

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

FLUZONE^{MD}

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

Chaque dose de 0,5 mL contient 15 mcg d'hémagglutinine

Virus de l'influenza de type A (H1N1), de type A (H3N2), de type B (lignée Victoria)

Chaque dose de 0,25 mL contient 7,5 mcg d'hémagglutinine

Virus de l'influenza de type A (H1N1), de type A (H3N2), de type B (lignée Victoria)

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 :
2011, 03, 22

Date de révision :
2025, 04, 22

Numéro de contrôle de la présentation : 297071

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 Indications, 1.1 Enfants et 1.2 Personnes âgées	[2024-12]
Section 7 Mises en garde et précautions	[2024-12]
Section 7, Mises en garde et précautions, 7.1 Populations particulières, 7.1.2 Allaitement	[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 6

5 SURDOSAGE 6

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 6

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... 8

 7.1 Populations particulières 10

 7.1.1 Femmes enceintes 10

 7.1.2 Allaitement..... 10

 7.1.3 Enfants 10

8 EFFETS INDÉSIRABLES 11

 8.1 Aperçu des effets indésirables..... 11

 8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques 11

 8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants..... 13

8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché	13
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.4	Interactions médicament-médicament	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
10.1	Mode d'action	15
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacocinétique	16
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	16
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		17
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	17
14	ESSAIS CLINIQUES.....	18
14.1	Essais cliniques par indication	18
14.3	Immunogénicité	20
15	MICROBIOLOGIE.....	21
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	21
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		22

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

FLUZONE^{MD} (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, chez les adultes et les enfants de 6 mois 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 (âgés de 6 mois à 18 ans) :** D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de FLUZONE^{MD} dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

L'innocuité et l'efficacité de l'administration de FLUZONE^{MD} chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

1.2 Personnes âgées

- **Personnes âgées :** les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

FLUZONE^{MD} ne doit pas être administré aux personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave aux protéines d'œuf ou à l'un des composants du vaccin, ou ayant déjà reçu une dose du vaccin ou un vaccin contenant les mêmes composants ou constituants. (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 du vaccin antigrippal, par âge

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

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

** Le CCNI recommande que les enfants âgés de 6 à 35 mois reçoivent une dose complète (0,5 mL) de vaccin antigrippal.

*** Les enfants âgés de 6 mois à moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant ont besoin de 2 doses du vaccin contre la grippe saisonnière à un intervalle de 4 semaines. Il est recommandé que les enfants admissibles âgés de moins de 9 ans qui ont bien reçu une ou plusieurs doses du vaccin contre la grippe saisonnière dans le passé reçoivent une dose par saison les années suivantes.

Les doses fractionnées (doses de moins de volume que celles indiquées ci-dessus pour chaque groupe d'âge dans le Tableau 1 ci-dessus) ne doivent pas être administrées. 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.

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

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**. Chez les adultes et les enfants âgés de 1 an ou plus, le point d'injection à privilégier est le muscle deltoïde. Chez les nourrissons et les jeunes enfants (moins de 1 an), le point d'injection à privilégier est la partie antéro-latérale (dessus) du milieu de la cuisse (muscle vaste latéral).

En cas d'utilisation d'un flacon, AGITER BIEN LE FLACON pour répartir uniformément la suspension avant de prélever chaque dose. Lors de l'administration d'une dose à partir d'un flacon bouché, ne pas retirer le bouchon ni le sceau métallique qui le maintient en place.

En cas d'utilisation d'une seringue préremplie, AGITER BIEN LA SERINGUE PRÉREMPLIE pour répartir uniformément la suspension avant d'administrer chaque dose.

Ne pas remettre les capuchons sur les aiguilles, et se débarrasser de ces dernières conformément aux

lignes directrices applicables aux déchets biologiques dangereux.

Utiliser une technique aseptique pour prélever chaque dose d'un flacon multidose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes ou un dispositif stérile jetable pour chacun des patients et pour chacune des doses afin d'empêcher la transmission des maladies. En particulier, la même aiguille et/ou seringue ne doit jamais être utilisée pour réintroduire un flacon multidose afin de prélever un vaccin, même lorsqu'elle doit servir pour l'inoculation du même patient. Cela peut entraîner une contamination du contenu du flacon et une infection des patients qui recevront ensuite le vaccin contenu dans le flacon.

