

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie (vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) des souches du virus grippal (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 15 microgrammes HA
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) **
- B/Phuket/3073/2013-souche dérivée 15 microgrammes HA
(B/Phuket/3073/2013, wild type) **

par dose de 0,5 ml

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

** hémagglutinine.

Ce vaccin répond 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.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

Influvac Tetra peut contenir des traces d'œuf (comme de l'ovalbumine, des protéines de poulet), du formaldéhyde, du bromure de cétyltriméthylammonium, du polysorbate 80 ou de la gentamicine qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication (voir la rubrique 4.3).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.
Liquide incolore, transparent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de l'influenza, surtout chez les personnes avec un risque accru de complications associées.

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

L'utilisation d'Influvac Tetra doit être basée sur des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 0,5 ml.

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 mois à 17 ans : 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 de 0,5 ml doit être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Nourrissons âgés de moins de 6 mois : l'innocuité et l'efficacité du vaccin Influvac Tetra n'ont pas été établies.

Mode d'administration

La vaccination doit se faire par injection intramusculaire ou par injection sous-cutanée profonde.

L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la partie antéro-latérale 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.

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

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des composants pouvant être présents sous forme de traces, comme de l'œuf (ovalbumine, protéines de poulet), du formaldéhyde, du bromure de cetyltriméthylammonium, du polysorbate 80 ou de la gentamicine.

La vaccination doit être reportée chez les patients qui présentent une maladie fébrile ou une infection aiguë.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

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

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.

Influvac Tetra ne doit en aucun cas être administré en intravasculaire.

Comme avec les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, Influvac Tetra doit être administré avec prudence chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation en raison du risque de saignement pouvant survenir après administration intramusculaire chez ces sujets.

Des réactions anxieuses, incluant des réactions vaso-vagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir après ou même avant une vaccination comme réponse psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de divers signes neurologiques, comme des troubles visuels passagers, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres pendant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place pour éviter des blessures en cas de syncope.

Influvac Tetra n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe. Influvac Tetra est destiné à protéger contre les souches virales à partir desquelles le vaccin est préparé et contre les souches étroitement apparentées.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

La réponse en anticorps peut être insuffisante chez les patients présentant une immunodépression endogène ou iatrogène.

Pour les interférences avec les tests sérologiques : voir la rubrique 4.5.

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 ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Si Influvac Tetra est administré en même temps que d'autres vaccins injectables, les vaccins doivent être administrés dans des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être renforcés.

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

Après vaccination antigrippale, il a été observé des résultats faussement positifs aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter des anticorps contre le VIH-1, l'hépatite C et surtout le HTLV-1. Infirmés par la technique du Western Blot, ces résultats de laboratoire temporairement faussement positifs par le test ELISA pourraient être dus à la réponse IgM induite par le vaccin.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des vaccins antigrippaux inactivés peuvent être administrés à tous les stades de la grossesse. Les données disponibles concernant la sécurité sont plus importantes pour le second et le troisième trimestre que pour le premier trimestre. Les données provenant de l'utilisation de vaccins antigrippaux au niveau mondial n'indiquent cependant aucun effet délétère pour la mère ou le fœtus imputables au vaccin.

Allaitement

Influvac Tetra peut être administré pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée concernant la fertilité.

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

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

4.8. Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

La sécurité d'Influvac Tetra a été évaluée dans trois études cliniques.

Dans deux études cliniques, des adultes sains de 18 ans ou plus et des enfants sains âgés de 3 à 17 ans ont reçu Influvac Tetra ou le vaccin antigrippal trivalent Influvac S.

Dans une troisième étude, la sécurité d'Influvac Tetra a été évaluée chez des enfants en bonne santé âgés de 6 à 35 mois ayant reçu Influvac Tetra ou un vaccin témoin non grippal.

Dans les deux études sur les enfants, les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu une ou deux doses d'Influvac Tetra en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

La plupart des réactions 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.

Dans tous les groupes d'âge, la douleur au site de vaccination était l'effet indésirable local le plus fréquemment observé dans les études cliniques sur Influvac Tetra.

Les effets indésirables généraux les plus fréquemment observés après la vaccination dans les études cliniques sur Influvac Tetra étaient la fatigue et les céphalées chez les adultes et les enfants âgés de 6 à 17 ans et la somnolence, l'irritabilité et la perte d'appétit chez les enfants âgés de 3 à 5 ans.

Les effets indésirables généraux les plus fréquemment observés après la vaccination dans les études cliniques sur Influvac Tetra chez les enfants âgés de 6 à 35 mois étaient l'irritabilité/la susceptibilité.

