

NOTICE

Dénomination du médicament

**INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner, vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous et votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ou votre enfant ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?
3. COMMENT UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

INFLUVAC est un vaccin. Ce vaccin aide, vous ou votre enfant à vous protéger contre la grippe, en particulier si vous ou votre enfant présentez un risque élevé de complications associées. INFLUVAC doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Quand une personne reçoit le vaccin INFLUVAC, son système immunitaire (système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches de virus qui peuvent changer chaque année. C'est pourquoi vous ou votre enfant pouvez avoir besoin d'être vacciné chaque année. Le plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids, entre octobre et mars. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vaccinés durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courrez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

INFLUVAC vous protégera, vous ou votre enfant, contre les trois souches de virus contenues dans le vaccin environ 2 à 3 semaines après l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours ; ainsi, si vous ou votre enfant êtes exposé(e) à la grippe juste avant ou juste après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, contre un rhume bien que certains symptômes soient similaires à ceux de la grippe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Pour toute information concernant la posologie recommandée et l'âge de la vaccination, [veuillez vous référer à la rubrique 3.](#)

Contre-indications

N'utilisez jamais Influvac :

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) :
 - aux substances actives ou
 - à l'un des autres composants contenus dans INFLUVAC (voir rubrique 6) ou
 - à tout composant qui peut être présent en toute petite quantité tel que de l'œuf (ovalbumine ou protéines de poulet), du formaldéhyde, du bromure de cetyltriméthylammonium, du polysorbate 80 ou de la gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).

- si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou une infection aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous ou votre enfant avez une faible réponse immunitaire (immunodéficiência ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).

Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez être vacciné.

Si, pour quelque raison que ce soit, vous ou votre enfant devez faire une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

Comme pour tous les vaccins, INFLUVAC peut ne pas protéger totalement toutes les personnes qui sont vaccinées.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et INFLUVAC

- Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez reçu récemment d'autres vaccins ou pris un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- INFLUVAC peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables pourront être intensifiés.

- La réponse immunologique peut être diminuée en cas de traitement par immunosuppresseurs tels que les corticoïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Les vaccins grippaux inactivés peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données disponibles sur la sécurité sont plus importantes pour le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse que pour le premier trimestre. Cependant, les données d'utilisation des vaccins grippaux inactivés dans le monde n'indiquent pas d'issues anormales pour le fœtus et la mère, attribuables au vaccin.

INFLUVAC peut être administré pendant l'allaitement.

Votre médecin ou votre pharmacien sera en mesure de décider si vous devez recevoir INFLUVAC.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

INFLUVAC n'a pas ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?

Instructions pour un bon usage

Posologie

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.

Utilisation chez l'enfant

Les enfants de 36 mois et plus reçoivent une dose de 0,5 ml.

Les enfants de 6 mois à 35 mois peuvent recevoir une dose de 0,25 ml ou une dose de 0,5 ml, conformément aux recommandations nationales en vigueur.

Si votre enfant n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Mode et voie(s) d'administration

Votre médecin administrera la dose de vaccin recommandée en une injection dans le muscle ou profondément sous la peau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Au cours des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés et estimés comme fréquents car ils concernent 1 à 10 personne(s) sur 100 :

- maux de tête,
- sueurs,
- douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies),
- fièvre, sensation générale de mal être (malaise), frissons, fatigue,
- réactions locales : rougeur, gonflement, douleur, bleu (ecchymose), durcissement (induration) autour du site d'injection.

Ces réactions disparaissent généralement sans traitement en 1 à 2 jours.

En plus des effets indésirables fréquents mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants sont survenus après la mise sur le marché du vaccin :

- réactions allergiques :
 - conduisant à une urgence médicale, avec un système circulatoire ne permettant pas de maintenir une circulation sanguine suffisante au niveau des différents organes (choc), dans de rares cas.
 - gonflement situé préférentiellement au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps (angioedème), dans de très rares cas.
- réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire), éruption.
- inflammation des vaisseaux pouvant se traduire par une éruption cutanée (vascularite) et dans de très rares cas, des problèmes rénaux transitoires.
- douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgies), anomalies de la perception des sensations de toucher, de douleur, de chaud et de froid (paresthésie), convulsions associées à de la fièvre, troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, de la confusion, des engourdissements, des douleurs et une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une part ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré).
- réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou des saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire) ; gonflement temporaire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface ?

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

Ne pas utiliser INFLUVAC après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois mentionné.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Conditions de conservation

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient INFLUVAC ?

- Les substances actives sont :

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/California/7/2009, X-181).....	15 microgrammes HA**
A/Switzerland/9715293/2013- souche analogue (A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88)	15 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013– souche analogue (B/Phuket/3073/2013, souche sauvage).....	15 microgrammes HA**

Pour une dose de 0,5 ml

*cultivé sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

**hémagglutinine

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) (dans l'hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2015/2016.

- Les autres composants sont :

le chlorure de potassium, le phosphate monopotassique, le phosphate disodiquedihydraté, le chlorure de sodium, le chlorure de calcium dihydraté, le chlorure de magnésium hexahydraté, et l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que INFLUVAC et contenu de l'emballage extérieur ?

INFLUVAC se présente sous forme d'une suspension injectable incolore et limpide en seringue préremplie de 0,5 ml avec ou sans aiguille.

Chaque seringue ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Les seringues sont disponibles en boîte de 1.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ABBOTT Biologicals B.V.

C.J van Houtenlan 36

NL – 1381 CP Weesp

The Netherlands

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

VEERWEG 12

8121 AA OLST

PAYS-BAS

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Amener le vaccin à température ambiante avant utilisation. Agiter avant utilisation.

Faire un contrôle visuel avant administration.

Ne pas utiliser le vaccin si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Retirer le protège-aiguille.

Tenir la seringue verticalement et expulser l'air restant.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Le vaccin ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

Pour l'administration d'une dose de 0,25 ml à partir d'une seringue à dose unique de 0,5 ml (pour un usage chez l'enfant uniquement) :

Pousser la partie avant du piston exactement jusqu'à la bordure de la marque, afin d'éliminer la moitié du volume ; un volume de 0,25 ml du vaccin, approprié à l'administration, reste dans la seringue.

Voir aussi rubrique 3. COMMENT UTILISER INFLUVAC.