sont en verre de type 1. Le système de fermeture du récipient de FLUZONE^{MD} Haute Dose ne contient pas de latex (caoutchouc naturel). FLUZONE^{MD} Haute Dose est considéré comme sûr d'emploi chez les personnes allergiques au latex.

FLUZONE^{MD} Haute Dose est disponible en paquets de :

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

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant d'administrer FLUZONE^{MD} Haute Dose, le professionnel de la santé doit informer le patient (ou son parent ou tuteur) des avantages et des risques de la vaccination, se renseigner sur l'état de santé récent du patient, rechercher ses éventuels antécédents d'hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, déterminer ses antécédents vaccinaux, ainsi que toute contre-indication à la vaccination et se conformer aux exigences locales relativement aux renseignements à fournir au patient (ou à son parent ou tuteur) avant la vaccination.

Comme avec tout vaccin, la vaccination pourrait ne pas protéger à 100 % les sujets vaccinés.

Le virus de l'influenza est nettement imprévisible, car sa composition antigénique peut changer considérablement de temps à autre. On sait que, dans sa version actuelle, le vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de l'influenza. Il protège surtout contre les souches du virus à partir desquelles le vaccin est préparé ou contre les souches qui leur sont étroitement apparentées.

Comme chaque dose peut contenir des traces de formaldéhyde, d'ovalbumine et Triton^{MD} X-100, qui sont utilisés lors de la production du vaccin, il convient de faire preuve de prudence quand le vaccin est administré à des personnes présentant une hypersensibilité à l'une de ces substances. (Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).)

Maladie fébrile ou aiguë :

Il ne convient pas de vacciner les personnes présentant une maladie fébrile tant que les symptômes ne se sont pas atténués. Les personnes atteintes d'une maladie fébrile légère et non grave (comme des infections légères des voies respiratoires supérieures) peuvent recevoir le vaccin antigrippal.

Hématologique

Comme toute injection intramusculaire peut entraîner un hématome au point d'injection chez les personnes présentant un trouble hémorragique tel que l'hémophilie ou la thrombocytopénie, ou chez les personnes qui prennent un anticoagulant, on doit éviter l'injection intramusculaire de FLUZONE^{MD} Haute Dose chez ces personnes, sauf si les avantages potentiels de la vaccination l'emportent sur le risque qu'elle représente. Si la décision est prise d'administrer un produit par injection intramusculaire à ces personnes, il faut le faire avec précaution, en respectant des étapes afin d'éviter tout risque de formation d'hématome après l'injection.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) contient des recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de troubles hémostatiques.

Immunitaire

Comme avec tout produit, il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres produits appropriés pour traiter immédiatement une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins injectables, la surveillance et les traitements médicaux appropriés doivent toujours être immédiatement disponibles dans l'éventualité d'un événement anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Les professionnels de la santé doivent être au courant des recommandations actuelles relatives au traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris en ce qui a trait à l'assistance respiratoire. Les directives sur l'identification et le traitement des réactions anaphylactiques figurent dans la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou sur le site de Santé Canada.

Les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) peuvent ne pas présenter la réponse immunitaire attendue. Néanmoins, comme le recommande le CCNI, la possibilité d'une efficacité moindre ne devrait pas empêcher la vaccination des personnes à haut risque de morbidité associée à la grippe, puisqu'une certaine protection est tout de même susceptible d'être conférée.

Neurologique

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été associé dans le temps à l'administration du vaccin antigrippal. Chez une personne ayant présenté le syndrome de Guillain-Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination antigrippale antérieure, la décision d'administrer Fluzone^{MD} Haute Dose doit s'appuyer sur une analyse attentive des risques et avantages potentiels. (Voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#))

La vaccination doit être retardée chez un patient atteint d'un trouble neurologique actif, mais elle doit être envisagée lorsque le processus de la maladie s'est stabilisé.

Évanouissement

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.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été effectuée avec FLUZONE^{MD} Haute Dose. On ne sait pas non plus si FLUZONE^{MD} Haute Dose peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. FLUZONE^{MD} Haute Dose est indiqué chez les personnes de 65 ans et plus.

7.1.2 Allaitement

On ignore si ce FLUZONE^{MD} Haute Dose est excrété dans le lait maternel. FLUZONE^{MD} Haute Dose est indiqué chez les personnes de 65 ans et plus.

7.1.3 Enfants

FLUZONE^{MD} Haute Dose n'est pas indiqué chez les personnes âgées de moins de 65 ans.

7.1.4 Personnes âgées

L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de FLUZONE^{MD} Haute Dose ont été évaluées chez des adultes de 65 ans et plus.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les informations sur les effets indésirables proviennent des essais cliniques et de l'expérience après la mise en marché de FLUZONE^{MD} Haute Dose et de FLUZONE^{MD}.

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^{MD} Haute Dose par rapport à FLUZONE^{MD} a été évaluée chez 3 833 adultes (≥ 65 ans) dans le cadre d'un essai clinique mené aux États-Unis. Chez les participants recevant FLUZONE^{MD} Haute Dose ou FLUZONE^{MD}, la réaction au point d'injection la plus fréquemment signalée était la douleur, tandis que la myalgie était la réaction systémique la plus fréquente. Les réactions apparaissaient généralement dans les 3 jours suivant la vaccination, et la majorité d'entre elles avaient disparu après 3 jours.