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

Si la deuxième dose d'un enfant est oubliée, elle peut être administrée à tout moment.

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 2 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	<p>Forme posologique : Suspension pour injection</p> <p>Ingrédients actifs : Chaque dose de 0,5 mL est formulée pour contenir 15 mcg d'hémagglutinine (HA) de chacune des souches énumérées ci-dessous : Chaque dose de 0,25 mL est formulée pour contenir 7,5 mcg d'hémagglutinine (HA) de chacune des souches énumérées ci-dessous :</p> <p>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) B/Austria/1359417/2021- souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage).</p>	<p>Dose de 0,25 mL : 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 0,25 mL et Triton^{MD} X-100 NMT à 125 mcg.</p> <p>Dose de 0,5 mL : 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.</p> <p>Du thimérosal à 0,01 % p/v est présent uniquement dans les présentations multidoses.</p> <p>Triton^{MD} X-100 est une marque déposée d'Union Carbide, Co.</p>

Description

FLUZONE^{MD} est fourni sous forme de suspension transparente à légèrement opalescente dans un flacon ou une seringue préremplie.

FLUZONE^{MD} [vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des types A et B (à virion fragmenté)] pour usage intramusculaire est une suspension stérile contenant 3 souches de virus de l'influenza propagées dans des œufs de poule embryonnés. Les liquides contenant le virus sont récoltés et inactivés avec du formaldéhyde et concentrés et purifiés sur une solution de saccharose à gradient de densité linéaire à l'aide d'une centrifugeuse à flux continu. Le virus est ensuite perturbé chimiquement à l'aide d'un agent tensioactif non ionique, l'octylphénol éthoxylate (Triton^{MD} X-100), 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.

FLUZONE^{MD} a été standardisé conformément aux exigences du Service de santé publique des États-Unis (United States Public Health Service, USPHS) pour la saison grippale 2025 – 2026. Les souches pour la saison 2025 – 2026 sont : A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238), A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) -souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) et B/Austria/1359417/2021- souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage).

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2025 – 2026.

Emballage

FLUZONE^{MD} est fourni dans des seringues préremplies contenant une seule dose et dans des flacons multidoses.

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

FLUZONE^{MD} est offert en emballages de :

1 flacon de 5 mL (multidose).

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

Il est possible que toutes les tailles d'emballages ne soient pas commercialisées.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant d'administrer FLUZONE^{MD}, 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 remarquablement imprévisible, car sa composition antigénique peut changer considérablement de temps à autre. On sait que, dans sa version actuelle, le vaccin FLUZONE^{MD} 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 ou aiguë :

La vaccination doit être reportée en cas de maladie aiguë modérée ou sévère accompagnée ou non de fièvre. Cependant, en cas de maladie légère avec peu de fièvre, le vaccin pourrait être administré.

Hématologique

Comme toute injection intramusculaire peut entraîner un hématome au site 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} 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 CCNI contient des recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de troubles hémorragiques.

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. Les fournisseurs de soins de 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.

Comme chaque dose peut contenir des traces de formaldéhyde et de Triton^{MD} X-100 qui sont utilisées pendant la production du vaccin, il faut faire preuve de prudence lorsque le vaccin est administré à des sujets présentant une hypersensibilité à l'une de ces substances. (Voir 2 [CONTRE-INDICATIONS](#)) Le flacon multidose de ce vaccin contient du thimérosal comme agent de conservation. Le thimérosal a été associé à des réactions allergiques.

Les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) peuvent ne pas obtenir 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 protection est tout de même susceptible d'être conférée.

