

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 microgrammes HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - souche analogue (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B).....	15 microgrammes HA**
B/Brisbane/60/2008 – souche analogue (B/Brisbane/60/2008, 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 (dans l'hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2017/2018.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

INFLUVAC peut contenir des traces d'œufs (telles que ovalbumine, protéines de poulet), de formaldéhyde, de bromure de cétyltriméthylammonium, de polysorbate 80 ou de gentamicine qui sont utilisés lors du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Suspension claire, incolore, en seringues à usage unique (verre de type I).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

INFLUVAC est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 mois.

L'utilisation d'INFLUVAC doit être fondée sur des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 0,5 ml.

Population pédiatrique

Enfants de plus de 36 mois : 0,5 ml.

Enfants de 6 mois à 35 mois : les données cliniques sont limitées. Une dose de 0,25 ml ou 0,5 ml peut être utilisée. Pour des instructions détaillées concernant l'administration d'une dose de 0,25 ml ou 0,5 ml, voir rubrique 6.6. La dose administrée doit être conforme aux recommandations nationales en vigueur.

Pour les enfants n'ayant pas été vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Enfants de moins de 6 mois : la sécurité et l'efficacité d'INFLUVAC chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :

Pour les instructions de préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à tout composant qui peut être présent à l'état de traces tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

INFLUVAC ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, la vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante.

Interférence avec les tests sérologiques : voir rubrique 4.5.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

INFLUVAC peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Cependant, les injections doivent être pratiquées sur deux membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

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

Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmer par la Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

INFLUVAC peut être administré en cas d'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fécondité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Événements indésirables observés au cours des essais cliniques

La tolérance des vaccins grippaux trivalents inactivés est évaluée au cours d'essais cliniques en ouvert, non contrôlés, réalisés annuellement en conformité avec les exigences réglementaires, et incluant au moins 50 adultes âgés de 18 à 60 ans et au moins 50 personnes âgées de 61 ans et plus.

L'évaluation de la tolérance est réalisée durant les 3 premiers jours suivant la vaccination.

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques selon les fréquences suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$).

Tableau des effets indésirables

Classe d'organes	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100 ; < 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000 ; < 1/100$)
Affections du système nerveux		Céphalées*	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Sueurs*	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgies, arthralgies*	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fièvre, malaise, frissons, fatigue. Réactions locales : rougeur, gonflement, douleur, ecchymose, induration*	

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

Événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation

Les événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, en plus de ceux déjà observés au cours des essais cliniques, sont les suivants :

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire.

Affections du système immunitaire :

Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angioedème.

Affections du système nerveux :

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

Affections vasculaires :

Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire, rash non spécifique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, Code ATC : J07BB02.

La séroprotection est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis de souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, et eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C)

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans le conditionnement d'origine afin de le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) – avec ou sans aiguille, boîte de 1 ou de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation.

Agiter avant l'emploi. Faire un contrôle visuel avant administration.

Pour l'administration d'une dose de 0,25 ml à partir d'une seringue à dose unique de 0,5 ml, 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, approprié à l'administration, reste dans la seringue. Voir aussi rubrique 4.2.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

tel: (0294) 477000

Responsable de la pharmacovigilance :

Abbott Products Tunisie sarl

Immeuble Carthage bloc B

Lot numero 155 - Les jardins du lac

1053 Les Berges du Lac Tunis

TUNISIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

18243011

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

25/05/2016 / 25/05/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE
DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.