La fréquence des réactions au point d'injection et des réactions systémiques signalées sur demande dans les 7 jours suivant la vaccination sont indiquée dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 : Fréquence des réactions signalées sur demande (réactions au point d'injection et réactions systémiques) dans les 7 jours suivant la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose ou FLUZONE^{MD} Haute Dose chez des adultes de 65 ans et plus

	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 2 569-2 572* Pourcentage	FLUZONE ^{MD} N = 1 258-1 260* Pourcentage
Réactions au point d'injection		
Douleur	35,6	24,3
Érythème	14,9	10,8
Enflure	8,9	5,8
Réactions générales		
Myalgie	21,4	18,3
Malaise	18,0	14,0
Maux de tête	16,8	14,4
Fièvre [‡] (≥37,5 °C)	3,6	2,3

* N est le nombre de participants vaccinés pour lesquels il existe des données disponibles sur les événements indiqués

[‡] Fièvre - Le pourcentage de mesures de température prises par voie orale ou non enregistrées a été de 97,9 % et 2,1%, respectivement, pour FLUZONE^{MD} Haute Dose ; et de 98,6 % et 1,4 %, respectivement, pour FLUZONE^{MD}

Innocuité de FLUZONE^{MD} Haute Dose chez les adultes âgés de 65 ans et plus

L'essai clinique FIM05 est une étude multicentrique en double aveugle effectuée aux États-Unis, dans laquelle des adultes de 65 ans et plus ont été répartis au hasard dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} Haute Dose ou dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} (formulation 2006-2007). La population soumise à l'analyse de l'innocuité comprenait 2 573 sujets vaccinés par FLUZONE^{MD} Haute Dose et 1260 sujets vaccinés par FLUZONE^{MD}.

Le [Tableau 3](#) résume les réactions signalées sur demande (réactions au point d'injection ou réactions systémiques) dans les 7 jours suivant la vaccination et consignées dans le journal du patient. Les réactions apparaissaient généralement dans les 3 jours suivant la vaccination, et la majorité d'entre elles avaient disparu après 3 jours. Les réactions signalées sur demande (réactions au point d'injection ou réactions systémiques) étaient plus fréquentes après la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose qu'après la vaccination avec FLUZONE^{MD}.

Tableau 3 : Fréquence des réactions signalées sur demande (réactions au point d'injection et réactions systémiques) dans les 7 jours suivant la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose ou FLUZONE^{MD}, adultes de 65 ans et plus (population soumise à l'analyse de l'innocuité)*

	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 2 569-2 572**			FLUZONE ^{MD} N = 1 258-1 260**		
	Toutes (%)	Modérée ^β (%)	Sévère [§] (%)	Toutes (%)	Modérée ^β (%)	Sévère [§] (%)
Réactions au point d'injection						
Douleur	35,6	3,7	0,3	24,3	1,7	0,2
Érythème	14,9	1,9	1,8	10,8	0,8	0,6
Enflure	8,9	1,6	1,5	5,8	1,3	0,6
Réactions générales						
Myalgie	21,4	4,2	1,6	18,3	3,2	0,2
Malaise	18,0	4,7	1,6	14,0	3,7	0,6
Maux de tête	16,8	3,1	1,1	14,4	2,5	0,3
Fièvre [¥] (≥37,5 °C)	3,6	1,1	0,0	2,3	0,2	0,1

* La population soumise à l'analyse de l'innocuité incluait les participants ayant reçu le vaccin à l'étude et fourni des données lors d'au moins une évaluation post-vaccination.

** N est le nombre de participants vaccinés pour lesquels il existe des données disponibles sur les événements indiqués.

^β Douleur modérée au point d'injection : suffisamment désagréable pour nuire au comportement ou aux activités habituelles ; Érythème au point d'injection et enflure au point d'injection : ≥ 2,5 cm à < 5 cm ; fièvre : > 38 °C à ≤ 39 °C ; myalgie, malaise, et maux de tête : interfère avec les activités quotidiennes

[§] Douleur sévère au point d'injection : invalidante, incapacité d'accomplir les activités habituelles ; érythème au point d'injection et enflure au point d'injection : ≥ 5 cm ; fièvre : > 39 °C ; myalgie, malaise et maux de tête : empêche l'exécution des activités quotidiennes

‡ Fièvre - Le pourcentage de mesures de température qui ont été prises par voie orale ou qui n'ont pas été enregistrées était de 97,9 % et 2,1 %, respectivement, pour FLUZONE^{MD} Haute Dose ; et 98,6 % et 1,4 %, respectivement, pour FLUZONE^{MD}

Dans les 6 mois suivant la vaccination, 156 sujets (6,1 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 93 sujets (7,4 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} ont éprouvé un effet indésirable grave (EIG). Aucun décès n'a été rapporté dans les 28 jours suivant la vaccination. En tout, 23 décès ont été rapportés entre les jours 29 et 180 suivant la vaccination : 16 sujets (0,6 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 7 sujets (0,6 %) ayant reçu FLUZONE^{MD}. La majorité de ces participants avaient des antécédents médicaux de maladies cardiaques, hépatiques, néoplasiques, rénales ou respiratoires. Ces données n'ont pas permis de démontrer l'existence d'une relation causale entre les décès et la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose.