Pour de plus amples renseignements sur la vaccination par FLUZONE^{MD}, veuillez consulter les recommandations du CCNI.¹

Neurologique

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

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été signalé après la vaccination antigrippale. Cependant, on ne sait pas si la vaccination antigrippale pourrait tout particulièrement augmenter le risque de récurrence du syndrome de Guillain-Barré. Par conséquent, le CCNI et l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des États-Unis indiquent qu'il est prudent de ne pas vacciner les personnes qui ne présentent pas de risque élevé de complications graves de la grippe et qui sont connues pour avoir présenté un syndrome de Guillain-Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination antigrippale antérieure. (Voir 8 [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

¹ Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des directives additionnelles sur l'utilisation des vaccins au Canada. Veuillez consulter les chapitres publiés sur la grippe.

Précautions liées à l'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.

Respiratoire

Selon le CCNI, les personnes qui ont présenté des symptômes de syndrome oculorespiratoire (SOR), y compris des SOR sévères comprenant des symptômes respiratoires non inférieurs (yeux rouges, toux, mal de gorge, enrrouement, enflure du visage), peuvent être vaccinées de nouveau en toute sécurité avec le vaccin antigrippal. Veuillez consulter les recommandations les plus récentes du CCNI concernant la revaccination des sujets qui ont présenté des SOR plus sévères.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude portant sur l'effet de FLUZONE^{MD} sur la reproduction n'a été menée sur des animaux. On ne sait pas non plus si FLUZONE^{MD} peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la capacité de reproduction.

Les données sur l'emploi de ce vaccin chez la femme enceinte sont limitées. FLUZONE^{MD} ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire et seulement après l'évaluation des risques et des bienfaits. Cependant, il n'existe aucune preuve suggérant un risque pour le fœtus ou la grossesse lié à la vaccination maternelle par FLUZONE^{MD}.

Le CCNI indique que la vaccination contre la grippe est recommandée chez les femmes enceintes.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose d'aucune donnée sur la présence de FLUZONE^{MD} dans le lait maternel humain, sur les effets sur la production de lait ou sur le nourrisson allaité. Aucune conclusion ne peut être tirée quant à savoir si FLUZONE^{MD} peut être utilisé sans danger pendant l'allaitement. FLUZONE^{MD} ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à moins que les avantages potentiels pour la mère l'emportent sur les risques potentiels, y compris ceux pour l'enfant allaité.

Le CCNI indique que la vaccination contre la grippe est considérée comme sûr chez les femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

L'utilisation de FLUZONE^{MD} chez les nourrissons de moins de 6 mois n'est pas recommandée.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les renseignements sur les événements indésirables sont issus des essais cliniques et de l'expérience mondiale après la mise en marché.

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

Les effets indésirables les plus fréquents se sont produits au site d'injection, et étaient principalement des douleurs et des indurations ; les réactions systémiques les plus courantes étaient des maux de tête et une myalgie. La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée et n'ont pas perturbé l'activité quotidienne.

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.

La composition de la souche des vaccins contre le virus de l'influenza fait l'objet de changements annuels et d'études cliniques respectives, dont des études menées auprès d'au moins 50 adultes âgés de 18 à 60 ans et d'au moins 50 adultes âgés de 60 ans ou plus, afin d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de FLUZONE^{MD}.

Aux fins de l'analyse cumulative, cinq ans de données annuelles sur l'innocuité clinique sont présentés ci-dessous. Dans cet ensemble de données, 601 personnes vaccinées au total ont reçu une injection intramusculaire de FLUZONE^{MD}.

[Tableau 3](#) résume les fréquences (plage dans les essais individuels) des effets indésirables signalés sur demande qui ont été consignés dans les 3 jours suivant la vaccination.

Les données sont catégorisées par groupe d'âge et par classe de système d'organe MedDRA.

Tableau 3 : Fréquence (%) des effets indésirables sollicités dans les 3 jours suivant la vaccination par FLUZONE^{MD}

