

Notice : information de l'utilisateur
Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin contre la grippe (antigène de surface, inactivé)
Saison 2023/2024

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Influvac Tetra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Influvac Tetra chez vous ou votre enfant
3. Comment utiliser Influvac Tetra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Influvac Tetra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Influvac Tetra et dans quel cas est-il utilisé ?

Influvac Tetra est un vaccin. Ce vaccin vous aide à vous protéger, vous ou votre enfant, contre la grippe (influenza), surtout si vous ou votre enfant avez un risque accru de complications en cas de grippe. Influvac Tetra est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 mois. L'utilisation d'Influvac Tetra doit s'appuyer sur les recommandations officielles.

Lorsqu'une personne est vaccinée avec Influvac Tetra, le système immunitaire (le système de défense naturel du corps) produit ses propres anticorps pour se protéger contre la maladie. Aucun ingrédient du vaccin n'est capable de causer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différents types de souches virales qui peuvent changer chaque année. Par conséquent, vous ou votre enfant devrez peut-être vous faire vacciner 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 vacciné en automne, il est toujours sensé de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant, et ce jusqu'au printemps, période jusqu'à laquelle vous ou votre enfant courrez le risque de contracter la grippe. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner, vous ou votre enfant.

Influvac Tetra vous protégera, vous ou votre enfant, contre les quatre 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 à la grippe immédiatement avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez toujours développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera ni ne protégera votre enfant contre les simples rhumes, même si certains symptômes ressemblent à ceux de la grippe.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Influvac Tetra pour vous ou pour votre enfant ?

Il est important d'indiquer à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant pour être certain qu'Influvac Tetra vous convient, à vous ou à votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais Influvac Tetra

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) :
 - aux substances actives, ou
 - à l'un des autres composants contenus dans Influvac Tetra (mentionnés dans la rubrique 6), ou
 - à tout autre composant pouvant être présent en très petites quantités, comme les œufs (ovalbumine ou protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine (antibiotique utilisé pour traiter des infections bactériennes)
- Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou une infection aiguë : la vaccination doit être reportée jusqu'après la guérison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant si vous ou votre enfant présentez :

- un système immunitaire affaibli (suite à une immunodépression ou à la prise de médicaments qui affectent le système immunitaire)
- un problème hémorragique ou une tendance accrue aux ecchymoses.

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

Un évanouissement, des étourdissements ou d'autres réactions liées au stress peuvent se produire après, ou même avant, une injection par une aiguille. Si vous ou votre enfant avez déjà présenté ce type de réaction lors d'une injection précédente, mentionnez-le à votre médecin ou à l'infirmière.

Prévenez votre médecin si, pour une raison quelconque, vous ou votre enfant devez subir une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination contre la grippe car des résultats d'analyses faussement positifs ont été constatés chez quelques patients qui avaient été vaccinés peu de temps auparavant.

Comme tous les vaccins, Influvac Tetra peut ne pas protéger entièrement toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et Influvac Tetra

- Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre vaccin ou médicament, y compris un médicament délivré sans ordonnance.
- Influvac Tetra peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais à condition d'être injecté dans des membres différents. Il faut noter que les effets secondaires peuvent être plus forts.
- Les réponses immunitaires peuvent être diminuées en cas de traitements immunosuppresseurs tels que les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

Grossesse

et

allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les vaccins contre la grippe peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données de sécurité disponibles sont plus importantes pour le second et le troisième trimestre que pour le premier trimestre ; toutefois, les données provenant de l'utilisation de vaccins antigrippaux au

niveau mondial n'indiquent pas que le vaccin ait des effets néfastes sur la grossesse ou le bébé.
Influvac Tetra peut être utilisé pendant l'allaitement.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère sera en mesure de décider si vous devez recevoir Influvac Tetra. Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant la prise de tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Influvac Tetra n'a aucun effet ou a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Influvac Tetra contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser Influvac Tetra ?

Posologie

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les enfants âgés de 6 mois à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 ml.

Enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont pas été vaccinés auparavant avec un vaccin antigrippal saisonnier : une seconde dose doit être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois, la sécurité et l'efficacité d'Influvac Tetra n'ont pas été établies.

Voie(s) et/ou mode(s) d'administration

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera la dose de vaccin recommandée par une injection dans un muscle ou profondément sous la peau.

Si vous ou votre enfant avez utilisé trop d'Influvac Tetra, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le vaccin Influvac Tetra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables suivants - vous ou votre enfant avez peut-être besoin d'une aide médicale en urgence

Réactions allergiques sévères (fréquence indéterminée, se sont produites de manière occasionnelle durant l'usage général du vaccin antigrippal trivalent Influvac S)

- avec hypotension, respiration rapide et superficielle, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, peau froide et moite, vertiges, pouvant mener à un collapsus (choc) pouvant entraîner une urgence médicale.

- gonflement le plus apparent au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou d'autres parties du corps et pouvant provoquer des troubles de déglutition ou des difficultés respiratoires (œdème de Quincke ; angio-œdème).

