

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

INFLUVAC

Vaccin antigrippal trivalent, antigène de surface, inactivé

Suspension pour injection

Chaque seringue préremplie de 0,5 ml renferme de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine de chacune des souches virales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Injection intramusculaire ou injection sous-cutanée profonde

Agent immunisant actif pour la prévention de la grippe
Code ATC : J07BB02

BGP Pharma ULC
85, chemin Advance
Etobicoke, Ontario
M8Z 2S6

Date d'approbation initiale :
15 juillet 2005

Date de révision :
27 janvier 2026

Numéro de contrôle : 295102

®Marque déposée de BGP Products B.V., utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, une société Viatrix, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 INDICATIONS, 1.1 Enfants	2026-01
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.2 Posologie recommandée et modification posologique; 4.4 Administration.	2026-01
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS; 7.1.3 Enfants.	2026-01

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas listées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE 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	4
4.2 Posologie recommandée et modification posologique	4
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	5
DESCRIPTION	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement	8
7.1.3 Enfants	8
7.1.4 Personnes âgées.....	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
8.2 Effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques	9
8.5 Effets indésirables identifiés après la mise en marché.....	13
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.4 Interactions médicament-médicament	14
9.5 Interactions médicament-aliment.....	15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire	15
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
10.1 Mode d'action	15

10.2 Pharmacodynamique.....	15
10.3 Pharmacokinetics	15
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	16
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	17
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
14 ESSAIS CLINIQUES	18
14.1 Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude	18
14.2 Résultats d'étude.....	21
14.4 Immunogénicité	21
15 MICROBIOLOGIE.....	26
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	26
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT	27

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) est indiqué pour :

- la prévention de la grippe causée par des souches spécifiques contenues dans le vaccin chez les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus.

1.1 Enfants

Enfants (< 6 mois) : L'innocuité et l'efficacité d'INFLUVAC n'ont pas été établies auprès des nourrissons de moins de 6 mois (voir la section 14 ESSAIS CLINIQUES).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) :INFLUVAC est indiqué chez les personnes de 65 ans et plus (voir la section 1 INDICATIONS).

2 CONTRE-INDICATIONS

Le virus de la grippe qui entre dans la fabrication d'INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) est propagé dans des œufs de poule. Par conséquent, ce vaccin ne doit pas être administré à quiconque présente des antécédents d'hypersensibilité (allergie) et surtout de réactions anaphylactiques aux œufs ou aux produits qui en sont dérivés (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les réactions allergiques sont extrêmement rares et en général attribuées à une sensibilité extrême à certains composants du vaccin, probablement aux infimes quantités résiduelles de protéines d'œuf.

INFLUVAC ne doit pas être administré aux personnes qui présentent une hypersensibilité à ses substances actives, à l'un ou l'autre de ses excipients, de même qu'à n'importe quel ingrédient pouvant être présent à l'état de traces, comme les œufs, les protéines de poulet (comme l'ovalbumine), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine. Pour obtenir une liste complète, consulter la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE de la monographie de produit.

Les réactions allergiques ou anaphylactiques à une dose antérieure de vaccin antigrippal sont des contre-indications à la vaccination.

L'immunisation avec INFLUVAC doit être reportée en présence de toute maladie aiguë, y compris une maladie neurologique aiguë ou instable, une maladie fébrile ou une infection évolutive.

Une maladie fébrile mineure, comme une infection bénigne des voies respiratoires supérieures, ne constitue pas, en général, une raison de reporter l'immunisation.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

- La dose recommandée d'INFLUVAC chez les adultes de plus de 18 ans est de 0,5 ml.
- La dose recommandée d'INFLUVAC chez les enfants de 6 mois et plus est de 0,5 mL. Pour les enfants de moins de 9 ans qui n'ont jamais été vaccinés, on doit administrer une deuxième dose de 0,5 mL après un intervalle d'au moins 4 semaines

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

- INFLUVAC est présenté sous forme de suspension prête pour l'injection en doses de 0,5 ml.

4.4 Administration

INFLUVAC doit être administré par injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Les points d'injection de préférence pour les injections intramusculaires sont l'aspect antérolatéral de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est adéquate) chez les enfants de 6 mois à 35 mois, ou le muscle deltoïde chez les enfants de 36 mois et plus et chez les adultes.

Ne pas administrer par voie intravasculaire.

INFLUVAC est un liquide incolore limpide, présenté dans des seringues préremplies à dose unique avec / sans aiguille.

Les produits biologiques parentéraux doivent être inspectés visuellement pour déceler la présence de particules étrangères et [ou] de décoloration avant leur administration. Le cas échéant, le produit ne doit pas être administré.

INFLUVAC doit atteindre la température ambiante (15 et 25°C) avant d'être utilisé.

Il faut agiter la seringue préremplie afin de distribuer uniformément la suspension avant son administration.

Retirer le capuchon de l'aiguille, expulser l'air que pourrait contenir la seringue en tenant l'aiguille à la verticale vers le haut et en enfonçant lentement le piston.

Pour les seringues sans aiguille, retirer le capuchon et y fixer une aiguille, puis expulser l'air de la seringue en tenant l'aiguille à la verticale vers le haut et en enfonçant lentement le piston.

Ne pas remettre le capuchon sur les aiguilles et jeter la seringue de la façon appropriée.

Pour obtenir des renseignements sur l'administration des vaccins, consulter le Guide canadien d'immunisation et le site Web de Santé Canada.

Le patient doit avoir un dossier d'immunisation personnel permanent. De plus, le médecin et l'infirmière doivent obligatoirement consigner toutes les vaccinations dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ainsi, le dossier permanent au cabinet médical doit renfermer le nom du vaccin, la date où il a été administré, la dose, le fabricant et le numéro de lot.

5 SURDOSAGE

Le cas échéant, il est peu probable qu'un surdosage ait des effets néfastes.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Afin d'assurer la traçabilité des vaccins aux fins de documentation de l'immunisation des patients, ainsi

que pour surveiller l'innocuité des vaccins, les professionnels de la santé devraient documenter l'heure et la date d'administration, la quantité de dose administrée (si applicable), le point anatomique et la voie d'administration, le nom de marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau - Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire ou injection sous-cutanée profonde	Seringue préremplie de 0,5 ml de suspension pour injection (verre, type I) avec / sans aiguille, contenant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine par souche virale, emballage de 1 ou de 10. <i>Il est possible que tous les formats d'emballage ne soient pas commercialisés.</i>	<p><u>Excipients</u></p> <p>Chlorure de calcium déshydraté 0,067 mg Phosphate disodique déshydraté 0,67 mg Chlorure de magnésium hexahydraté 0,05 mg Chlorure de potassium 0,1 mg Phosphate monobasique de potassium 0,1 mg Chlorure de sodium 4,0 mg Eau pour injection Jusqu'à 0,5 ml</p> <p><u>Reliquats du procédé de fabrication</u></p> <p>Peut renfermer également d'infimes quantités résiduelles de bromure de cétyltriméthylammonium, de protéines de poulet, matière à base d'œufs, de formaldéhyde, de sulfate de gentamicine, d'hydrocortisone, de sulfate de néomycine*, de sulfate de polymixine B*, de polysorbate 80, de citrate de sodium, de saccharose, de tartrate de tylosine.</p> <p>*Utilisé uniquement si la gentamicine ne peut être utilisée. Non présent si non utilisé.</p>

DESCRIPTION

INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) est un vaccin antigrippal sous-unité trivalent. Chaque dose de 0,5 ml renferme de la neuraminidase et 15 mcg de l'antigène hémagglutinine pour chacune des souches virales présentes dans le vaccin. La composition d'INFLUVAC est adaptée annuellement, conformément aux recommandations (pour l'hémisphère Nord) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les souches virales utilisées dans le vaccin pour 2025/2026 sont :

- un virus de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- un virus de type A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) et
- un virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria)

INFLUVAC est un liquide incolore limpide. INFLUVAC ne renferme ni thimérosal, ni mercure, ni agent de conservation.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Si INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) est administré à des personnes qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, notamment une corticothérapie, la réponse immunologique escomptée peut être atténuée. La réponse immunitaire chez les patients qui présentent une

immunosuppression endogène ou iatrogène peut se révéler insuffisante.

Comme pour tous les vaccins injectables, les interventions et la surveillance médicales appropriées doivent toujours être facilement accessibles au cas où se produirait une réaction anaphylactique, bien que cette éventualité soit peu probable, après l'administration du vaccin.