Événement indésirable	Adultes âgés de 18 à 59 ans (n = 59 à 61) *	Adultes de 60 ans et plus (n = 56 à 64) *
Troubles généraux et affections au site d'administration		
Réactions au site d'injection		
Douleur	60,0 à 78,0	8,3 à 30,4
Érythème	6,8 à 13,1	3,2 à 10,0
Induration†	6,7 à 23,0	0,0 à 5,0
Enflure†	3,4 à 12,1	0,0 à 5,5
Ecchymoses†	1,7 à 8,2	0,0 à 3,3
Réactions générales		
Fièvre (> 38 °C)	0,0 à 3,4	0,0 à 3,3
Frisson†	0,0 à 4,9	1,6 à 1,7
Malaise	6,6 à 25,4	1,7 à 9,1
Troubles gastro-intestinaux		
Nausées, vomissements et diarrhée†	8,2 à 13,3	0,0 à 6,7
Troubles du système nerveux		
Maux de tête	14,8 à 39,0	5,0 à 10,9
Troubles musculo-squelettiques, osseux et du tissu conjonctif		
Arthralgie†	3,3 à 6,7	1,7 à 3,3
Myalgie	9,8 à 36,2	3,3 à 21,4
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales		
Toux, écoulement nasal†	1,7 à 15,0	1,7 à 6,7

* population d'innocuité analysée par étude

† Les effets indésirables spécifiques n'ont pas été signalés ou demandés dans toutes les études

La formulation de FLUZONE^{MD} de 2003 à 2004 a été étudiée chez 19 enfants âgés de 6 à 23 mois et chez 12 enfants âgés de 24 à 36 mois et 2 doses ont été administrées à un mois d'intervalle. L'innocuité a été surveillée pendant 3 jours par les parents.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

Tableau 4 : Effets indésirables signalés sur demande chez 31 nourrissons dans les 3 jours suivant les doses 1 et 2 avec la formulation de 2003 à 2004 du vaccin antigrippal trivalent inactivé stratifié par âge de 6 à 23 mois et de 24 à 36 mois

Effet indésirable	6 à 23 mois (n = 19)		24 à 36 mois (n = 12)	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
Réactions au site d'injection				
Douleur	3 (15 %)	3 (16 %)	4 (33 %)	6 (50 %)
Induration	0	0	2 (17 %)	5 (42 %)
Érythème	2 (10 %)	2 (11 %)	4 (33 %)	4 (33 %)
Réactions générales				
Fièvre (> 38 °C)	2 (10 %)	0	4 (33 %)	2 (17 %)
Irritabilité	6 (30 %)	7 (37 %)	4 (33 %)	5 (42 %)
Pleurs	6 (30 %)	3 (16 %)	5 (42 %)	4 (33 %)
Léthargie	4 (20 %)	3 (16 %)	5 (42 %)	4 (33 %)
Diminution de l'appétit	3 (15 %)	4 (21 %)	8 (67 %)	4 (33 %)
Diarrhée	3 (15 %)	2 (11 %)	3 (25 %)	2 (17 %)
Vomissements	1 (5 %)	2 (11 %)	2 (17 %)	1 (8 %)

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les événements indésirables supplémentaires suivants ont été spontanément signalés après la mise en marché de FLUZONE^{MD}. 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, pharyngite, rhinite, toux, respiration sifflante, serrement de la gorge

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Syndrome de Stevens-Johnson, éruption cutanée

Troubles généraux et affections au site d'administration

Prurit, asthénie/fatigue, douleur aux extrémités, douleur thoracique

Troubles gastro-intestinaux

Vomissements

Effets indésirables supplémentaires

Les événements indésirables suivants qui ne sont pas indiqués ci-dessus ont été signalés avec les vaccins antigrippaux : Au cours de la saison grippale de 2000 à 2001, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a reçu un nombre accru de rapports faisant état de symptômes et de signes associés au vaccin antigrippal, décrits par la suite comme un syndrome oculorespiratoire (SOR). Le mécanisme physiopathologique sous-jacent du SOR reste inconnu, mais il est considéré comme distinct d'une allergie médiée par les IgE. Depuis la saison grippale de 2000 à 2001, l'ASPC a reçu moins de cas de SOR.

Des cas de troubles démyélinisants (p. ex., sclérose en plaques chez les adultes, encéphalomyélite aiguë disséminée, myélite transversale) ont été signalés après la vaccination contre le virus de l'influenza même si l'Institute of Medicine (IOM) a conclu que les données ne permettent pas d'accepter ou de rejeter une relation de causalité.

