

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

INFLUVAC® TETRA

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir **INFLUVAC® TETRA**. 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® TETRA**.

Mises en garde et précautions importantes

- INFLUVAC® TETRA ne doit pas être utilisé chez des sujets qui sont allergiques aux œufs ou à l'un ou l'autre des ingrédients du vaccin antigrippal ou qui ont déjà fait une réaction allergique lors d'une vaccination antigrippale.

Pourquoi INFLUVAC® TETRA est-il utilisé?

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

Comment INFLUVAC® TETRA agit-il?

Comme d'autres vaccins antigrippaux, INFLUVAC® TETRA 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® TETRA, 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® TETRA?

Ingrédients médicinaux : INFLUVAC® TETRA est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) pour la vaccination dans l'hémisphère nord pour la saison 2022/2023.

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/2570/2019 (H1N1)pdm09;
- un virus de type A/Darwin/9/2021 (H3N2);
- un virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria); et
- un virus de type B/Phuket/3073/2013 (lignée B/Yamagata).

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 polymixine B), hydrocortisone, polysorbate 80, citrate de sodium, saccharose et tartrate de tylosine.

INFLUVAC® TETRA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Seringues préremplies de 0,5 mL

Ne prenez pas INFLUVAC® TETRA si :

- Le vaccin INFLUVAC® TETRA 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® TETRA 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® TETRA.

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, 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.

Comment prendre INFLUVAC® TETRA :

INFLUVAC® TETRA 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® TETRA n'ont pas été établies chez les nourrissons de moins de 6 mois.

INFLUVAC® TETRA 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® TETRA, 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® TETRA?

En prenant INFLUVAC® TETRA, 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 thrombocytopenie (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	X		
Fièvre			
Sensation de malaise	X		
Frissons	X		
Fatigue	X		
Céphalées	X		
Sudation	X		
Douleur musculaire ou articulaire	X		
Réactions cutanées			
Rougeur	X		
Enflure	X		
Douleur	X		
Ecchymoses	X		
(coloration bleue / noire de la peau)			
Rougeur de la peau au point d'injection	X		
PEU FRÉQUENT			
Névralgie		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	
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® TETRA 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 2022/2023.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'INFLUVAC® TETRA, 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.mylan.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.

Dernière révision : 13 MAI 2022