Des réactions liées à l'anxiété, y compris des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress, peuvent survenir à la suite de l'administration de tout vaccin, voire même avant; il s'agit de réactions psychogènes à l'injection par aiguille. Ces réactions peuvent s'accompagner de plusieurs signes neurologiques, comme des troubles transitoires de la vision, une paresthésie et des mouvements tonico-cloniques, durant la période de récupération. Il est important d'avoir des mesures en place afin d'éviter les blessures en cas d'évanouissement.

INFLUVAC ne doit pas être administré au niveau des fesses en raison des quantités variables de tissu adipeux à cet endroit, ni par voie intradermique; ces voies d'administration pourraient donner lieu à une réponse atténuée.

INFLUVAC ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

Il faut avoir à portée de main de la solution de chlorhydrate d'épinéphrine stérile (1:1 000) et d'autres médicaments appropriés pour usage immédiat en cas de réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë au vaccin. Les professionnels de la santé doivent connaître à fond les recommandations en matière de traitement d'urgence de l'anaphylaxie dans un contexte extrahospitalier, y compris le dégagement adéquat des voies aériennes.

Avant l'administration de tout vaccin, toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour prévenir les réactions indésirables. Cela inclut une révision des antécédents du patient en ce qui a trait à une hypersensibilité possible au vaccin ou à un vaccin similaire, la détermination des antécédents d'immunisation et la présence de toute contre-indication à l'immunisation, l'état de santé actuel, de même que des connaissances à jour de la littérature publiée au sujet de l'emploi du vaccin en question.

Les vaccins antipneumococciques et antigrippaux peuvent être administrés au cours d'une même visite, mais en des points distincts, au moyen d'aiguilles et de seringues stériles distinctes, sans effets indésirables accrus. Le vaccin antigrippal doit être administré une fois par année, mais le vaccin antipneumococcique est généralement administré une fois seulement aux adultes.

Le virus de la grippe subit parfois des changements antigéniques importants. C'est pourquoi des vaccins différents sont fabriqués chaque année. INFLUVAC, tel qu'il est fabriqué actuellement, n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe. La protection se limite aux souches virales à partir desquelles le vaccin est fabriqué ou à des souches étroitement apparentées.

L'utilisation de doses fractionnées pour tenter de réduire l'intensité des réactions indésirables ne peut être recommandée, parce qu'on ne dispose pas de preuves suffisantes sur l'innocuité ou l'efficacité de ces doses moindres.

Comme pour tous les vaccins, il se peut que l'immunisation au moyen d'INFLUVAC ne protège pas à 100 % les sujets prédisposés.

INFLUVAC contient du sodium à raison de moins de 1 mmol (23 mg) par dose et du potassium à raison de moins de 1 mmol (39 mg) par dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

INFLUVAC n'exerce aucun effet ou exerce un effet minime sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser de la machinerie.

Hématologie

Les injections intramusculaires doivent être administrées avec précaution chez les personnes qui souffrent de troubles de la coagulation ou qui sont sous anticoagulothérapie en raison du risque d'hémorragie.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Après un vaccin antigrippal, des résultats faussement positifs ont été observés lors des tests sérologiques réalisés à l'aide de la méthode ELISA visant à déceler la présence d'anticorps dirigés contre le VIH-1, l'hépatite C et particulièrement le HTLV-1. La technique appelée Western Blot réfute les résultats. Les réactions faussement positives transitoires peuvent être attribuables à une réaction de l'IgM au vaccin.

Système nerveux

Si un syndrome de Guillain-Barré (SGB) est survenu au cours des 6 semaines suivant l'administration d'un vaccin antigrippal, on doit tenir compte des bienfaits possibles par rapport aux risques avant de décider d'administrer INFLUVAC (Voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Les vaccins antigrippaux inactivés, comme INFLUVAC, peuvent être administrés aux femmes enceintes à tous les stades de la grossesse. On dispose d'ensembles de données sur l'innocuité plus vastes pour les deuxième et troisième trimestres de la grossesse que pour le premier; toutefois, les données sur l'emploi des vaccins antigrippaux à travers le monde n'indiquent aucun effet défavorable sur le fœtus ou sur la mère qui soit attribuable au vaccin.

7.1.2 Allaitement

Des données permettent d'indiquer que le vaccin antigrippal est sûr chez les mères qui allaitent.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité d'INFLUVAC chez les enfants de moins de 6 mois n'a pas été établie. (Voir les sections 14 ESSAIS CLINIQUES et RÉFÉRENCES).

7.1.4 Personnes âgées

Des études sur des gens âgés en bonne santé ont montré qu'INFLUVAC est bien toléré. Pour plus de détails, consulter la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

La vaccination au moyen d'INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) ne peut pas provoquer la grippe, parce que le vaccin ne renferme pas de virus vivant.

Les réactions locales comprennent : rougeur, enflure, démangeaisons, chaleur, douleur, restriction de la mobilité du bras, induration et ecchymoses. La réaction locale la plus fréquente est une sensibilité au point d'injection qui peut durer jusqu'à deux jours chez les adultes, mais qui interfère rarement avec les activités normales. L'acétaminophène à titre prophylactique peut réduire la fréquence de la douleur au point d'injection.

Réactions systémiques comprennent : fièvre, sudation accrue, céphalées, malaises, frissons, myalgies, arthralgie et fatigue. La réaction systémique la plus fréquente est la céphalée.

Les réactions allergiques au vaccin antigrippal, qui dans de rares cas pourraient entraîner un choc anaphylactique, sont probablement une conséquence de l'hypersensibilité à l'un ou l'autre des composants du vaccin.

Les réactions indésirables signalées lors de la surveillance postcommercialisation ont été observées pour INFLUVAC, y compris des réactions allergiques qui dans de rares cas pourraient entraîner un choc anaphylactique nécessitant une assistance médicale immédiate. Voir la section [8.5 Effets indésirables identifiés après la mise en marché](#).

Les troubles neurologiques qui ont été signalés après l'administration d'un vaccin antigrippal sont notamment : la névrite, l'encéphalomyélite, les convulsions fébriles et la paresthésie.

De rares cas de vasculite systémique ont été signalés chez des personnes après une vaccination antigrippale, mais la relation de cause à effet n'a pas été établie.

8.2 Effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent donc ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux lors de l'utilisation réelle.

En tout, 1856 patients ont reçu INFLUVAC avec thimérosal ou INFLUVAC sans thimérosal lors des essais cliniques. L'innocuité d'INFLUVAC a été évaluée lors des essais cliniques suivants : mises à jour annuelles obligatoires de la composition des souches portant sur au moins 50 adultes âgés de 18 à 60 ans et sur au moins 50 sujets âgés de 60 ans ou plus menées entre 1993 et 2002 au moyen d'INFLUVAC avec thimérosal; une étude comparant INFLUVAC sans thimérosal et INFLUVAC avec thimérosal; une étude sur INFLUVAC sans thimérosal; et une étude menée auprès de 52 enfants à haut risque (âgés de six mois à quatre ans) vaccinés au moyen d'INFLUVAC avec thimérosal.

Les évaluations d'innocuité (c.-à-d., réactogénicité locale et systémique) sont effectuées au cours des trois premiers jours suivant la vaccination.

Les effets indésirables qui suivent ont été observés au cours des essais cliniques aux fréquences indiquées ci-dessous (Tableau 1).

Tableau 1. Résumé des effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Système organique	Fréquents $\geq 1/100$, $< 1/10$
Troubles du système nerveux	Céphalées*
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Sudation*
Troubles musculosquelettiques et atteintes du tissu conjonctif	Myalgie, arthralgie*
Troubles généraux et atteintes au point d'injection	Fièvre, malaises, frissons, fatigue Réactions locales : rougeur, enflure, douleur, ecchymoses, induration*

*Ces réactions disparaissent habituellement après 1 ou 2 jours sans traitement.

Les données sur la réactogénicité se trouvent au Tableau 2.