Des troubles neurologiques associés dans le temps à la vaccination antigrippale, comme une encéphalopathie (avec ou sans troubles neurologiques, moteurs et/ou sensoriels permanents, déficit et/ou déficience intellectuelle), une labyrinthite, ont été signalés. Cependant, aucune relation de cause à effet n'a été établie.

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 liés à la vaccination).

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](#)).

Administration concomitante d'autres vaccins

Les études cliniques montrent que le vaccin antigrippal peut être administré avec le vaccin polysaccharidique contre le méningocoque à l'aide de seringues distinctes à différents endroits.

Aucune étude n'a été menée concernant l'administration concomitante du vaccin antigrippal inactivé et d'autres vaccins pédiatriques.

Le CCNI indique que le vaccin antigrippal peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Il est possible d'utiliser au besoin le même membre pour les autres vaccins, mais il convient de choisir des sites différents. Il faut utiliser différents dispositifs d'administration (aiguille et seringue).

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

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction n'a été établie avec les tests de laboratoire.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

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

L'immunité aux antigènes de surface, en particulier l'hémagglutinine, 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 un sous-type antigénique du virus de l'influenza ne protège pas contre l'infection par 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 antigrippal contient trois souches de virus (généralement 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 constituent la base de la sélection des souches incluses dans le vaccin de chaque année.

10.2 Pharmacodynamie

La séroprotection est généralement obtenue en 2 à 3 semaines.

10.3 Pharmacocinétique

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

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 °C et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Garder à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

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

Pour la saison 2025 – 2026, FLUZONE^{MD} contient trois souches séparées de virus de l'influenza inactivées suivantes :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) -souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

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

Caractéristiques du produit :

FLUZONE^{MD}, vaccin trivalent contre le virus de l'influenza des 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 poule embryonnés. Les liquides contenant le virus sont récoltés et inactivés 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 perturbé chimiquement à l'aide d'un agent tensioactif non ionique, l'octylphénol éthoxylate (Triton^{MD} X-100 - une marque déposée de 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. FLUZONE^{MD} a été standardisé selon les exigences de l'USPHS (US Public Health Service) pour la saison grippale 2025 – 2026 et est formulé pour contenir 45 microgrammes (mcg) d'hémagglutinine (HA) par dose de 0,5 mL, dans le rapport recommandé de 15 mcg d'HA de chaque souche. La présentation multidose de FLUZONE^{MD} contient le conservateur thimérosal [(dérivé du mercure), (0,01 % p/v)].

FLUZONE^{MD} est de couleur claire à légèrement opalescente après avoir bien agité.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

La grippe chez l'adulte et l'enfant âgé de 6 mois et plus

L'anticorps neutralisant le virus spécifique de la souche dirigé contre l'hémagglutinine (inhibition de l'hémagglutination [IH]) est le principal médiateur immunitaire de la protection contre les infections et les maladies cliniques. Conformément aux critères d'immunogénicité définis par la FDA des États-Unis et l'EMA de l'Union européenne, la proportion (%) de participants obtenant une séroprotection (c.-à-d. titres d'anticorps IH \geq 1:40) est le principal critère d'évaluation de l'immunogénicité dans les études annuelles sur FLUZONE^{MD}.

Tableau 5 : Résumé des caractéristiques démographiques des patients dans les essais cliniques chez les enfants âgés de 6 mois et plus