Le tableau suivant résume toutes les réactions indésirables qui n'ont pas été signalées sur demande avec des taux $\geq 0,5$ % dans l'un ou l'autre groupe dans les 28 jours suivant la vaccination, par classe de système d'organes MedDRA et terme privilégié.

Tableau 4 : Réactions n'ayant pas été signalées sur demande ($\geq 0,5$ %) dans les 28 jours suivant la vaccination, par classe de système d'organe et terme privilégié

	FLUZONE ^{MD} Haute Dose (N= 2 573) %	Vaccin FLUZONE ^{MD} (N = 1 260) %
Troubles gastro-intestinaux		
- Nausées	0,6	0,3
Troubles généraux et anomalies au point d'administration		
- Frissons	0,5	0,2
- Ecchymose au point d'injection	0,6	1,0
- Induration au point d'injection	0,6	0,3

Selon l'investigateur de l'étude, un cas a été lié à une exacerbation de la maladie de Crohn causée par FLUZONE^{MD} Haute Dose. Ce cas a été signalé deux jours après la vaccination chez une participante de 72 ans ayant des antécédents médicaux pertinents d'iléite de Crohn. La participante à l'étude recevait le vaccin antigrippal chaque année au cours des huit à neuf années précédentes et n'avait pas présenté de réaction similaire.

Dans l'essai clinique FIM12, des adultes de 65 ans et plus ont été répartis aléatoirement dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} Haute Dose et un groupe recevant FLUZONE^{MD} (formulations 2011-2012 et 2012-2013). L'étude a comparé l'efficacité et l'innocuité de FLUZONE^{MD} Haute Dose à celles de FLUZONE^{MD}. La population soumise à l'analyse de l'innocuité comprenait 15 992 sujets vaccinés par FLUZONE^{MD} Haute Dose et 15 991 sujets vaccinés par FLUZONE^{MD}.

Pendant la période de surveillance de l'étude (environ 6 à 8 mois après la vaccination), 1 323 sujets (8,3 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 1 442 sujets (9,0 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} ont éprouvé un EIG. Dans les 30 jours suivant la vaccination, 204 sujets (1,3 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 200 sujets (1,3 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} ont éprouvé un EIG. La majorité de ces participants avaient une ou plusieurs maladies chroniques comorbides. En tout, 167 décès ont été rapportés dans les 6 à 8 mois suivant la vaccination : 83 sujets (0,5 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 84 sujets (0,5 %) ayant reçu FLUZONE^{MD}. En tout, 6 décès ont été rapportés dans les 30 jours suivant la vaccination : 6 sujets (0,04 %) ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 0 sujet (0 %) ayant reçu FLUZONE^{MD}. Ces données n'ont pas permis de démontrer l'existence d'une relation causale entre les décès et la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose.

Effets indésirables observés après la mise en marché

Les événements supplémentaires suivants ont été signalés pendant l'utilisation après l'approbation de FLUZONE^{MD} Haute Dose, de FLUZONE^{MD} et de QIV-HD. Comme ces événements sont signalés volontairement par une population de taille inconnue, il n'est pas toujours possible d'estimer avec exactitude leur fréquence ou d'établir un lien de causalité 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 ou d'hypersensibilité (dont urticaire et angioœdème)

Troubles du système nerveux

Syndrome de Guillain-Barré, convulsions, convulsions fébriles, myélite (y compris l'encéphalomyélite et la myélite transverse), paralysie faciale (paralysie de Bell), névrite ou neuropathie optiques, névrite brachiale, évanouissement (peu après la vaccination), étourdissement, paresthésie

Troubles vasculaires

Vasculite, vasodilatation, bouffées vasomotrices

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Dyspnée, douleur oropharyngée, rhinorrhée, toux, respiration sifflante, serrement de la gorge

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Syndrome de Stevens-Johnson, éruption cutanée

Troubles musculo-squelettiques et troubles des tissus conjonctifs :

Arthralgie

Troubles généraux et affections au site d'administration

Prurit, asthénie/fatigue, douleur aux extrémités, douleur à la poitrine, frissons

Troubles gastro-intestinaux

Nausées, vomissements et diarrhée

Surdosage :

Des cas d'administration d'une dose supérieure à la dose recommandée ont été signalés avec FLUZONE^{MD} Haute Dose associée à une utilisation involontaire dans la population de moins de 65 ans en raison d'une erreur médicamenteuse. Lorsque des effets indésirables ont été signalés, les informations étaient cohérentes avec le profil d'innocuité connu de FLUZONE^{MD} Haute Dose.

Les professionnels de la santé doivent signaler tout événement indésirable lié dans le temps à l'administration du produit conformément aux exigences locales (voir RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT, Déclaration des effets secondaires des vaccins).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les traitements immunodépresseurs peuvent perturber le bon développement de la réaction immunitaire prévue. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune étude n'a été menée sur l'administration concomitante du vaccin antigrippal inactivé et d'autres vaccins avec FLUZONE^{MD} Haute Dose.

FLUZONE^{MD} Haute Dose ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres produits parentéraux.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

L'interférence possible de FLUZONE^{MD} Haute Dose avec les analyses biologiques ainsi que les tests diagnostiques n'a pas été étudiée.

Des cas d'obtention de résultats faux-positifs à des tests sérologiques effectués à l'aide de la méthode ELISA visant à détecter la présence d'anticorps contre le VIH1, le virus de l'hépatite C et surtout le HTLV1 ont été signalés à la suite d'une vaccination antigrippale. Un test Western Blot approprié doit être réalisé afin de confirmer ou de réfuter les résultats du test ELISA. Les fausses réactions positives transitoires pourraient être dues à une réaction non spécifique des IgM causée par le vaccin antigrippal.