Tableau 2. Réactions locales et systémiques au cours des trois jours suivant la vaccination au moyen d'INFLUVAC sans thimérosal (n = 197)

Total N = 197	Adultes N = 144 (âgés de 18 à 59 ans) % (n)	Sujets âgés N = 53 (âgés de 60 ans et plus) % (n)
Réactions locales		
Rougeurs	17,4 (25)	3,8 (2)
Enflure	11,8 (17)	3,8 (2)
Démangeaisons	3,5 (5)	7,5 (4)
Chaleur	7,6 (11)	5,7 (3)
Douleur au toucher	41,7 (60)	5,7 (3)
Douleur persistante	3,5 (5)	1,9 (1)
Restriction de la mobilité du bras	13,2 (19)	3,8 (2)
Induration	16,7 (24)	1,9 (1)
Ecchymoses	4,2 (6)	3,8 (2)
Réactions systémiques		
Sudation accrue	3,5 (5)	3,8 (2)
Céphalées	11,8 (17)	1,9 (1)
Malaises	2,8 (4)	3,8 (2)
Insomnie	3,5 (5)	3,8 (2)
Frissons	2,1 (3)	0,0 (0)

Les données tirées d'études cliniques sur INFLUVAC sans thimérosal montrent que les réactions locales sont survenues le plus souvent le premier jour suivant la vaccination (37,1 %) et ont diminué au cours des deuxième et troisième jours, pour atteindre 30,5 % et 14,7 %, respectivement. Pour ce qui est des réactions systémiques, peu de participants à l'étude ont fait état de réactions systémiques et les chiffres signalés sont demeurés stables au cours des trois premiers jours (8,6 %, 7,6 % et 5,1 %, respectivement).

Comme le résume le Tableau 3, les réactions, tant locales que systémiques, associées aux deux préparations sont comparables. La réaction locale la plus fréquente a été la douleur au toucher (31 % et 32 % pour le vaccin avec et sans thimérosal, respectivement), et la réaction systémique la plus fréquente a été la céphalée (11 % et 9 % pour le vaccin avec et sans thimérosal, respectivement).

Tableau 3. Comparaison de la réactogénicité au vaccin INFLUVAC sans thimérosal versus avec thimérosal

Paramètre d'évaluation	INFLUVAC sans thimérosal n = 197 % (n)	INFLUVAC avec thimérosal n = 1 692 % (n)
Douleur au toucher au point d'injection	32 % (63)	31 % (52)
Céphalées	9 % (18)	11 % (19)
Tout symptôme local	45 % (89)	45 % (76)
Tout symptôme systémique	14 % (28)	19 % (32)
Inconfort modéré ou sévère	0 % (0)	3 % (51)

8.2.1 Effets indésirable observés dans les essais cliniques (Enfants)

Innocuité chez des enfants à haut risque

Une étude clinique regroupant des enfants à haut risque atteints de maladie respiratoire chronique ou de

maladie cardiaque congénitale, âgés de six mois à quatre ans, à qui on a administré INFLUVAC avec thimérosal (Tableau 4), a révélé que le vaccin était bien toléré. Après chacune des deux vaccinations, l'incidence des réactions locales (23 %) et systémiques (48 %), quelles qu'elles soient dans ce groupe en particulier, a été jugée comparable à celle qui avait été signalée chez des adultes en bonne santé. Ces enfants ont reçu deux vaccinations distinctes et on mesurait en outre chez eux les paramètres de perte d'appétit et d'exacerbation des pleurs et de l'irritabilité. Toutes les réactions ont été consignées dans le questionnaire par le parent/tuteur (plutôt que d'être signalées directement). Les réactions consignées se sont révélées de nature relativement mineure et ont disparu en l'espace de quelques jours.

Tableau 4. Réactions au vaccin signalées après l'administration (72 heures) d'INFLUVAC avec thimérosal chez des enfants à haut risque âgés de 6 mois à 4 ans

	Répartition des réactions après :											
	1 ^{re} vaccination				2 ^e vaccination				Toute vaccination			
	Oui		Non		Oui		Non		Oui		Non	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réactions locales de tous types	8	15	44	85	7	14	44	86	12	23	40	77
Réactions systémiques de tous types	17	33	35	67	12	24	39	76	25	48	27	52
Toutes réactions	23	44	29	56	14	27	37	73	29	56	23	44

Bien qu'en tout 15 réactions indésirables graves aient été signalées chez 13 des enfants (définies par l'hospitalisation), elles se sont révélées relativement mineures. En raison de la maladie respiratoire chronique ou de la maladie cardiaque congénitale sous-jacente chez ces patients et du fait de leur jeune âge, on comprend que leurs médecins les aient hospitalisés, même en présence de réactions mineures au vaccin qui, autrement, auraient pu être traitées à domicile. Quatre de ces réactions indésirables graves sont survenues lors d'admissions prévues (pour cathétérisme cardiaque [3] ou biopsie jéjunale).

Seules deux de ces réactions indésirables graves (chez deux sujets) ont été jugées par les investigateurs comme étant possiblement reliées à l'administration du vaccin : « toux et diarrhée plus marquées » et « pyrexie, écoulement nasal et toux ».

Innocuité chez les enfants asthmatiques

Les données d'innocuité sur INFLUVAC avec thimérosal ont été présentées lors d'une récente publication faisant état d'une étude contrôlée par placebo menée à l'initiative d'un investigateur chez des enfants asthmatiques de 6 à 18 ans qui avaient pris des antiasthmatiques au cours de l'année précédant l'étude. L'étude a été effectuée au cours de deux saisons grippales consécutives (1999-2000 et 2000-2001), mais les patients ne pouvaient y participer qu'au cours d'une seule des saisons. En tout, 696 enfants ont pris part à l'étude et 347 d'entre eux ont été vaccinés au moyen d'INFLUVAC avec thimérosal. Les exacerbations de l'asthme lié à la grippe ont été comparables en termes de nombre et de gravité dans le groupe vacciné et dans le groupe sous placebo. On a découvert que la durée des exacerbations était de trois jours plus courte dans le groupe vacciné avec INFLUVAC. Aucune réaction indésirable grave au vaccin n'a été observée lors de cette étude.

Innocuité chez les enfants de 6 mois à 35 mois

Le profil d'innocuité du vaccin antigrippal chez les enfants en bonne santé âgés de 6 à 35 mois a été établi à partir de données cliniques générées à partir d'une étude utilisant INFLUVAC® TETRA (la formulation quadrivalente). Ces données sont pertinentes pour INFLUVAC car les deux vaccins sont fabriqués selon le même procédé et ont des compositions qui se chevauchent. Dans l'étude INFQ3003, 1 005 enfants ont

reçu le vaccin antigrippal quadrivalent (QIV), et comparés à 995 enfants recevant un vaccin non antigrippal. La réaction indésirable systémique le plus souvent signalée après la vaccination lors des études cliniques sur INFLUVAC® TETRA chez les enfants de 6 à 35 mois a été l'irritabilité (30,2 %). La réaction indésirable locale le plus souvent signalée après la vaccination était la douleur au point d'injection (22,6 %).

Tableau 5. Incidence de réactions locale et systémiques^a sollicitées chez les enfants âgés de 6 à 35 mois après la vaccination avec INFLUVAC TETRA par rapport au vaccin non grippal - de l'étude INFQ3003

	Étude INFQ3003			
	INFLUVAC® TETRA		Vaccin non-antigrippal (VNA)	
	N=1005		N=995	
	Tout grade	Grade 3*	Tout grade	Grade 3*
Réaction locale				
Douleur	22,6 %	0,7 %	27,0 %	0,7 %
Rougeur	11,6 %	0,1 %	19,6 %	0,3 %
Enflure	4,3 %	--	7,2 %	0,2 %
Induration	4,4 %	--	10,4 %	0,1 %
Echymose	4,0 %	0,1 %	4,8 %	--
Réaction systémique				
Fièvre	19,3 %	4,8 %	18,1 %	4,7 %
Sudation	12,4 %	0,2 %	11,5 %	0,5 %
Irritabilité	30,2 %	1,4 %	33,6 %	2,0 %
Somnolence	17,5 %	0,4 %	17,3 %	0,8 %
Diarrhée/Vomissements	19,8 %	0,8 %	18,0 %	1,2 %
Perte d'appétit	19,3 %	1,1 %	21,9 %	1,2 %
*Grade 3 :				
Douleur au point d'injection : Pleure lorsque le bras bouge/douleur spontanée.				
Rougeur, enflure, induration ecchymose au point d'injection : > 5 cm				
Fièvre : Température (mesurée par voie orale ou rectale) > 39,0 °C				
Sudation : Empêchant les activités quotidiennes normales				
Irritabilité : Pleurs qu'on ne peut reconforter/ empêchant les activités quotidiennes normales				
Somnolence : Empêchant les activités quotidiennes normales				
Diarrhée/Vomissement : Empêchant les activités quotidiennes normales				
Perte d'appétit : Ne mange pas du tout				
N : nombre de sujets dans l'échantillonnage sur l'innocuité				
a. Réactions locales et systémiques sollicitées dans les 7 jours; les résultats présentés sont les cotes maximales enregistrées du jour 1 au jour 7.				