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie et voie d'administration	Sujets à l'étude	Âge moyen (Tranche)	Homme/Femme %
GRC17	Étude unicentrique, ouverte et à un seul groupe visant à recueillir des sérums pour les tests d'immunogénicité chez des enfants en bonne santé ayant reçu le vaccin FLUZONE ^{MD}	0,25 mL par injection intramusculaire	N = 33	6 mois à > 6 mois	51,5 %/48,5 %
GRC37	Essai multicentrique, ouvert et non contrôlé visant à déterminer l'innocuité et l'immunogénicité de la formulation du vaccin FLUZONE ^{MD} de l'hémisphère nord 2007-2008 chez deux groupes d'adultes	0,5 mL par injection intramusculaire	Adultes : N = 60 Personnes âgées : N = 64	Adultes : 43 (18 à 59 ans) Personnes âgées : \geq 60 ans et plus 75 (60-89)	Adultes : 33,3 %/66,7 % Personnes âgées : 37,5 %/62,5 %
GRC40	Étude d'immunogénicité chez des enfants ayant déjà reçu des doses adéquates de vaccin antigrippal	0,25 mL par injection intramusculaire	N = 24	32,8 mois (16 à 56 mois)	45,8 %/54,2 %
GRC70	Essai d'efficacité à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo chez des adultes en bonne santé	0,5 mL par injection intramusculaire	N = 1 952	23 (de 23 à 49 ans)	36,7 %/63,3 %
593-04	Étude à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo évaluant l'efficacité de 2 doses de FLUZONE ^{MD} administrées à un mois d'intervalle contre la grippe positive en culture chez des enfants en bonne santé	0,25 mL par injection intramusculaire	N = 793	13,7 (5,9 à 26,0 mois) 14,1 (6,0 à 24,8 mois)	50,8 %/49,2 % 55,7 %/44,3 %

Aperçu des résultats des essais cliniques

Des études annuelles sur FLUZONE^{MD} ont été menées depuis des années chez des adultes et des enfants. Les résultats de ces études ont constamment montré de faibles taux d'effets indésirables dans tous les groupes d'âge. FLUZONE^{MD} a démontré des réponses immunitaires constantes pour les 3 souches contenues dans le vaccin, et son efficacité contre la grippe a été démontrée dans des essais randomisés, à l'insu et contrôlés chez les adultes et les enfants. Voici ci-dessous les résultats des études typiques évaluant l'immunogénicité ou l'efficacité de FLUZONE^{MD} chez les adultes et les enfants.

Résultats de l'étude :

Efficacité chez les adultes (étude GRC70)

Un essai à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo a été mené chez 1 952 adultes en bonne santé âgés de 18 à 49 ans, pendant la saison grippale de 2007 à 2008. 814 participants y ont reçu FLUZONE^{MD}. La moyenne d'âge globale était de $23,2 \pm 7,4$ ans, stratifiée en 35,5 % âgés de 18 à 19 ans, 43,6 % âgés de 20 à 24 ans, 11,1 % âgés de 25 à 34 ans et 9,8 % âgés de 35 à 49 ans, 60,7 % des participants étaient des femmes et 14,4 % étaient non blancs, 37,7 % avaient déjà reçu un vaccin antigrippal. Tous les participants admissibles étaient en bonne santé et aucun ne présentait d'affections médicales pour lesquelles la vaccination antigrippale a été spécifiquement recommandée. L'activité grippale a commencé en janvier 2008 avec des souches prédominantes de H3N2 identiques ou antigéniquement liées à la souche présente dans le vaccin de 2007 à 2008, ainsi qu'avec un variant antigénique récent de la souche du vaccin H1N1 de 2007 à 2008. La souche B prédominante n'était pas représentée dans les composants du vaccin de 2007 à 2008. L'efficacité absolue de FLUZONE^{MD}, mesurée par culture virale, réaction en chaîne par polymérase ou les deux, était de 72 % (IC à 95 %, 49 % à 84 %) contre la grippe A et de 40 % (IC à 95 %, -189 % à 86 %) contre la grippe B. L'efficacité absolue de FLUZONE^{MD} contre toutes les souches était de 68 % (IC à 95 %, 46 % à 81 %).

Efficacité chez les enfants (étude 593-04)

Dans une étude à répartition aléatoire, à l'insu et contrôlée menée chez 791 enfants âgés de 1 à 15 ans, FLUZONE^{MD} était efficace à 77,3 % (IC à 95 % : 20,3 % à 93,5 %) contre H3N2 et efficace à 91 % (IC à 95 % : 63,8 % à 98,0 %) contre les maladies respiratoires H1N1.