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. Il protège surtout contre les souches du virus à partir desquelles le vaccin est préparé ou contre les souches qui leur sont étroitement apparentées.

L'immunité aux antigènes de surface, en particulier l'HA, réduit la probabilité d'infection. L'anticorps dirigé contre un type ou sous-type du virus de l'influenza ne confère qu'une protection limitée ou nulle contre un autre type ou sous-type de virus de l'influenza. De plus, il se peut que l'anticorps dirigé contre un type ou sous-type du virus de l'influenza ne protège pas contre un nouveau variant antigénique du même type ou sous-type. L'apparition fréquente de variants antigéniques par glissement antigénique est la cause virologique des épidémies saisonnières et la raison pour laquelle il convient de réévaluer chaque année la nécessité de changer une ou plusieurs des souches recommandées pour les vaccins antigrippaux.

Chaque année, le vaccin trivalent antigrippal contient trois souches de virus (deux de type A et une de type B) représentant les virus de l'influenza qui sont susceptibles de circuler au cours de l'hiver à venir. Les caractéristiques antigéniques des souches actuelles et émergentes du virus de l'influenza fournissent la base pour sélectionner les souches incluses dans le vaccin de chaque année.

10.2 Pharmacodynamie

La séroprotection est généralement obtenue en 4 semaines.

10.3 Pharmacocinétique

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

Entreposer entre 2 ° et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Garder à l'abri de la lumière.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

FLUZONE^{MD} Haute Dose (vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des types A et B [à virion fragmenté]).

Pour la saison AAAA-AAAA, FLUZONE^{MD} Haute Dose contient les souches suivantes :

A/(H3N2)

A/(H1N1)

B/souche

Caractéristiques du produit :

Le vaccin trivalent FLUZONE^{MD} Haute Dose contre le virus de l'influenza de types A et B (à virion fragmenté) pour usage intramusculaire est une suspension stérile préparée à partir de virus de l'influenza propagés dans des œufs de poulet embryonnés.

Le liquide contenant le virus est recueilli et inactivé avec du formaldéhyde. Le virus de l'influenza est concentré et purifié dans une solution de saccharose à gradient de densité linéaire en utilisant une centrifugeuse à flux continu. Le virus est ensuite perturbé chimiquement à l'aide d'un surfactant non ionique, l'octylphénol éthoxylé (Triton^{MD} X-100), produisant un « virus fragmenté ». Le virus fragmenté est ensuite purifié par diafiltration contre une solution saline de chlorure tamponnée au phosphate.

FLUZONE^{MD} Haute Dose a été normalisé conformément aux exigences du Public Health Service des États-Unis pour la saison grippale AAAA-AAAA et est formulé pour contenir 180 microgrammes (mcg) d'hémagglutinine (HA) par dose de 0,5 mL, dans le rapport recommandé de 60 mcg d'HA issue de chaque souche.

FLUZONE^{MD} Haute dose, après avoir bien agité, est incolore et opalescent.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

La Grippe Chez Les Adultes Âgés De 65 Ans Et Plus.

Deux essais cliniques ont été effectués aux États-Unis (voir [Tableau 5](#)) avec FLUZONE^{MD} Haute Dose formulé en utilisant les souches A (H1N1), A (H3N2) et B (soit la lignée Victoria, soit la lignée Yamagata).

Tableau 5 : Résumé des données démographiques et de la méthodologie des essais portant sur FLUZONE^{MD} Haute Dose (population soumise à l'analyse complète) *

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Sujets à l'étude (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe N = nombre d'hommes/de femmes
FIM05	Essai comparatif, multicentrique, à répartition aléatoire, en double aveugle avec FLUZONE ^{MD} Haute Dose ou FLUZONE ^{MD} (formulation 2006-2007).	0,5 mL Intramusculaire	3 833	72,9 (65, 97)	N = 1 825/2 008
FIM12	Essai d'efficacité multicentrique, à répartition aléatoire et en double aveugle avec FLUZONE ^{MD} Haute Dose ou FLUZONE ^{MD} (formulations 2011-2012 et 2012-2013).	0,5 mL Intramusculaire	31 983	72,2 (57,3, 100,0)	N = 13 889/18 094

* La population soumise à l'analyse complète incluait les participants qui ont effectivement reçu le vaccin à l'étude

Résultats de l'étude

Efficacité du Fluzone^{MD} Haute Dose chez les adultes de 65 ans et plus

Dans une étude multicentrique (FIM12) menée aux États-Unis et au Canada, des adultes de 65 ans et plus ont été répartis au hasard (1:1) dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} Haute Dose ou dans un groupe recevant FLUZONE^{MD}. L'étude a été effectuée pendant deux saisons grippales (2011-2012 et 2012-2013). La population soumise à l'analyse conforme au protocole pour l'évaluation de l'efficacité comprenait 15 892 sujets ayant reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 15 911 sujets ayant reçu FLUZONE^{MD}. La majorité (67 %) des participants évalués pour l'efficacité dans la population soumise à l'analyse conforme au protocole avaient une ou plusieurs comorbidités chroniques à risque élevé.