Réactions locales

Dans l'ensemble, on a signalé une plus faible incidence de réactions locales au cours des 7 jours suivant la vaccination pour le groupe VAQ (30,4 %) comparativement au groupe VNA (38,1 %).

Pour ce qui est de la gravité des réactions locales là où elle a été rapportée, la majorité d'entre elles étaient de nature légère. On a par contre signalé une plus forte incidence de réactions locales légères dans le groupe VAQ que dans le groupe VNA pour chaque type de réaction, sauf dans les cas des ecchymoses au point d'injection. L'incidence de graves réactions locales était faible pour chaque groupe de vaccination, variant de 0 % à 3,1 % des cas dans chaque groupe pour tous les différents types de réactions.

Les symptômes de réactions locales duraient de 1 à 3 jours chez la majorité des sujets. Les symptômes ont duré ≥ 7 jours chez plus de 10 % des sujets dans l'un ou l'autre des groupes de vaccination pour les

réactions locales suivantes, pour lesquelles on a également noté une différence de l'incidence entre les groupes de vaccination : induration au point d'injection (6,8 % et 11,8 % dans les groupes VAQ et VNA, respectivement) et ecchymoses au point d'injection (25,0 % et 12,8 %, respectivement). Pour la balance des réactions locales, on remarquait une proportion semblable de sujets chez qui elles ont duré ≥ 7 jours entre les groupes VAQ et VNA.

Dans l'ensemble, on n'a noté aucune différence de réactogénicité entre les premières et les deuxièmes vaccinations pour les deux groupes de vaccination en termes de gravité/durée, à l'exception de la douleur au point d'injection, qui était plus sévère et durait plus longtemps pour une plus forte proportion de sujets après la première vaccination comparativement à la deuxième vaccination.

Réactions systémiques

Globalement, une proportion semblable de sujets dans les groupes VAQ et VNA (51,4 %) et VNA (52,5 %) présentaient des réactions systémiques dans les 7 jours suivant la vaccination.

Pour ce qui est de la gravité des réactions systémiques là où elle a été rapportée, la majorité d'entre elles étaient de gravité légère à modérée tant pour le groupe VAQ que le groupe VNA.

Une proportion semblable de sujets présentant de graves réactions systémiques dans chacun des groupes VAQ et VNA a été rapporté pour chaque type de réaction pour l'ensemble de la population.

Les symptômes de réactions systémiques ont duré de 1 à 3 jours chez la majorité des sujets. Les symptômes ont duré ≥ 7 jours chez plus de 10 % des sujets dans l'un ou l'autre des groupes de vaccination pour les réactions systémiques suivantes : irritabilité (10,3 % et 12,1 % dans les groupes VAQ et VNA, respectivement), sudation (8,1 % et 14,2 %), diarrhée/vomissements (8,6 % et 13,0 %), et perte d'appétit (14,5 % et 11,6 %). Pour la plupart des réactions systémiques individuelles, une proportion semblable de sujets ont présenté des réaction qui ont duré ≥ 7 jours entre les groupes VAQ et VNA.

Dans l'ensemble, la réactogénicité après la deuxième vaccination était plus faible que lors de la première vaccination tant dans les groupes VAQ que VNA en termes de réactions systémiques individuelles.

8.5 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Étant donné que la déclaration post-commercialisation des effets indésirables est volontaire et qu'elle provient d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable la fréquence de ces réactions ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament. La prise en compte et l'interprétation de ces réactions post-commercialisation sont compliquées par le diagnostic sous-jacent, les médicaments concomitants, les affections préexistantes et les limites inhérentes de la surveillance passive.

En plus des effets indésirables aussi observés durant les essais cliniques, on a rapporté lors de la surveillance post-commercialisation les effets indésirables suivants :

Troubles des systèmes sanguin et lymphatique :

Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire

Troubles du système immunitaire :

Réactions allergiques, dans de rares cas pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique, œdème de Quincke (angioœdème)

Troubles du système nerveux :

Névralgie, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que : encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été observé chez des adultes ayant reçu un vaccin antigrippal d'origine porcine en 1976 et, selon les preuves, il pourrait y avoir eu un rapport de cause à effet entre ce

vaccin et certains cas de SGB au cours de cette saison. Dans le cadre d'une analyse approfondie des études effectuées depuis 1976, le United States Institute of Medicine a conclu que les preuves sont inadéquates pour accepter ou rejeter la théorie du rapport de causalité entre le SGB chez les adultes et les vaccins antigrippaux administrés après le programme de vaccination antigrippale d'origine porcine en 1976.

Au Canada, l'incidence historique du SGB serait d'à peine plus de 20 cas par million de population selon une étude effectuée en Ontario et au Québec. Divers agents infectieux tels que *Campylobacter jejuni*, ont été associés au SGB. On ignore si le virus de la grippe est lui-même associé au SGB. On ignore également s'il y a un rapport de cause à effet entre la vaccination antigrippale et le risque accru de récurrence du SGB chez les personnes ayant déjà des antécédents de SGB. Il semble prudent pour l'instant d'éviter une revaccination antigrippale chez les personnes dont on sait que dans le passé, elles ont présenté un SGB dans les six à huit semaines suivant une vaccination antigrippale. Le taux de SGB associé au vaccin INFLUVAC reste, selon les conclusions, à l'intérieur de l'incidence historique prévisible.

À ce jour, rien n'indique que le vaccin antigrippal prédisposerait au syndrome de Reye.

Le syndrome oculorespiratoire (SOR) a été signalé de façon sporadique au Canada, aux États-Unis et en Europe après une immunisation antigrippale. Depuis la saison 2000-2001, le SOR se définit comme l'apparition de rougeurs oculaires bilatérales et [ou] de symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, sensation d'oppression thoracique, difficulté respiratoire, problèmes de déglutition, enrouement ou maux de gorge) et [ou] d'une enflure du visage dans les 24 heures qui suivent l'administration du vaccin antigrippal. Le mécanisme pathophysiologique qui sous-tend le SOR demeure inconnu.

Après la saison de la grippe 2000-2001, un nombre moins important de cas de SOR ont été signalés à Santé Canada. Veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation pour obtenir plus de détails sur l'administration du vaccin et le traitement des effets indésirables.

Troubles vasculaires :

Vasculite, avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :

Réactions cutanées généralisées, y compris prurit, urticaire et éruptions cutanées non spécifiques

Les médecins, les infirmières et les pharmaciens doivent signaler toute réaction indésirable survenant immédiatement ou peu de temps après la vaccination, quelle qu'elle soit, conformément aux règlements locaux en vigueur et en faire mention au fabricant : Groupe de la pharmacovigilance, BGP Pharma ULC, 85, rue Advance, ON M8Z 2S6 Canada. Téléphone : 1 844 596-9526.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

On ne connaît l'existence d'aucune interaction entre INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) et d'autres vaccins ou médicaments.

9.4 Interactions médicament-médicament

INFLUVAC peut être administré en même temps que d'autres vaccins. La vaccination doit être administrée sur différents membres. Il convient de noter que les réactions indésirables peuvent être plus marquées.

La réponse immunologique peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Théophylline et anticoagulants

Le vaccin antigrippal peut entraver la clairance de la théophylline et d'anticoagulants comme la warfarine. Toutefois, les études cliniques n'ont montré aucun effet indésirable pouvant être attribué à ces

médicaments chez les patients recevant un vaccin antigrippal.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Après un vaccin antigrippal, des résultats faussement positifs ont été observés lors des tests sérologiques réalisés à l'aide de la méthode ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le VIH-1, l'hépatite C et particulièrement le HTLV-1. La technique appelée *Western Blot* réfute les résultats. Les réactions faussement positives transitoires peuvent être attribuables à une réaction de l'IgM induite par le vaccin.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) est un vaccin sous-unité trivalent contenant un virus de la grippe inactivé, mis en croissance dans un œuf à partir des antigènes de surface isolés des souches de myxovirus influenzae A et B. L'inoculation de l'antigène préparé à partir d'un virus de la grippe inactivé stimule la production d'anticorps spécifiques. Une protection n'est conférée que contre les souches de virus à partir desquelles le vaccin a été préparé ou contre des souches étroitement apparentées.