Une étude à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo évaluant l'efficacité de 2 doses de FLUZONE^{MD} administrées à un mois d'intervalle contre la grippe positive en culture chez des enfants en bonne santé d'origine ethnique diversifiée âgés de 6 à 24 mois a été menée sur deux saisons. Pendant la saison grippale de 1999 à 2000, l'efficacité du vaccin contre la grippe éprouvée en culture dans la première cohorte était de 66 % (IC à 95 % : 34 % à 82 %). Au cours de cette saison, une grippe éprouvée en culture a été identifiée chez 15 (5,5 %) des 273 enfants du groupe vaccin et 22 (15,9 %) des 138 enfants du groupe placebo. Pendant la saison 2000-2001, l'efficacité dans la deuxième cohorte était de -7 % (IC à 95 % : -247 % à 67 %), mais le taux global d'attaque était de 3 % et il n'y avait que 9 cas dans le groupe FLUZONE^{MD} et 4 cas dans le groupe placebo, ce qui rend la deuxième année insuffisamment puissante pour évaluer l'efficacité.

14.3 Immunogénicité

Immunogénicité chez les adultes (étude GRC37)

Dans une étude observationnelle de la formulation de souche de FLUZONE^{MD} de 2007 à 2008, 53 adultes âgés de 18 à 59 ans et 59 adultes âgés de ≥ 60 ans ont obtenu les résultats d'immunogénicité suivants.

Tableau 6 : Titre géométrique moyen (TMG) et pourcentage (%) obtenant une séroprotection (titre IH ≥ 1:40) chez les adultes

Antigène	De 18 à 59 ans n = 53 TMG (% Titre ≥ 1:40)	≥ 60 ans n = 59 TMG (% Titre ≥ 1:40)
A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	447 (100)	278 (96,6)
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	400 (92,5)	145 (86,4 %)
B/Malaysia/2506/2004	50,3 (60,4)	26,5 (40,7)

Immunogénicité chez les enfants (étude GRC17)

Dans une étude observationnelle sur l'immunogénicité de FLUZONE^{MD} dans une population pédiatrique (âgée de 6 à 23 mois et âgée de 24 à 36 mois), les résultats suivants ont été obtenus en utilisant le schéma posologique recommandé à 2 doses de 0,25 mL de la formulation de FLUZONE^{MD} de l'année 2003 à 2004.

Tableau 7 : Titre géométrique moyen (TMG) et pourcentage (%) d'obtention de la séroprotection (titre IH ≥ 1:40) chez les enfants après la vaccination

Antigène	de 6 à 23 mois N = 19 TMG (% Titre ≥ 40)	de 24 à 36 mois N = 12 TMG (% Titre ≥ 40)
A/Panama/2007/99 (H3N2)	44,6 (84)	69,2 (75)
A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	58,7 (84)	44,9 (67)
B/Hong Kong 1434/2002	31,0 (53)	22,4 (42)

Une étude observationnelle ultérieure sur l'immunogénicité de la formulation de souche de FLUZONE^{MD} de 2008 à 2009 a été menée dans des populations pédiatriques âgées de 8 à 56 mois regroupées par statut de vaccination antigrippale antérieure. Dans cette étude, 7 enfants âgés de 8 à 35 mois n'ayant jamais reçu de vaccin antigrippal (naïfs) ou n'ayant pas été adéquatement sensibilisés au cours d'une saison précédente (moins de 2 doses de 0,25 mL de vaccin antigrippal) ont reçu deux doses de 0,25 mL de FLUZONE^{MD} à 4 semaines d'intervalle et ont été inclus dans des analyses d'immunogénicité. De plus, 23 enfants âgés de 16 à 56 mois qui avaient déjà été sensibilisés avec des doses adéquates du vaccin antigrippal ont reçu une dose unique de 0,25 mL de FLUZONE^{MD} et ont été inclus dans les analyses d'immunogénicité. Les résultats suivants ont été obtenus avec le dosage de l'IH après la vaccination.

Tableau 8 : Titre géométrique moyen (TMG) et pourcentage (%) d'obtention de la séroprotection (titre IH \geq 1:40) chez les enfants après la vaccination (Étude GRC40)

Antigène	Naïfs ou insuffisamment sensibilisés N = 7 TMG (% Titre \geq 40)	Sensibilisés N = 23 TMG (% Titre \geq 40)
A/Uruguay/716/2007 (H3N2)	226,3 (85,7)	510,5 (100)
A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	168,1 (100)	320,0 (100)
B/Florida/04/2006	31,2 (71,4)	26,2 (43,5)

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

FLUZONE^{MD} n'a pas été évalué pour le potentiel carcinogène ou mutagène, ni pour l'altération de la fertilité chez les animaux.