Les effets indésirables ci-dessous ont été observés dans le cadre d'études cliniques sur Influvac Tetra :

Adultes et personnes âgées :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- maux de tête ^a
 - fatigue
 - réaction locale : douleur à l'endroit de la vaccination
- ^a « Fréquent » chez les personnes âgées (≥ 61 ans)

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- transpiration excessive
- douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies)
- malaise général, frissons,
- réactions locales : rougeur, gonflement, bleu (ecchymose), dureté (induration) autour du point où le vaccin a été injecté.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- fièvre

Enfants (âgés de 6 mois à 17 ans) :

Effets indésirables survenus chez des enfants âgés de 6 à 35 mois :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- somnolence
- transpiration excessive
- perte d'appétit
- diarrhées, vomissements
- irritabilité/susceptibilité
- fièvre
- réactions locales : douleur, rougeur

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- réaction locale : gonflement, induration, ecchymose

Effets indésirables survenus chez des enfants âgés de 3 à 5 ans :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- somnolence
- perte d'appétit
- irritabilité/susceptibilité
- réactions locales : douleur au site de vaccination, rougeur, gonflement, dureté (induration) autour du point où le vaccin a été injecté

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- transpiration excessive
- diarrhées, vomissements
- fièvre
- réaction locale : bleu (ecchymose)

Effets indésirables survenus chez des enfants âgés de 6 à 17 ans :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- maux de tête
- nausée, douleur abdominale, diarrhée, vomissements
- douleurs musculaires (myalgies)
- fatigue, malaise général
- réactions locales : douleur au site de vaccination, rougeur, gonflement, dureté (induration) autour du point où le vaccin a été injecté

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- transpiration excessive
- douleurs articulaires (arthralgies)
- fièvre
- frissons
- réaction locale : bleu (ecchymose)

Tous les groupes d'âge

Dans tous les groupes d'âge, la plupart des réactions susmentionnées se sont habituellement produites dans les 3 jours suivant la vaccination et ont disparu spontanément dans un délai de 1 à 3 jours après leur apparition. Ces réactions étaient généralement d'intensité légère.

En plus des effets indésirables ci-dessus, les effets indésirables suivants se sont produits de manière occasionnelle durant l'usage général du vaccin antigrippal trivalent Influvac S :

Fréquence indéterminée :

- réactions cutanées qui peuvent s'étendre à l'ensemble du corps, y compris démangeaisons (prurit, urticaire), éruption cutanée
- inflammation de vaisseaux sanguins qui peut entraîner une éruption cutanée (vasculite) et, dans de très rares cas, des problèmes rénaux passagers
- douleur localisée sur le trajet d'un nerf (névralgie), anomalies au niveau de la perception du toucher, de la douleur, de la sensation de chaleur et de froid (paresthésies), convulsions associées à de la fièvre, troubles neurologiques pouvant entraîner 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 partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain-Barré)
- réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut entraîner des bleus ou des saignements (thrombocytopénie passagère) ; gonflement temporaire des ganglions lymphatiques du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie passagère)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Influvac Tetra

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

N'utilisez pas le vaccin Influvac Tetra après la date de péremption indiquée sur l'emballage après l'abréviation EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver Influvac Tetra au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le vaccin dans l'emballage original à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Influvac Tetra

Les substances actives sont :

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) des souches du virus influenza (inactivé) suivantes*:

- | | |
|---|-----------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche dérivée (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgrammes HA ** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2)-souche dérivée (A/Darwin/9/2021, SAN-010) | 15 microgrammes HA ** |
| - B/ Austria/1359417/2021-souche dérivée (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 microgrammes HA ** |
| - B/Phuket/3073/2013-souche dérivée (B/Phuket/3073/2013, wild type) | 15 microgrammes HA** |

par dose de 0,5 ml

* cultivés sur des oeufs de poule fécondés provenant d'élevages de poulets en bonne santé

** hémagglutinine.

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) applicables dans l'hémisphère nord et aux recommandations de l'Union Européenne pour la saison 2023/2024.

Les autres composants sont : chlorure de potassium, dihydrogénophosphate de potassium, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Influvac Tetra et contenu de l'emballage extérieur

Influvac Tetra est une suspension injectable présentée dans une seringue préremplie en verre (avec/sans aiguille) contenant 0,5 ml d'un liquide injectable transparent, incolore. Chaque seringue est à usage unique.

Boîtes de 1 ou de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatrix Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560

Hoeilaart

Fabricant

Abbott
Veerweg
NL-8121
Pays-Bas

Biologicals
AA

B.V.
12
Olst

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE514142
LU : 2017100299

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgique, France, Luxembourg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgarie	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Croatie	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
République tchèque	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Chypre, Grèce	Influvac sub-unit Tetra
Danemark, Islande	Influvactetra
Estonie, Finlande, Allemagne, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie	Influvac Tetra
La Hongrie	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlande	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italie	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Lettonie	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšīrcē
Lituanie	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malte, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Pays-Bas	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Roumanie	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovénie	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski

	brizgi
Espagne	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Suède	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de surveiller la personne vaccinée et de disposer d'un traitement approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Le vaccin doit être amené à température ambiante. Agiter avant emploi.
Examiner visuellement avant l'administration.
Ne pas utiliser le vaccin si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments dans la même seringue.
Ce vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.
L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est suffisante) chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ou dans le muscle deltoïde chez les enfants de plus de 36 mois et les adultes.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Voir également la rubrique 3 : Comment utiliser Influvac Tetra ?