Les virus de la grippe A sont classés en sous-types, selon deux antigènes de surface : hémagglutinine (H) et neuraminidase (N). Trois sous-types d'hémagglutinine (H1, H2, H3) et deux sous-types de neuraminidase (N1, N2) sont reconnus parmi les virus de la grippe A qui ont causé une maladie répandue chez l'être humain. L'immunité contre ces antigènes, et surtout contre l'hémagglutinine, réduit le risque d'infection et atténue la gravité de la maladie en cas d'infection. L'infection par un virus d'un sous-type confère une protection minimale, voire nulle, contre d'autres sous-types de virus. La variation antigénique dans le temps et à l'intérieur d'un sous-type peut être telle que l'infection ou la vaccination au moyen d'une souche n'induit pas l'immunité contre les souches du même sous-type dont la parenté est plus éloignée. Bien que les virus de la grippe B se soient montrés plus stables sur le plan antigénique comparativement aux virus de la grippe A, on observe néanmoins une variation antigénique. C'est pourquoi on assiste encore de nos jours à d'importantes épidémies de maladies respiratoires causées par des variantes de la grippe. Les caractéristiques antigéniques des souches du virus de la grippe actuelles et émergentes forment la base à partir de laquelle sont sélectionnées les souches virales qui entrent dans la fabrication de chaque vaccin annuel.

Chaque vaccin antigrippal annuel renferme trois souches virales, représentant les virus de la grippe les plus susceptibles de circuler au Canada sur la base des recommandations formulées par l'OMS pour l'hémisphère Nord.

10.2 Pharmacodynamique

Les taux d'anticorps protecteurs sont généralement atteints en l'espace de deux à trois semaines suivant la vaccination. Voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES, 14.2 Résultats d'études](#).

10.3 Pharmacocinétiques

Les taux d'anticorps protecteurs sont généralement atteints en l'espace de deux à trois semaines suivant la vaccination.

Durée de l'effet

Les titres d'anticorps protecteurs durent généralement au moins six mois et peuvent persister jusqu'à un an ou plus. De nouveaux vaccins antigrippaux sont fabriqués chaque année, conformément aux recommandations de l'OMS. Il faut donc s'attendre à ce que les patients vaccinés peu de temps avant le début de l'activité grippale prévue (novembre, dans l'hémisphère Nord) soient protégés contre la grippe ou ses complications durant toute la saison de la grippe (de novembre à avril).

Les données sérologiques couvrant une période de 52 semaines à partir de la vaccination de sujets adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans ont montré une diminution substantielle des titres d'anticorps, phénomène prévisible en ce qui concerne les vaccins antigrippaux. Pourtant, les moyennes géométriques de titres (MGT) à 52 semaines sont nettement supérieures aux valeurs prévacinales. Le déclin des MGT observé au cours d'une période d'un an a été d'environ 50-70 % pour les deux souches. Les taux soutenus de titres d'anticorps protecteurs concordent avec la protection attendue durant une saison grippale, soit jusqu'à six mois après la vaccination.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) doit être conservé entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur). Ne pas congeler. Conserver dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le vaccin après la date d'expiration inscrite sur l'étiquette.

Étant donné qu'aucune étude de compatibilité n'a été menée, ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicinaux.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) doit atteindre la température ambiante (15 et 25°C) avant d'être utilisé. S'assurer de retourner le produit au réfrigérateur dans les 24 heures si non utilisé.

Bien agiter avant l'utilisation. Inspecter visuellement avant l'injection.

Tout reste de médicament ou déchet doit être jeté conformément aux exigences locales.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Vaccin sous-unité contre le virus de la grippe trivalent (antigène de surface, inactivé).

Nom chimique : Stock monovalent renfermant les antigènes de surface hémagglutinine et neuraminidase inactivés des souches du virus de la grippe recommandées par l'OMS.

Propriétés physicochimiques : Le stock monovalent est un liquide de limpide à légèrement opalescent. Le pH du stock monovalent est de 6,9 à 7,5.

Norme pharmaceutique : Ph. Eur.

Caractéristiques du produit

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (pour l'hémisphère Nord) pour la saison 2025-2026. Les substances actives sont les suivantes :

Antigènes de surface du virus de la grippe (hémagglutinine et neuraminidase) des souches suivantes :

- souche virale de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
- souche virale de type A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
- souche virale de type B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

La souche virale est fournie sous forme de souche virale principale par le NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*, Potters Bar, R.-U.), ou par un autre laboratoire désigné par l'OMS. La souche virale principale est propagée dans des œufs de poule EOPS (exempts d'organismes pathogènes spécifiques) embryonnés afin de générer un virus de souche mère (VSM). Le virus de travail est généré par la propagation du virus de souche mère dans des œufs de poule EOPS embryonnés.

Le virus de travail est dilué dans une suspension principale qui est ensuite inoculée à des œufs embryonnés. Les œufs inoculés sont mis en incubation pendant environ trois jours. Après l'incubation, ils sont refroidis jusqu'à 5 ± 3 °C pendant 4 à 48 heures.

Le liquide allantoïque recueilli à partir des œufs est clarifié à l'aide d'une centrifugeuse pour retirer les cellules et les débris d'œufs. Une fois clarifié, le liquide allantoïque de la cueillette d'une seule souche est ensuite séparé par centrifugation en gradient de zone (0-60 % de saccharose). Les fractions renfermant le virus avec environ 47 pour 35 % m/m de saccharose sont recueillies et inactivées en deux stades, au moyen d'un traitement au formaldéhyde : tout d'abord pendant 18 à 72 heures, puis pendant 4 à 10 jours. Les fractions inactivées sont regroupées, filtrées et diluées avec du PBS (solution tampon de phosphate). Le saccharose et le formaldéhyde sont retirés par ultrafiltration. L'hémagglutinine et la neuraminidase sont solubilisées par l'ajout de polysorbate 80 et de CTAB (bromure de cetyltriméthylammonium). Les résidus non solubilisés de particules virales sont extraits par centrifugation.

Le CTAB et le polysorbate 80 sont retirés du surnageant par adsorption sur une quantité adéquate de résine Amberlite XAD-4. Après adsorption des détergents, la résine Amberlite est retirée par filtration. Le PBS est ajouté et la suspension finale est stérilisée par filtration, ce qui constitue le stock de vaccin monovalent.

La fabrication du produit pharmaceutique (= lot final) repose sur le mélange de trois stocks monovalents (un par souche) et sur la dilution de la substance médicamenteuse qui joue le rôle de tampon afin de

produire le stock final (= trivalent). Le stock final est introduit dans les seringues à dose unique au moyen d'une machine à remplissage Isolator, ce qui donne le produit final.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude

L'analyse des données inclut 24 études de vaccination effectuée au moyen d'INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) avec thimérosal durant la période allant de 1993 à 2002, une étude comparant INFLUVAC (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé) sans thimérosal et INFLUVAC avec thimérosal et une étude de mise à jour annuelle avec INFLUVAC sans thimérosal. Un aperçu de l'exposition et des données démographiques est donné aux Tableaux 6 à 7. En tout, 1 659 sujets âgés de six mois et plus ont été vaccinés au moyen de doses standard d'INFLUVAC avec thimérosal : 1 010 adultes en bonne santé (18 à 60 ans), 597 sujets âgés (> 60 ans), 85 adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans, lors d'un essai comparatif, et 52 enfants à haut risque (6 mois à 4 ans) (Tableau 6). En tout, 197 sujets de 18 ans et plus ont été vaccinés au moyen de doses standard d'INFLUVAC sans thimérosal (Tableau 6) : 84 sujets âgés de 18 à 60 ans dans le cadre d'un essai comparatif, 60 sujets en bonne santé âgés de 18 à 60 ans dans le cadre d'une étude de mise à jour annuelle des souches et 53 sujets âgés de 60 ans et plus dans le cadre d'une étude de mise à jour annuelle des souches.

De plus, une étude d'efficacité du vaccin chez les enfants âgés de 6 à 35 mois a été menée en Europe et en Asie sur trois saisons grippales (NH 2017/2018, NH 2018/2019 et SH 2019). 1 005 participants ont reçu INFLUVAC TETRA (vaccin antigrippal quadrivalent (formulation QIV)) et 995 ont reçu un vaccin non antigrippal (VNI). Les participants ont reçu deux doses de 0,5 ml de VAQ ou de VNI le jour 1 et le jour 29. L'étude comprenait 50,6 % de femmes et 49,4 % de participants de sexe masculin, dont 98 % étaient identifiés comme étant blancs (73,9 %) ou asiatiques (24,1 %). Un aperçu de l'exposition et des données démographiques est donné dans le tableau 8.