Des taux similaires d'effets indésirables sollicités (mentionnés sur demande) ont été observés chez les sujets vaccinés avec Influvac Tetra et avec le vaccin antigrippal trivalent Influvac S.

La fréquence des effets indésirables systémiques sollicités était semblable après l'administration d'Influvac Tetra et l'administration du vaccin non grippal, alors que la fréquence des effets indésirables locaux sollicités était plus faible après l'administration d'Influvac Tetra.

b. Tableau résumant les effets indésirables

On considère que les effets indésirables suivants sont au moins éventuellement liés à Influvac Tetra. Ils ont été observés au cours des études cliniques sur Influvac Tetra ou proviennent de l'expérience post-commercialisation avec Influvac Tetra et/ou le vaccin antigrippal trivalent Influvac S.

Les fréquences suivantes sont d'application :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) et fréquence indéterminée (réactions indésirables provenant de l'expérience post-commercialisation; fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Adultes et sujets âgés

Effets indésirables signalés avec Influvac Tetra				
Classe des systèmes d'organes selon MedDRA	Très fréquent $\geq 1/10$	Fréquent $\geq 1/100$ à $< 1/10$	Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$	Fréquence indéterminée^a (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie passagère, lymphadénopathie passagère
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, entraînant dans de rares cas un choc, un angio-oedème
Affections du système nerveux	Céphalées ^b			Névrалgie, paresthésies, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels qu'encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain Barré
Affections vasculaires				Vascularite s'accompagnant dans de très rares cas d'une insuffisance rénale passagère

Effets indésirables signalés avec Influvac Tetra				
Classe des systèmes d'organes selon MedDRA	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1 000 à < 1/100	Fréquence indéterminée^a (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Transpiration excessive		Réactions cutanées généralisées, y compris prurit, urticaire ou éruption cutanée aspécifique
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgies, arthralgies		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue Réaction locale : douleur	Malaise, frissons Réactions locales : érythème/rougeur, œdème/gonflement, ecchymose, induration	Fièvre	
<p>^a Ces réactions indésirables étant signalées sur une base volontaire par une population de taille inconnue, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable leur fréquence ni d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.</p> <p>^b « Fréquent » chez les personnes âgées (≥ 61 ans)</p>				

Population pédiatrique

Enfants (âgés de 6 mois à 17 ans) Effets indésirables signalés avec Influvac Tetra				
Classe des systèmes d'organes selon MedDRA	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1 000 à < 1/100	Fréquence indéterminée^a (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie passagère, lymphadénopathie passagère
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, entraînant dans de rares cas un choc, un angio-œdème
Affections du système nerveux	Céphalées ^c , Somnolence ^b			Névralgie, paresthésies, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels qu'encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain Barré
Affections vasculaires				Vascularite s'accompagnant dans de très rares cas d'une insuffisance rénale

Enfants (âgés de 6 mois à 17 ans) Effets indésirables signalés avec Influvac Tetra				
Classe des systèmes d'organes selon MedDRA	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1 000 à < 1/100	Fréquence indéterminée^a (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
				passagère
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Transpiration excessive ^f			Réactions cutanées généralisées, y compris prurit, urticaire ou éruption cutanée aspécifique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit ^b			
Affections gastro-intestinales	Nausée ^c , douleur abdominale ^c , diarrhée ^c , vomissements ^c			
Affections psychiatriques	Irritabilité/ susceptibilité ^b			
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies ^c	Arthralgies ^c		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue ^c , fièvre ^f , malaise ^c Réactions locales : douleur, rougeur, œdème ^d , induration ^d	Frissons ^c Réaction locale : ecchymose		
^a Ces réactions étant déclarées volontairement au départ d'une population de taille incertaine, il n'est pas possible d'en estimer la fréquence de manière fiable ou d'établir un rapport causal avec l'exposition au médicament ^b Déclaré chez des enfants âgés de 6 mois à 5 ans ^c Déclaré chez des enfants âgés de 6 à 17 ans ^d Déclaré comme fréquent chez des enfants âgés de 6 à 35 mois ^e Déclaré comme fréquent chez les enfants âgés de 3 à 5 ans ^f Déclaré comme fréquent chez des enfants âgés de 3 à 17 ans				

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

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

4.9. Surdosage

Il est peu probable qu'un surdosage induise des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action :

Influvac Tetra induit une immunisation active contre quatre souches du virus influenza : une souche A/(H1N1), une souche A/(H3N2) et deux souches B (une de chaque lignée; B/(Victoria) et B/(Yamagata)). Influvac Tetra, produit selon le même procédé de fabrication que le vaccin antigrippal trivalent Influvac S, induit des anticorps humoraux contre les hémagglutinines. Ces anticorps neutralisent les virus influenza. Il n'a pas été établi de corrélation entre des seuils spécifiques du titre d'anticorps inhibant l'hémagglutination (IH) après vaccination par des vaccins antigrippaux inactivés et une protection vis-à-vis de la grippe mais les titres en anticorps IH ont été utilisés comme mesure de l'activité vaccinale. Une réponse immunitaire est généralement obtenue en 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité postvaccinale vis-à-vis de souches homologues ou de souches étroitement apparentées aux souches vaccinales est variable. Elle est habituellement de 6 à 12 mois.