Le principal critère d'évaluation de cette étude était la survenue d'une grippe confirmée en laboratoire (selon la culture ou la réaction en chaîne de la polymérase) causée par un type ou un sous-type du virus de l'influenza, en association avec une maladie de type grippal, définie comme une nouvelle manifestation (ou une exacerbation) d'au moins l'un des symptômes respiratoires suivants : maux de gorge, toux, production d'expectorations, respiration sifflante ou difficulté à respirer, en présence au moins l'un des signes ou symptômes généraux suivants : température > 37,2 °C, frissons, fatigue, céphalées ou myalgie. Les participants étaient suivis de façon active et passive, 2 semaines après la vaccination et pendant environ 7 mois, afin de prévenir toute maladie respiratoire. Après un épisode de maladie respiratoire, des prélèvements nasopharyngés ont été effectués par écouvillonnage et soumis à une analyse ; les taux d'attaque et l'efficacité du vaccin ont été mesurés. Comme l'indique le [Tableau 6](#), le vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose s'est révélé d'une efficacité supérieure à celle de FLUZONE^{MD} pour la prévention des maladies de type grippal confirmées en laboratoire (valeur de p par rapport à l'hypothèse H_0 : EV ≤ 9,1 % = 0,022 unilatéral).

Tableau 6 : Efficacité relative contre la grippe confirmée en laboratoire*, peu importe la similarité avec les composants du vaccin, associée à une maladie de type grippal chez des adultes âgés de 65 ans et plus (population soumise à l'analyse conforme au protocole)*****

	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 15 892 ^P (%) ^V	FLUZONE ^{MD} N = 15 911 ^P n (%) ^V	Efficacité relative % (IC à 95 %)
Tout type ou sous-type^β	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7 ; 36,5) [§]
Grippe de type A	190 (1,20)	249 (1,56)	23,6 (7,4 ; 37,1)
A (H1N1)	8 (0,05)	9 (0,06)	11,0 (-159,9 ; 70,1)
A (H3N2)	171 (1,08)	222 (1,40)	22,9 (5,4 ; 37,2)
Grippe de type B[¥]	37 (0,23)	51 (0,32)	27,4 (-13,1 ; 53,8)

* Confirmée en laboratoire : selon la culture ou la réaction en chaîne de la polymérase

** Apparition (ou exacerbation) d'au moins un des symptômes respiratoires suivants : maux de gorge, toux, production d'expectorations, respiration sifflante ou difficulté à respirer ; en même temps qu'au moins un des signes ou symptômes systémiques suivants : température

> 37,2 °C, frissons, fatigue, maux de tête ou myalgie

***La population soumise à l'analyse conforme au protocole comprenait tous les sujets qui n'avaient pas dévié du protocole de l'étude de façon à influencer sur les évaluations de l'efficacité

^PN est le nombre de participants vaccinés dans la population soumise à l'analyse conforme au protocole pour les évaluations de l'efficacité.

^Vn est le nombre de participants atteints d'une maladie de type grippal définie par le protocole et confirmée en laboratoire.

^β Critère d'évaluation principal

[§]Le critère de supériorité statistique prédéfini pour le critère d'évaluation principal (limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % de l'efficacité du vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose par rapport à FLUZONE^{MD} > 9,1 % ; valeur de p par rapport à H₀ : VE ≤ 9,1 % = 0,022 unilatéral) a été atteint

[¥]Au cours de la première année de l'étude, le composant de souche B du vaccin et la majorité des cas de grippe de type B étaient de la lignée Victoria ; au cours de la deuxième année, le composant de souche B du vaccin et la majorité des cas de grippe B étaient de la lignée Yamagata

14.3 Immunogénicité

Immunogénicité de FLUZONE^{MD} Haute Dose chez les adultes âgés de 65 ans et plus

Dans une étude multicentrique (FIM05) effectuée aux États-Unis, des adultes de 65 ans et plus ont été répartis aléatoirement dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} Haute Dose ou dans un groupe recevant FLUZONE^{MD} (formulation 2006-2007). L'étude a comparé l'efficacité et l'immunogénicité de FLUZONE^{MD} Haute Dose à celles de FLUZONE^{MD}. En tout, 3 851 participants ont été inclus dans les évaluations d'immunogénicité ; parmi ces derniers, après répartition aléatoire, 2576 participants ont reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose et 1 275 ont reçu FLUZONE^{MD}. Les femmes représentaient 51,3 % des participants dans le groupe FLUZONE^{MD} Haute Dose et 54,7 % des participants dans le groupe prenant FLUZONE^{MD}. La moyenne d'âge était de 72,9 ans dans les deux groupes (l'intervalle était 65 à 97 ans dans le groupe FLUZONE^{MD} Haute Dose et de 65 à 94 ans dans le groupe FLUZONE^{MD}) ; 35 % des participants du groupe FLUZONE^{MD} Haute Dose et 36 % des participants du groupe FLUZONE^{MD} avaient 75 ans ou plus.