Une formulation de FLUZONE^{MD} QIV n'a révélé aucun signe d'altération de la fertilité féminine et n'a induit aucune toxicité maternelle ou effet indésirable sur le développement embryo-fœtal (y compris une évaluation de la tératogénicité) ou le développement post-natal précoce chez le lapin.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FLUZONE^{MD}

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} et lors de chaque nouvelle administration de dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de FLUZONE^{MD}.

Pour quoi FLUZONE^{MD} est-il utilisé

FLUZONE^{MD} est un vaccin utilisé pour prévenir l'influenza. L'influenza (la grippe) est une infection causée par le virus de l'influenza.

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

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} agit-il?

FLUZONE^{MD} 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.

Quels sont les ingrédients dans FLUZONE^{MD}?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2025 – 2026.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE^{MD} contient des virus fragmentés provenant de trois souches inactivées du virus de l'influenza pour la saison 2025 – 2026. Les virus contenus dans FLUZONE^{MD} sont :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
- B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage)

Ingrédients non médicinaux :

Thimérosal (uniquement dans le flacon multidose), formaldéhyde et Triton^{MD} X-100.

FLUZONE^{MD} est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Doses individuelles dans un flacon, une seringue préremplie ou un flacon contenant suffisamment de vaccin pour plusieurs doses

Ne prenez pas FLUZONE^{MD} si :

Vous avez déjà eu une réaction allergique grave :

- aux œufs ou aux produits à base d'œufs ;
- à tout composant de FLUZONE^{MD} ou de son contenant

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE^{MD}, 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 ou si vous prenez des médicaments anticoagulants.** 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 enceinte ou si vous allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. FLUZONE^{MD} doit être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent seulement si ces dernières en ont vraiment besoin. Informez la personne qui vous fait l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**

- 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.**

Autres mises en garde à connaître :

FLUZONE^{MD} protège uniquement contre les souches du virus de la grippe contenues dans le vaccin ou contre celles qui y sont étroitement apparentées.

FLUZONE^{MD} ne protège pas contre d'autres souches du virus de la grippe.

L'utilisation de FLUZONE^{MD} chez les nourrissons de moins de 6 mois n'est pas recommandée.

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

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} :

- FLUZONE^{MD} ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou produits médicaux dans la même seringue.

Comment prendre FLUZONE^{MD} :

Dose habituelle :

- Pour les enfants âgés de 6 à 35 mois – la dose recommandée est de 0,25 mL ou 0,5 mL. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que les enfants âgés de 6 à 35 mois reçoivent une dose complète (0,5 mL).
- Pour les enfants de 3 ans et plus, la dose recommandée est de 0,5 mL.
- Pour les enfants de moins de 9 ans qui n'ont pas reçu de vaccination antérieure : 2 doses sont requises à 4 semaines d'intervalle. La deuxième dose n'est pas nécessaire si l'enfant a reçu une ou plusieurs doses du vaccin antigrippal au cours d'une saison précédente.
- Pour les adultes et les enfants de plus de 1 an : le vaccin doit être injecté dans le muscle deltoïde (des épaules).
- Pour les nourrissons et les enfants de moins d'un an, injectez le vaccin dans le muscle du milieu de la cuisse.

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 :

Si la deuxième dose d'un enfant est oubliée, elle peut être administrée à tout moment.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUZONE^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUZONE^{MD}. 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} cause de graves problèmes de santé est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE^{MD} sont beaucoup moins élevés que les risques associés à la maladie contre laquelle le vaccin 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, qui peut durer quelques jours. Vous pourriez également remarquer de la fièvre, de la fatigue et des douleurs musculaires dans les 6 à 12 heures suivant votre injection. Ces effets secondaires peuvent durer un jour ou deux.

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

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 :

Conserver 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.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

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

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

- 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 le 2025, 04, 22