Tableau 6. Résumé des données démographiques sur les patients ayant reçu INFLUVAC sans thimérosal

Numéro de l'essai	Organisation de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets vaccinés	Âge moyen (valeurs extrêmes)	Sexe N _{homme} /N _{femme}
25 ¹	À double insu, randomisé, avec groupes parallèles	seringue préremplie de 0,5 mL renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine par souche virale, en injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde, et 3 semaines	84	38.3 (18-59)	44/40
26 ² (sujets adultes)	Ouvert, par rapport aux valeurs de départ	seringue préremplie de 0,5 mL renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine par souche virale, en injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde, et 3 semaines	60	29.8 (18-59)	16/44
26 ² (sujets âgés)	Ouvert, par rapport aux valeurs de départ	seringue préremplie de 0,5 mL renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine par souche virale, en injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde, et 3 semaines	53	68.2 (60-79)	26/27

¹ Étude parallèle, comparative, à double insu avec INFLUVAC sans thimérosal et INFLUVAC standard. Ici, seules les données relatives à INFLUVAC sans thimérosal ont été incluses.

² Autrefois, les études de mise à jour annuelle étaient effectuées chez de jeunes adultes (≥ 18 et ≤ 60 ans) et chez des sujets âgés (> 60 ans); lors des études récentes de mise à jour annuelle, les deux groupes d'âge participaient au même protocole.

³ En 2003, aucune étude de mise à jour annuelle distincte n'a été nécessaire, étant donné que la composition des souches n'avait pas changé depuis la saison grippale antérieure.

Tableau 7. Résumé des données démographiques sur les enfants à haut risque âgés de 6 mois à 4 ans ayant reçu INFLUVAC avec thimérosal

Numéro de l'essai	Organisation de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets vaccinés	Âge moyen (valeurs extrêmes)	Sexe N _{homme} /N _{femme}
27	Ouvert, par rapport aux valeurs de départ	seringue préremplie de 0,25 mL renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine par souche virale, en injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde, et 4 semaines	52 ¹	19,5 mois (6-48 mois)	25/27

¹ 52 enfants qui ont débuté l'étude, dont 51 ont terminé l'étude.

- Tableau 8. Données démographiques sur INFLUVAC TETRA chez les enfants âgés de 6 mois à 35 mois en prophylaxie contre la grippe

Study #	Study design	Dosage, route of administration and duration	Study subjects (n*)	Mean age (Range)	Sex
INFQ3003	Étude contrôlée par comparateur, à groupes parallèles, à répartition aléatoire, en insu pour l'observateur, vaccin non antigrippal (VNA)	0,5 mL, intramusculaire deux injections	2,007	19,5 mois (tranche de 6 à 35 mois)	VAQ [#] : 48,8 % garçons VNA [§] : 50,0 % garçons

* Nombre total des sujets randomisés.

vaccin antigrippal quadrivalent (Influvac Tetra)

§ vaccin non antigrippal

14.2 Résultats d'étude

Voir [14.4 Immunogénicité](#).

14.4 Immunogénicité

Les données d'immunogénicité étaient les titres pré- et post-vaccination par sujet et souche vaccinale, déterminés par duplication. Après transformation logarithmique, les paramètres d'immunogénicité demandés par le CPMP (Tableau 9) ont été calculés selon chaque étude. L'ordre moyen d'augmentation (OMA), le nombre de sujets obtenant des titres protecteurs de plus de 40 après la vaccination (séroprotection [SP_{post}]) et les nombres d'augmentation des titres équivalant au moins au quadruple (séroconversion [SC]). De plus, la moyenne géométrique des titres (MGT) pré- et post-vaccination et les nombres de sujets obtenant un titre protecteur de plus de 40 avant la vaccination ($SP_{pré-}$), ont été déterminés.

Tableau 9. Critères d'évaluation des vaccins antigrippaux, selon le CPMP

Tranche d'âge	Paramètres sérologiques	Critères
Adultes de 18 à 60 ans	OMA	> 2,5 fois
	SP (% de sujets obtenant un titre > 40)	> 70 %
	SC (% de sujets séroconvertis ou ayant une élévation des titres équivalant au moins au quadruple)	> 40 %
Adultes ≥60 ans (sujets âgés)	OMA	> 2,0 fois
	SP (% de sujets obtenant un titre > 40)	> 60 %
	SC (% de sujets séroconvertis ou ayant une élévation des titres équivalant au moins au quadruple)	> 30 %

Dans l'ensemble des 26 études menées chez les adultes jeunes et âgés, les critères actuels du CPMP pour une immunogénicité suffisante (répondant à au moins l'un des critères pour chacune des trois souches) ont été atteints. En fait, dans 24 études sur 26, les trois critères ont été atteints pour toutes les souches vaccinales. L'absence de thimérosal n'a pas affecté l'immunogénicité du vaccin puisque les trois critères du CPMP pour les trois souches ont été atteints et aucune différence n'a été notée comparativement au produit avec thimérosal.

Étant donné qu'il n'y a pas de critères du CPMP pour les enfants, les critères du CPMP fixés pour les sujets adultes ont été utilisés pour évaluer les données observées chez les enfants à haut risque. Les critères du CPMP pour l'immunogénicité ont été atteints auprès de cette population spécifique de jeunes enfants à risque.

Les Tableaux 10 à 11 montrent les paramètres sérologiques pour toutes les études chez les adultes/sujets âgés, selon les types et les sous-types. La réponse sérologique, mesurée par un certain nombre de paramètres, s'est révélée excellente dans la plupart des cas, ce qui confirme les observations antérieures.

Pour INFLUVAC avec thimérosal, les 74 valeurs d'OMA et de SC ont excédé les critères du CPMP, de même que 71 des 74 valeurs de SP_{post} . Dans 44 cas, les valeurs de SP_{post} étaient supérieures à 90 %. Dans trois études, les valeurs de SP_{post} de certaines souches n'ont pas atteint la valeur requise par le CPMP : l'étude n° 2 (sujets âgés) pour les souches virales A-H₁N₁ et B et l'étude n° 9 (jeunes adultes) pour la souche virale A-H₃N₂. Le critère global du CPMP a néanmoins été atteint dans ces trois études (c.-à-d., les autres critères du CPMP pour ces souches ont été atteints). Pour INFLUVAC sans thimérosal, les critères du CPMP sur le plan des OMA, SC et SP_{post} ont été atteints avec les trois souches utilisées.

Une étude comparative a analysé l'effet de l'absence de l'agent de conservation thimérosal sur l'immunogénicité du vaccin. Les résultats obtenus au cours de cette étude (Tableaux 10 et 11), montrent que l'absence d'un agent de conservation n'exerce aucun effet sur l'efficacité du vaccin.

Dans l'étude auprès des enfants à risque élevé âgés de 6 mois à 4 ans (Tableau 12), le vaccin a donné lieu à une forte réaction immunogène contre les trois antigènes hémagglutinine. En fait, les critères du CPMP applicables aux sujets adultes et âgés ont également été atteints pour ce groupe spécifique.

Tableau 10. Paramètres sérologiques pour INFLUVAC sans thimérosal – pré- et post-MGT, OMA, pré- et post-SP et SC

N° de l'étude	Sous-type	N	MGT _{pré} * ¹		MGT _{post} * ¹		OMA*		SP _{pré} * ²		SP _{post} * ²		SC*	
25 ¹	A-H ₃ N ₂	84	13,4	(10,4 – 17,3)	254,8	(207,0 – 313,7)	19,0	(14,1 – 25,7)	23	(14 – 32)	98	(94 – 100)	85	(77 – 92)
	A-H ₁ N ₁	59 ²	7,5	(5,8 – 9,6)	307,5	(263,1 – 359,5)	41,0	(30,7 – 54,9)	12	(5 – 23)	100	(94 – 100)	93	(84 – 98)
	B	59 ²	14,5	(10,6 – 19,8)	250,5	(217,3 – 288,9)	17,3	(13,2 – 22,7)	34	(22 – 47)	100	(94 – 100)	97	(88 – 100)
26 ²	A-H ₃ N ₂	59 ²	30,9	(21,3 – 44,8)	385,5	(337,4 – 440,4)	12,5	(8,3 – 18,8)	58	(44 – 70)	100	(94 – 100)	75	(62 – 85)
	adultes A-H ₁ N ₁	59 ²	7,5	(5,8 – 9,6)	307,5	(263,1 – 359,5)	41,0	(30,7 – 54,9)	12	(5 – 23)	100	(94 – 100)	93	(84 – 98)
	B	59 ²	14,5	(10,6 – 19,8)	250,5	(217,3 – 288,9)	17,3	(13,2 – 22,7)	34	(22 – 47)	100	(94 – 100)	97	(88 – 100)
26 ² sujets âgés	A-H ₃ N ₂	53	34,5	(22,6 – 52,6)	262,2	(205,4 – 334,8)	7,6	(5,0 – 11,5)	53	(39 – 67)	96	(87 – 100)	64	(50 – 77)
	A-H ₁ N ₁	53	13,5	(9,8 – 18,5)	106,8	(84,7 – 134,7)	7,9	(5,3 – 11,9)	32	(20 – 46)	96	(87 – 100)	62	(48 – 75)
	B	53	20,9	(14,8 – 29,6)	182,9	(152,8 – 219,0)	8,7	(6,1 – 12,5)	42	(28 – 56)	98	(90 – 100)	75	(62 – 86)

* Moyennes géométriques et intervalles de confiance à 95 %.