Les principaux critères d'évaluation de l'étude étaient les TMG pour l'inhibition de l'héماغglutination (IH) et les taux de séroconversion 28 jours après la vaccination. Les critères statistiques de supériorité prédéfinis exigeaient que la limite inférieure (LI) de l'intervalle de confiance (IC) bilatéral à 95 % du rapport des TMG (FLUZONE^{MD} Haute Dose divisé par FLUZONE^{MD}) soit supérieure à 1,50 pour au moins deux des souches, et, si ce n'était pas le cas pour l'une des souches, la non-infériorité de cette souche devait être démontrée (LI > 0,67). Ces critères exigeaient également que la limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % de la différence entre les taux de séroconversion (FLUZONE^{MD} Haute Dose moins FLUZONE^{MD}) soit supérieure à 10 % pour au moins deux des souches, et, si ce n'était pas le cas pour l'une des souches, la non-infériorité de cette souche devait être démontrée (LI > -10 %). Comme l'indique le [Tableau 7](#), les TMG pour l'IH et les taux de séroconversion étaient statistiquement supérieurs après la vaccination avec FLUZONE^{MD} Haute Dose comparativement à ce qu'ils étaient après la vaccination avec FLUZONE^{MD} pour les sous-types A de virus grippal, A (H1N1) et A (H3N2), mais pas pour les virus grippaux de type B. Pour la souche B, la non-infériorité de FLUZONE^{MD} Haute Dose par rapport à FLUZONE^{MD} a été démontrée tant en ce qui concerne les TMG pour l'IH que les taux de séroconversion.

Tableau 7 : TMG des anticorps d'IH et taux de séroconversion post-vaccination et analyses de supériorité de FLUZONE^{MD} Haute Dose par rapport à FLUZONE^{MD}, chez des adultes de 65 ans et plus (population soumise à l'analyse de l'immunogénicité)*

Souche de la grippe	TMG		Rapport TMG	% de séroconversion		Différence	A rempli les deux critères de supériorité prédéfinis [§]
	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 2 542- 2 544***	FLUZONE ^{MD} N = 1 252***	FLUZONE ^{MD} Haute Dose sur FLUZONE ^{MD} (IC à 95 %)	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 2 529- 2 531***	FLUZONE ^{MD} N = 1 248- 1 249***	FLUZONE ^{MD} Haute Dose moins FLUZONE ^{MD} (IC à 95 %)	
A (H1N1)	115,8	67,3	1,7 (1,6 ; 0,8)	48,6	23,1	25,4 (22,4 ; 28,5)	Oui
A (H3N2)	608,9	332,5	1,8 (1,7 ; 2,0)	69,1	50,7	18,4 (15,1 ; 21,7)	Oui
B	69,1	52,3	1,3 (1,2 ; 1,4)	41,8	29,9	11,8 (8,6 ; 15,0)	Non

*Population soumise à l'analyse de l'immunogénicité : sujets ayant participé aux évaluations de l'immunogénicité

**Séroconversion : Échantillons appariés avec un titre IH avant la vaccination < 1:10 et un titre après la vaccination (jour 28) ≥ 1:40 ou une augmentation d'au moins 4 fois pour les participants dont le titre avant la vaccination est ≥ 1:10

***N est le nombre de participants vaccinés pour lesquels il existe des données sur le critère d'évaluation immunologique indiqué

§ Critère de supériorité prédéfini pour le rapport des TMG : la limite inférieure de l'IC à 95 % du rapport des TMG (FLUZONE^{MD} Haute Dose divisé par FLUZONE) est > 1,5. Critère de supériorité prédéfini pour la séroconversion : la limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % de la différence des taux de séroconversion (FLUZONE^{MD} Haute Dose moins FLUZONE^{MD}) est > 10 %.

Un critère d'évaluation secondaire de l'étude était le pourcentage de participants ayant obtenu une séroprotection un mois après la vaccination par FLUZONE^{MD} Haute Dose (selon les réponses regroupées induites par les trois lots) par rapport à celui du vaccin FLUZONE^{MD}, où la séroprotection était définie comme un titre d'anticorps anti-HA ≥ 1:40. Les pourcentages de participants ayant un titre ≥ 1:40 au début de l'étude étaient comparables pour les deux groupes pour les trois souches.

Tableau 8 montre que pour la souche A (H1N1), la séroprotection a été obtenue par 89,9 % des participants du groupe FLUZONE^{MD} Haute Dose par rapport à 76,8 % des participants du groupe vaccin FLUZONE^{MD} (différence entre les groupes [FLUZONE^{MD} Haute Dose moins FLUZONE^{MD}] de 13,1 %) ; pour la souche A (H3N2), la séroprotection a été obtenue par 99,3 % par rapport à 96,5 %, respectivement (différence de 2,8 %) ; et pour la souche B, les valeurs étaient de 79,3 % par rapport à 67,6 %, respectivement (différence de 11,7 %).

Tableau 8 : Pourcentage de sujets obtenant une séroprotection* 28 jours après la vaccination (ensemble d'analyse de l'immunogénicité)**

	FLUZONE ^{MD} Haute Dose N = 2 576***		FLUZONE ^{MD} N = 1 275***		FLUZONE ^{MD} Dose élevée moins FLUZONE ^{MD}
Souche de la grippe	n ^β /M [§]	% ≥ 1:40 (IC à 95 %)	n ^β /M [§]	% ≥ 1:40 (IC à 95 %)	% (IC à 95 %)
A (H1N1)	2 286/2 543	89,9 (88,7 ; 91,0)	961/1 252	76,8 (74,3 ; 79,1)	13,1 (10,5 ; 15,8)
A (H3N2)	2 526/2 544	99,3 (98,9 ; 99,6)	1 208/1 252	96,5 (95,3 ; 97,4)	2,8 (1,7 ; 3,9)
B	2 015/2 542	79,3 (43,8 ; 80,8)	846/1 252	67,6 (64,9 ; 70,2)	11,7 (8,7 ; 14,7)