Effets pharmacodynamiques :

Efficacité d'Influvac Tetra chez des enfants âgés de 6 à 35 mois :

L'efficacité d'Influvac Tetra a été évaluée dans une étude randomisée, avec observateur en aveugle, contrôlée par vaccin non grippal (INFQ3003) menée pendant 3 saisons grippales de 2017 à 2019 en Europe et en Asie. Des sujets sains âgés de 6 à 35 mois ont reçu deux doses d'Influvac Tetra (N=1.005) ou un vaccin témoin non grippal (N=995) à environ 28 jours d'intervalle. L'efficacité d'Influvac Tetra a été évaluée pour la prévention de la grippe A et/ou B due à n'importe quelle souche de grippe saisonnière, confirmée par amplification en chaîne par polymérase avec transcriptase inverse (RT-PCR). Tous les échantillons positifs par RT-PCR ont fait l'objet d'autres tests pour vérifier la viabilité en culture cellulaire et déterminer si les souches virales en circulation correspondent à celles du vaccin.

Tableau : Efficacité chez des enfants âgés de 6 à 35 mois

	Influvac Tetra N=1.005	Vaccin témoin non grippal N=995	Efficacité du vaccin (IC 95 %)
Grippe confirmée en laboratoire causée par :	n	n	
- N'importe quelle souche de grippe A ou B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Souches correspondant au vaccin confirmées par culture	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Efficacité vaccinale : proportion de cas de grippe évités par la vaccination

N = nombre de sujets vaccinés

n = nombre de cas de grippe

IC = Intervalle de confiance

Immunogénicité du vaccin Influvac Tetra :

Les études cliniques menées sur des adultes âgés d'au moins 18 ans (INFQ3001) et sur des enfants âgés de 3 à 17 ans (INFQ3002) ont évalué la sécurité et l'immunogénicité du vaccin Influvac Tetra et sa non-infériorité par rapport au vaccin antigrippal trivalent Influvac S en termes de moyennes géométriques des titres (MGT) en anticorps IH après la vaccination.

Dans ces deux études, la réponse immunitaire induite par Influvac Tetra vis-à-vis des trois souches communes était non inférieure à celle induite par le vaccin antigrippal trivalent Influvac S. Le vaccin Influvac Tetra induisait une réponse immunitaire supérieure vis-à-vis de la souche B supplémentaire présente dans Influvac Tetra, par rapport au vaccin antigrippal trivalent Influvac S.

Adultes âgés d'au moins 18 ans :

Dans l'étude clinique INFQ3001, 1.535 adultes âgés d'au moins 18 ans ont reçu une dose unique d'Influvac Tetra et 442 sujets ont reçu une dose unique du vaccin trivalent Influvac S :

Tableau : MGT après la vaccination et taux de séroconversion

Adultes de 18 à 60 ans	Influvac Tetra N=768	Influvac S ¹ N=112	Influvac S ² N=110
MGT (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	272,2 (248,0 – 298,8)	304,4 (235,1 – 394,1)	316,0 (245,1 – 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 – 480,2)	536,5 (421,7 – 682,6)	417,0 (323,7 - 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8 – 178,7)	128,7 (100,3 – 165,2)	81,7 (60,7 – 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5 – 234,3)	85,1 (62,6 – 115,6)	184,7 (139,0 – 245,3)
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)			
A/H1N1	59,4 % (55,8 % – 62,9 %)	65,5 % (55,8 % – 74,3 %)	64,8 % (55,0 % – 73,8 %)
A/H3N2	51,3 % (47,7 % – 54,9 %)	61,6 % (51,9 % – 70,6 %)	55,5 % (45,7 % – 64,9 %)
B (Yamagata)³	59,2 % (55,7 % – 62,8 %)	58,7 % (48,9 % – 68,1 %)	40,9 % (31,6 % – 50,7 %)
B (Victoria)⁴	70,2 % (66,8 % – 73,4 %)	51,4 % (41,6 % – 61,1 %)	66,4 % (56,7 % – 75,1 %)