¹ Sujets vaccinés au moyen d'INFLUVAC sans thimérosal dans l'étude S201.3.118.

² Mise à jour annuelle de 2004 (protocole S201.3.120) portant sur des populations adultes et âgées dans un protocole. Provenant de 60 sujets de 18 à 60 ans, les données relatives à un sujet ont été exclues lors de l'échantillonnage sérologique en raison d'une infection concomitante au cours de l'étude.

† Proportion (x 100 %) et intervalles de confiance à 95 %.

MGT = moyenne géométrique des titres; OMA = ordre moyen d'augmentation; SP = séroprotection; SC = séroconversion

Tableau 11. Paramètres sérologiques pour INFLUVAC avec et sans thimérosal – pré- et post-MGT, OMA, pré- et post SP et SC

N° de l'étude	Sous-type	N	MGT _{pré} * ¹		MGT _{post} * ¹		OMA*		SP _{pré} * ²		SP _{post} * ²		SC*	
25 ¹	A-H ₃ N ₂	84	13,4	(10,4 – 17,3)	254,8	(207,0 – 313,7)	19,0	(14,1 – 25,7)	23	(14 – 32)	98	(94 – 100)	85	(77 – 92)
	A-H ₁ N ₁	84	5,8	(5,1 – 6,6)	131,2	(99,7 – 172,5)	22,7	(17,2 – 29,9)	4	(0 – 8)	86	(78 – 93)	82	(74 – 90)
	B	84	5,1	(4,9 – 5,4)	71,2	(53,9 – 94,0)	13,9	(10,6 – 18,3)	0		77	(68 – 86)	77	(68 – 86)
25**	A-H ₃ N ₂	83	18,6	(14,1 – 24,5)	231,5	(185,8 – 288,4)	12,4	(8,8 – 17,6)	35	(25 – 45)	98	(94 – 100)	70	(60 – 80)
	A-H ₁ N ₁	83	5,9	(5,2 – 6,6)	107,9	(82,1 – 142,0)	18,3	(13,9 – 24,2)	4	(0 – 8)	84	(77 – 92)	82	(74 – 90)
	B	83	5,9	(5,3 – 6,6)	61,3	(45,1 – 83,5)	10,3	(7,6 – 14,2)	2	(0 – 6)	72	(63 – 82)	67	(57 – 78)

¹ Sujets vaccinés au moyen d'INFLUVAC sans thimérosal dans l'étude S201.3.118.

** Sujets vaccinés au moyen d'INFLUVAC avec thimérosal dans l'étude S201.3.118.

MGT = moyenne géométrique des titres; OMA = ordre moyen d'augmentation; SP = séroprotection; SC = séroconversion

Tableau 12. Paramètres sérologiques pour INFLUVAC avec thimérosal – pré- et post-MGT, OMA, pré- et post SP et SC; enfants à risque élevé âgés de 6 mois à 4 ans

N° de l'étude	Sous-type	N	MGT _{pré} *		MGT _{post} *		OMA*		SP _{pré} †	SP _{post} †	SC†
27	A-H ₃ N ₂	51	13,1	(8,7 – 19,6)	76,2	(40,9 – 142,2)	5,8	(4,3 – 7,9)	25 (14 – 40)	55** (40 – 69)	55 (40 – 69)
	A-H ₁ N ₁	51	5,2	(4,8 – 5,6)	56,0	(38,1 – 82,3)	10,8	(7,5 – 15,4)	2 (0 – 11)	71 (56 – 83)	71 (56 – 81)
	B	51	6,2	(5,1 – 7,6)	65,3	(44,3 – 96,4)	10,5	(7,4 – 14,8)	6 (1 – 17)	71 (56 – 83)	69 (54 – 81)

* Moyennes géométriques et intervalles de confiance à 95 %.

† Proportion (x 100 %) et intervalles de confiance à 95 %.

** Comparativement aux critères du CPMP pour les adultes et les sujets âgés, les taux de séroprotection post-vaccinale ont été atteints pour les souches A-H₁N₁ et B. La souche A-H₃N₂ a donné lieu à une réponse relativement moindre, bien qu'elle ait néanmoins conféré une protection chez un nombre important de sujets vaccinés.

MGT = moyenne géométrique des titres; OMA = ordre moyen d'augmentation; SP = séroprotection; SC = séroconversion

Efficacité d'INFLUVAC chez les enfants de 6 - 35 mois :

L'efficacité du vaccin antigrippal dans le groupe d'âge de 6 à 35 mois a été évaluée sur la base de l'utilisation de la formulation QIV dans une étude randomisée, à l'aveugle et non contrôlée par le vaccin antigrippal (INFQ3003) menée au cours de 3 saisons grippales 2017 à 2019 en Europe et en Asie. L'étude a été stratifiée par groupes d'âge de 6-11, 12-18, 19-24, et 25-35 mois. Des sujets sains âgés de 6 - 35 mois ont reçu deux doses d'INFLUVAC® TETRA (N=1 005) ou d'un vaccin non antigrippal témoin (N=995) à environ 28 jours d'intervalle. L'efficacité d'INFLUVAC® TETRA a été évaluée pour la prévention de l'amplification en chaîne par la polymérase après transcription inverse (RT-PCR) confirmée de la grippe A et/ou la grippe B liée à toute souche de la grippe. Tous les spécimens présentant un résultat RT-PCR positif étaient soumis à d'autres tests pour la viabilité en culture cellulaire et pour déterminer si les souches virales circulantes concordaient avec celles comprises dans le vaccin. L'efficacité vaccinale d'INFLUVAC® TETRA dans la prévention de l'infection symptomatique de la grippe comparativement à un vaccin non antigrippal (VNA) chez des enfants âgés de 6 à 35 mois a été démontrée avec une efficacité globale de 54 % pour toutes les souches et de 68 % pour les souches contenues dans le vaccin (Voir le tableau 9).

Tableau 13. Efficacité chez les enfants de 6 à 35 mois après la vaccination avec INFLUVAC TETRA par rapport au vaccin non grippal

	INFLUVAC® TETRA N=1005	Vaccin non antigrippal témoin N=995	Efficacité du vaccin (IC à 95 %)
Grippe confirmée par le laboratoire comme étant causée par :	n	n	
- Toute souche A ou B de la grippe	59	117	0.54 (0.37 - 0.66)

- Culture confirmant que les souches de vaccin concordent	19	56	0.68 (0.45 - 0.81)
<p>L'efficacité vaccinale (EV) dans la prévention de l'infection symptomatique de la grippe causée par toute souche circulante de grippe saisonnière est définie en tant que $1-RR$, avec RR le risque relatif d'infection de la grippe pour les enfants qui ont reçu un vaccin antigrippal quadrivalent (VAQ). Le risque relatif est estimé d'après le rapport de risque, au moyen du modèle des risques proportionnels de Cox. L'intervalle de confiance à 95 % pour l'EV est estimé en utilisant 1 moins les limites inférieure et supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % du rapport de risque. Les groupes d'âge (6-11 mois, 12-18 mois, 19-24 mois, 25-35 mois et 6-24 mois), les cohortes et le pays, ainsi que le groupe de vaccin (VAQ ou VNA) sont des facteurs figurant dans le modèle de risques proportionnels de Cox.</p> <p>N=nombre de sujets vaccinés n=nombre des cas de grippe IC=intervalle de confiance</p>			

L'immunogénicité du vaccin antigrippal a été évaluée en termes de titre géométrique moyen d'anticorps IH environ 28 jours après la deuxième vaccination pour 3 saisons grippales.

Études chez des enfants

L'indication pédiatrique d'INFLUVAC est appuyée par des études publiées entre 1997 et 2019 chez des enfants en bonne santé et à haut risque âgés de 6 mois à 17 ans.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbienne n'est requise pour ce médicament.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

La toxicité à des doses répétées a été vérifiée chez des lapins mâles et femelles à l'aide d'un vaccin antigrippal saisonnier monovalent (trivalent) qui renfermait également un vaccin antigrippal avec adjuvant. La conclusion générale de cette étude a été que le vaccin antigrippal saisonnier utilisé pour cette étude n'a démontré aucune toxicité systémique lorsqu'il a été administré en 3 vaccinations subséquentes sur une période de 4 semaines.