*Séroprotection : Titres IH ≥ 1:40 au jour 28

**Population soumise à l'analyse de l'immunogénicité : sujets ayant participé aux évaluations de l'immunogénicité

***N est le nombre de participants dans l'ensemble d'analyse de l'immunogénicité

^βn est le nombre de participants qui ont obtenu une séroprotection pour la souche

[§]M est le nombre de participants ayant obtenu un résultat sérologique valide pour la souche, y compris les résultats signalés comme étant inférieurs à la limite inférieure de quantification

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce vaccin.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

FLUZONE^{MD} Haute Dose n'a pas été évalué dans le cadre d'études non cliniques.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FLUZONE^{MD} Haute Dose

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

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre FLUZONE^{MD} Haute Dose et lors de chaque nouvelle vaccination. 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^{MD} Haute Dose.

Pourquoi FLUZONE^{MD} Haute Dose est-il utilisé?

FLUZONE^{MD} Haute Dose est un vaccin utilisé pour prévenir l'influenza chez les adultes de 65 ans et plus. L'influenza (grippe) est une infection causée par le virus de l'influenza.

FLUZONE^{MD} Haute Dose contient 4 fois plus d'antigènes que le vaccin antigrippal à dose standard, FLUZONE^{MD}.

Les infections grippales chez les adultes de 65 ans et plus sont associées à des taux significatifs de morbidité et de mortalité. L'augmentation de probabilités de complications et d'hospitalisation liées à la grippe est due à l'affaiblissement naturel et progressif, avec le temps, du système immunitaire chez les personnes âgées (immunosénescence). En outre, les personnes âgées réagissent moins à la dose standard du vaccin par rapport aux adultes plus jeunes, de moins de 65 ans.

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

Le virus de la grippe se propage quand une personne qui a la grippe tousse ou éternue dans l'air. Des gouttelettes du virus de la grippe restent dans l'air pendant un court moment, puis elles tombent sur les surfaces avoisinantes. Vous pouvez contracter la grippe :

- en respirant ces gouttelettes par le nez ou par la bouche.
- en recevant ces gouttelettes directement dans les yeux.
- en touchant les mains d'une personne qui a la grippe, puis en touchant vos yeux, votre nez ou votre bouche.
- en touchant des surfaces qui ont été contaminées par le virus de la grippe, puis en touchant vos yeux, votre nez ou votre bouche.

Comment FLUZONE^{MD} Haute Dose agit-il?

FLUZONE^{MD} Haute Dose amène votre corps à produire sa propre protection contre le virus de la grippe. Après une vaccination contre la grippe, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus qui sont contenues dans le vaccin. Les anticorps sont efficaces pendant la durée de la saison grippale. Lorsque vous êtes exposé au virus, les anticorps vous aident à ne pas tomber malade.

Si vous contractez quand même la grippe, vous ne serez peut-être pas aussi malade que sans vaccination.

Il a été démontré que le vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose induit des taux d'anticorps plus élevés et qu'il présente une efficacité supérieure à celle de la dose standard dans la prévention de la grippe confirmée en laboratoire (évite 24 % de cas de grippe supplémentaires).

Quels sont les ingrédients dans FLUZONE^{MD} Haute Dose?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS pour l'hémisphère Nord pour la saison AAAA–AAAA.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE^{MD} Haute Dose contient des virus fragmentés provenant de trois souches inactivées de virus de l'influenza pour la saison AAAA–AAAA. Les virus contenus dans FLUZONE^{MD} Haute Dose sont les suivants :

- A/H3N2
- A/H1N1
- B/souche

Ingrédients non médicinaux : Formaldéhyde et Triton^{MD} X-100.

Ne contient pas d'adjuvants, d'agents de conservation ou d'antibiotiques.

FLUZONE^{MD} Haute Dose est disponible sous les formes posologiques qui suivent :

Doses individuelles dans une seringue préremplie.

L'emballage de FLUZONE^{MD} Haute Dose ne contient pas de latex.

Ne prenez pas FLUZONE^{MD} Haute Dose si :

vous êtes allergique :

- aux substances actives, ou
- à l'un des autres ingrédients de ce vaccin énumérés à la section 6, ou

à tout composant pouvant être présent en très petites quantités, comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde et l'éthoxylate d'octylphénol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE^{MD} Haute Dose, 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 vous êtes atteint d'une maladie du système immunitaire ou si vous recevez un traitement médical affectant le système immunitaire.** Le vaccin peut vous procurer un niveau de protection plus faible que celui des personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Si vous êtes atteint d'un trouble de la coagulation, si vous prenez des médicaments anticoagulants ou si vous présentez fréquemment des bleus.** Informez la personne qui vous fait l'injection de votre état de santé. Si l'injection n'est pas administrée avec précaution, vous risquez de saigner abondamment au site d'injection.
- **Si vous êtes allergique aux protéines d'œuf ou à tout composant du vaccin.**
- **Si vous faites de la fièvre ou êtes atteint d'une maladie grave.** Attendez de vous sentir mieux avant de vous faire vacciner contre la grippe. Une personne légèrement malade (rhume léger, par exemple) peut recevoir le vaccin antigrippal. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien.
- **Si vous avez des antécédents de syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe.**
- **Si vous avez perdu connaissance lors d'une injection antérieure.** Un évanouissement peut survenir après ou même avant l'administration de tout vaccin. Des mesures appropriées doivent être mises en place afin de prévenir les blessures en cas de chutes.