Personnes âgées (≥61 ans)	Influvac Tetra N=765	Influvac S ¹ N=108	Influvac S ² N=110
MGT (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	127,2 (114,9 – 140,9)	142,4 (107,6 – 188,3)	174,2 (135,9 -223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 – 383,5)	361,5 (278,3 – 469,6)	353,4 (280,7 – 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 – 70,4)	57,4 (43,6 – 75,7)	27,3 (20,7 – 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 – 122,0)	48,0 (34,6 – 66,6)	106,6 (79,7 -142,8)
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)			
A/H1N1	50,3 % (46,7 % – 54,0 %)	56,6 % (46,6 % – 66,2 %)	58,2 % (48,4 % – 67,5 %)
A/H3N2	39,3 % (35,8 % – 42,9 %)	44,4 % (34,9 % – 54,3 %)	43,6 % (34,2 % – 53,4 %)
B (Yamagata)³	49,9 % (46,2 % – 53,5 %)	46,2 % (36,5 % – 56,2 %)	30,0 % (21,6 % – 39,5 %)
B (Victoria)⁴	53,6 % (50,0 % – 57,2 %)	25,0 % (17,2 % – 34,3 %)	55,6 % (45,7 % – 65,1 %)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant les souches A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

²contenant les souches A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (applicable pour l'hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

⁴souche B supplémentaire recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (applicable pour l'hémisphère nord) pour les vaccins quadrivalents

Population pédiatrique

Enfants âgés de 3 à 17 ans :

Dans l'étude clinique INFQ3002, 402 enfants âgés de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses d'Influvac Tetra et 798 enfants ont reçu une ou deux doses du vaccin trivalent Influvac S en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

Tableau : Taux de séroconversion

Enfants âgés de 3 à 17 ans	Influvac Tetra N=396	Influvac S¹ N=389	Influvac S² N=399
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)			
A/H1N1	60,1 % (55,1 % – 65,0 %)	61,8 % (56,7 % – 66,6 %)	59,1 % (54,1 % – 64,0 %)
A/H3N2	80,6 % (76,3 % – 84,3 %)	82,4 % (78,3 % – 86,1 %)	80,7 % (76,5 % – 84,5 %)
B (Yamagata)³	79,3 % (75,0 % – 83,2 %)	73,1 % (68,4 % – 77,5 %)	28,1 % (23,7 % – 32,8 %)
B (Victoria)⁴	76,5 % (72,0 % – 80,6 %)	39,5 % (34,6 % – 44,6 %)	72,7 % (68,0 % – 77,0 %)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant les souches A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

²contenant les souches A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (applicable pour l'hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

⁴souche B supplémentaire recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (applicable pour l'hémisphère nord) pour les vaccins quadrivalents

Enfants âgés de 6 à 35 mois :

Dans l'étude clinique INFQ3003, l'immunogénicité d'Influvac Tetra a été évaluée en termes de taux de séroconversion sur 3 saisons grippales.

Tableau : Taux de séroconversion

Enfants âgés de 6 à 35 mois	Saison grippale HN 2017-2018¹ N=348	Saison grippale HN 2018-2019¹ N=359	Saison grippale HS 2019¹ N=225
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)			
A/H1N1	74,4 % (69,5 % – 78,9 %)	76,0 % (71,3 % – 80,4 %)	69,8 % (63,3 % – 75,7 %)
A/H3N2	92,5 % (89,2 % – 95,0 %)	86,6 % (82,7 % – 90,0 %)	86,2 % (81,0 % – 90,4 %)
B (Yamagata)	35,5 % (30,4 % – 40,8 %)	56,0 % (50,7 % – 61,2 %)	16,9 % (12,2 % – 22,4 %)
B (Victoria)	26,5 % (21,9 % – 31,5 %)	65,2 % (60,0 % – 70,1 %)	47,6 % (40,9 % – 54,3 %)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant les souches recommandées par l'OMS pour la saison en question pour les vaccins quadrivalents

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité à doses répétées et de toxicité locale, de toxicité sur les fonctions de reproduction et de développement et d'études pharmacologiques de tolérance n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Chlorure de potassium

- Dihydrogénophosphate de potassium
- Phosphate disodique dihydraté
- Chlorure de sodium
- Chlorure de calcium dihydraté
- Chlorure de magnésium hexahydraté
- 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.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri 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 - boîtes 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 être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant utilisation. Examiner visuellement avant l'administration.

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

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

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE:

BE514142

LU:

2017100299

- 0844544 : 1 x 1 ser. prér. 0,5 ml

- 0844558: 1 x 10 ser. prér. 0,5 ml

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

Date de première autorisation : 10.07.2017

Date de renouvellement de l'autorisation : 25.03.2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2023