Toxicologie reproductive et développementale : La toxicité sur la reproduction et le développement a été vérifiée à l'aide d'un vaccin saisonnier trivalent. Aucun résultat inhabituel n'a été obtenu et l'innocuité du vaccin a été confirmée pour cet aspect.

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

INFLUVAC®

Vaccin antigrippal trivalent, antigène de surface, inactivé en suspension pour injection dans des seringues préremplies

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir **INFLUVAC**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**INFLUVAC**.

Pourquoi INFLUVAC est-il utilisé?

INFLUVAC est un vaccin utilisé pour empêcher les adultes et enfants âgés de 6 mois et plus de contracter la grippe.

Comment INFLUVAC agit-il?

Comme d'autres vaccins antigrippaux, INFLUVAC stimule l'organisme à fabriquer des anticorps dirigés contre le virus. Cela signifie que lorsque votre organisme est exposé au virus de la grippe, il est capable de se défendre. Les anticorps s'attaquent au virus en cause. Il est impossible de contracter la grippe à partir du vaccin INFLUVAC, étant donné qu'il ne renferme que des portions du virus et non le virus vivant entier. Votre organisme prend de 10 à 21 jours pour fabriquer les anticorps après la vaccination. Par conséquent, si vous êtes exposé au virus de la grippe immédiatement avant ou après votre vaccination, vous risqueriez de développer la maladie. Le vaccin ne vous protégera pas contre le rhume banal, même si certains des symptômes sont semblables à ceux de la grippe. Les virus de la grippe changent continuellement; c'est pourquoi des vaccins différents peuvent être fabriqués chaque année. Pour demeurer protégé contre la grippe, vous devez recevoir un nouveau vaccin tous les ans avant l'hiver.

Il est particulièrement important pour certains groupes de gens d'être vaccinés. Ces groupes sont, notamment, les gens atteints de certaines maladies, les gens âgés, les personnes qui sont plus susceptibles d'être exposées à l'infection ou qui prennent certains médicaments. En cas de doute sur la nécessité de vous faire vacciner, adressez-vous aux professionnels de la santé de votre région.

Quels sont les ingrédients d'INFLUVAC ?

Ingrédients médicinaux : INFLUVAC est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la vaccination dans l'hémisphère nord pour la saison 2025/2026.

Chaque seringue pour injection préremplie de 0,5 mL contient de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine de chacune des souches suivantes :

- un virus de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- un virus de type A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); et
- un virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de calcium déshydraté, phosphate disodique déshydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium, phosphate monobasique de potassium, chlorure de sodium, eau pour injection et peut aussi contenir d'infimes quantités résiduelles de bromure de

cétyltriméthylammonium, protéines de poulet, matière à base d'œufs, formaldéhyde, sulfate de gentamicine (ou sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B), hydrocortisone, polysorbate 80, citrate de sodium, saccharose et tartrate de tylosine.

INFLUVAC est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Seringues préremplies de 0,5 mL

Ne prenez pas INFLUVAC si :

- Le vaccin INFLUVAC est fabriqué dans des œufs. Par conséquent, ce vaccin ne doit pas être administré à quiconque souffre d'allergies et surtout d'allergies sévères (réactions anaphylactiques) aux œufs ou aux produits dérivés des œufs de poule.
- INFLUVAC ne doit pas être administré aux personnes qui sont allergiques aux principes actifs ou à l'un ou l'autre des excipients de la préparation et aux résidus d'œuf, aux protéines de poulet, au formaldéhyde, au bromure de cétyltriméthylammonium, au polysorbate 80 ou à la gentamicine. Pour obtenir une liste complète des excipients, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie du produit.
- Quiconque a déjà manifesté une réaction allergique lors d'une vaccination antigrippale NE DOIT PAS être vacciné au moyen d'INFLUVAC.

Consultez votre professionnel de la santé afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour en assurer la bonne utilisation si :

- vous faites de la fièvre ou vous sentez fiévreux;
- vous avez eu une réaction grave à un vaccin antigrippal dans le passé;
- vous avez déjà eu des problèmes de santé;
- vous êtes enceinte;
- vous prenez actuellement des médicaments (p. ex., immunosuppresseurs, théophylline, anticoagulants tels que warfarine).
- vous vous êtes déjà évanoui, vous avez eu l'impression que vous alliez vous évanouir ou vous avez ressenti d'autres réactions liées au stress lors d'une injection dans le passé.

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.

Comment prendre INFLUVAC :

INFLUVAC ne doit être administré que par un professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Adultes : Une seule dose de 0,5 ml.

Enfants (6 mois et plus) : 0,5 mL. Pour les enfants de moins de 9 ans qui n'ont pas déjà été vaccinés, une deuxième dose de 0,5 mL devrait être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

L'innocuité et l'efficacité d'INFLUVAC n'ont pas été établies chez les nourrissons de moins de 6 mois.

INFLUVAC est présenté sous forme de suspension prête pour l'injection intramusculaire ou l'injection sous-cutanée profonde, en doses de 0,5 ml. Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant de l'administrer.

Bien agiter avant l'utilisation.

Surdosage :

Le cas échéant, il est peu probable qu'un surdosage ait des effets néfastes.

Si vous croyez que vous, ou la personne que vous soignez, avez pris trop d'INFLUVAC, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets indésirables qui pourraient être associés à INFLUVAC?

En prenant INFLUVAC, vous pourriez ressentir des effets indésirables autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Il arrive que des gens manifestent des effets indésirables aux vaccins antigrippaux. Les plus fréquents de ces effets sont : fièvre, malaises, irritabilité (chez les enfants de 6 mois à 5 ans), frissons, fatigue, maux de tête, transpiration, courbatures, douleur dans les articulations et chaleur. Les réactions cutanées sont notamment : rougeur, enflure, douleur, ecchymoses (ou « bleus »), durcissement de la peau au point d'injection et démangeaisons.

Ces réactions disparaissent généralement sans traitement en l'espace d'un à trois jours.

Plus rarement, des cas de névralgie (douleur siégeant sur le trajet des nerfs), de paresthésie (engourdissements et picotements), de convulsions (spasmes) et de thrombocytopénie (trouble sanguin) transitoire ont été signalés. Dans de rares cas, des réactions allergiques pourraient entraîner un choc anaphylactique.

Très rarement, on a signalé des cas de vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins) affectant temporairement les reins, des troubles neurologiques (affectant les nerfs et le cerveau), comme l'encéphalomyélite, des cas de névrite et de syndrome de Guillain-Barré.

Des réactions allergiques (cela peut comprendre, mais sans s'y limiter, les difficultés à respirer et à avaler ou l'enflure au visage ou à la peau) et une augmentation transitoire du volume de ganglions lymphatiques ont été signalées.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT			
Fièvre	X		
Sensation de malaise	X		
Frissons	X		

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fatigue	X		
Céphalées	X		
Sudation	X		
Douleur musculaire ou articulaire	X		
<u>Réactions cutanées</u>			
Rougeur	X		
Enflure	X		
Douleur	X		
Ecchymoses (coloration bleue / noire de la peau)	X		
Rougeur de la peau au point d'injection	X		
PEU FRÉQUENT			
Névralgie		X	
Engourdissements et picotements		X	
Convulsions (spasmes)		X	
Thrombocytopénie transitoire (trouble sanguin)		X	
Réactions allergiques		X	
Inflammation des vaisseaux sanguins affectant temporairement les reins		X	
Troubles neurologiques		X	
Syndrome de Guillain-Barré		X	

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

Déclaration des effets secondaires soupçonnés

À l'intention du grand public :

Advenant que vous ayez un effet indésirable suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets indésirables. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et BGP Pharma ULC ne donnent pas de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient souffre d'un effet indésirable suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets indésirables suivant l'immunisation (ESSI) de votre province/territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

Entreposage :

Conserver INFLUVAC entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur).

Ne pas congeler. Conserver dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ce vaccin est efficace contre le virus de la grippe de la saison 2025/2026.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'INFLUVAC, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web du fabricant www.viatris.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 844 596-9526.
- Cette information est actuelle jusqu'à la date de la dernière révision indiquée ci-dessous; une information plus à jour pourrait être disponible auprès du fabricant.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC. Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

® Marque déposée BGP Products B.V., utilisation sous licence par BGP Pharma ULC, **une société Viatris**

Dernière révision : 27 janvier 2026