Autres mises en garde à connaître

FLUZONE^{MD} Haute Dose aide à protéger contre les souches de virus de l'influenza contenues dans le vaccin ou contre celles qui y sont étroitement apparentées.

FLUZONE^{MD} Haute Dose ne protégera pas nécessairement contre d'autres souches du virus de l'influenza.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, FLUZONE^{MD} Haute Dose ne protège pas 100 % des personnes vaccinées.

Si, pour une raison quelconque, vous devez effectuer une analyse de sang dans les quelques jours suivant une vaccination contre la grippe, veuillez en informer votre professionnel de la santé. Des résultats erronés dans certains types de tests sanguins ont été signalés (par exemple, des tests sanguins pour détecter des anticorps contre le VIH, l'hépatite C) chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

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 les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUZONE^{MD} Haute Dose :

- FLUZONE^{MD} Haute Dose ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
- Si FLUZONE^{MD} Haute Dose doit être administré en même temps que d'autres vaccins, ceux-ci doivent toujours l'être dans des membres différents.
- La réponse immunologique peut diminuer en cas de traitement immunosuppresseur comme les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

Comment prendre FLUZONE^{MD} Haute Dose :

Dose habituelle :

- Pour les personnes de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 0,5 mL. Injecter le vaccin dans le muscle deltoïde (des épaules).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUZONE^{MD}, 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 FLUZONE^{MD} Haute Dose?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez FLUZONE^{MD} Haute Dose. 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 causer des problèmes graves, comme des réactions allergiques graves. Le risque que FLUZONE^{MD} Haute Dose cause de graves problèmes de santé est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE^{MD} Haute Dose sont très inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il vous protège.

Le vaccin contre la grippe ne peut pas causer la grippe, car il ne contient pas de virus vivant. L'effet secondaire le plus fréquent est une douleur au site d'injection et une douleur musculaire.

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 une faiblesse et des sensations anormales. La plupart des patients se rétablissent complètement. Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

Population de 65 ans et plus :

Autres effets secondaires signalés

Très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Réactions au site d'injection : douleur
- Sensation générale de malaise, maux de tête, douleurs musculaires (myalgie)

Courants (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Réactions au site d'injection : rougeur (érythème), enflure, dureté (induration), bleu
- Frissons

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Fièvre
- Démangeaisons au site d'injection (prurit)
- Maux de cœur (nausées), diarrhée, dyspepsie, toux
- Insuffisance anormale d'énergie (asthénie), léthargie, prurit, sueurs nocturnes, éruption cutanée, faiblesse musculaire

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Fatigue

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles (selon les données sur le FLUZONE^{MD} du VTI-HD)

- Réduction du nombre de certaines particules présentes dans le sang (plaquettes) ; un faible nombre de plaquettes peut causer une tendance exagérée aux bleus et aux saignements (thrombocytopenie), une enflure des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne (adénopathie).
- Engourdissement ou sensation de fourmillements (paresthésie),
- Troubles neurologiques pouvant entraîner une raideur de la nuque, de la confusion, un engourdissement, de la douleur et une faiblesse dans les membres, une perte d'équilibre, la disparition des réflexes, une paralysie partielle ou totale du corps (encéphalomyélite et myélite transversale, névrite brachiale, syndrome de Guillain-Barré), des crises (convulsions, y compris convulsions fébriles), une paralysie faciale (paralysie de Bell), des troubles de la vision en raison d'un dysfonctionnement des nerfs optiques (neurite/neuropathie optique), un évanouissement (syncope) peu après la vaccination
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant causer des éruptions cutanées et, dans de très rares cas, des problèmes rénaux temporaires et une dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- Douleurs aux articulations (arthralgie)
- Douleur à la poitrine
- Affection cutanée accompagnée de cloques sévères et de saignements dans les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) en excès de sang dans le blanc de l'œil (hyperémie oculaire)
- Inflammation de la gorge et du nez : (pharyngite, rhinite), respiration sifflante, serrement de la gorge, difficulté à respirer (dyspnée)
- Étourdissements, vertiges, bouffées vasomotrices, urticaire
- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<p>Réactions allergiques graves Hypotension, respiration superficielle rapide, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, peau froide et moite et étourdissements pouvant entraîner un collapsus (choc)</p> <p>Enflure surtout de la tête et du cou (visage, lèvres, langue, gorge) ou pouvant toucher une autre partie du corps et pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer (angioœdème).</p> <p>Affection cutanée avec cloques et saignements sévères (syndrome de Stevens-Johnson)</p>		X
<p>Réactions allergiques Réactions cutanées pouvant se propager dans tout le corps, y compris démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, rougeur</p>	X	

Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(ère) avant de recevoir FLUZONE^{MD} Haute Dose.

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 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 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 :

Entreposer au réfrigérateur entre 2° et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Garder à l'abri de la lumière. Conservez la seringue dans sa boîte externe afin de la garder à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FLUZONE^{MD} Haute Dose :

- 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 [<https://www.sanofi.com/fr/canada/>], ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi.

Dernière révision : 2025, 02, 13