

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^DINFLUVAC®

vaccin antigrippal, antigène de surface, inactivé

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'INFLUVAC et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'INFLUVAC. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INFLUVAC est un vaccin utilisé pour empêcher les individus vaccinés de contracter la grippe ou pour atténuer les symptômes de la grippe.

Les effets de ce médicament :

Comme d'autres vaccins antigrippaux, INFLUVAC 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, 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.

INFLUVAC est conforme aux recommandations émises par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) en ce qui concerne la vaccination pour l'hémisphère Nord pour la saison 2018/2019.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Le vaccin INFLUVAC 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 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.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient médicamenteux est composé des antigènes de surface neuraminidase et hémagglutinine provenant des souches virales suivantes, conformément aux recommandations de l'OMS et du CCNI : un virus de type A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09, un virus de type A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) et un virus de type B/Colorado/06/2017 (souche B/Victoria/2/87).

Les autres ingrédients sont :

Chlorure de potassium, phosphate monobasique de potassium, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté et eau pour injection.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** de la monographie du produit.

Les formes posologiques sont :

INFLUVAC est présenté en seringues préremplies de 0,5 mL pour injection, numéro de catalogue 0W184, renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine de chacune des souches virales suivantes :

- souche virale de type A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180);
- souche virale de type A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104);
- souche virale de type B/Colorado/06/2017 (souche B/Victoria/2/87) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
INFLUVAC 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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser INFLUVAC si :

- vous êtes allergique aux œufs ou aux produits dérivés des œufs;
- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients suivants : formaldéhyde, bromure de cétyltriméthylammonium, polysorbate 80 ou gentamicine;
- vous faites de la fièvre ou vous sentez fiévreux;
- vous avez eu une réaction grave à un vaccin antigrippal dans le passé;
- vous avez des allergies connues;
- vous avez déjà eu des problèmes de santé;
- vous êtes enceinte;
- vous prenez actuellement des médicaments (p. ex., immunosuppresseurs, théophylline, anticoagulants tels que warfarine).

Il peut arriver de s'évanouir, d'avoir l'impression que l'on va s'évanouir ou d'avoir d'autres réactions liées au stress après avoir reçu, ou même avant de recevoir, une injection effectuée à l'aide d'une aiguille. Si vous avez déjà eu ce genre de réaction lors d'une injection dans le passé, dites-le au médecin ou à l'infirmière.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec INFLUVAC englobent les immunosuppresseurs, la théophylline, les anticoagulants (tels que la warfarine).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Une dose provenant d'une seringue préremplie de 0,5 mL, renfermant de la neuraminidase et 15 mcg d'hémagglutinine provenant de chaque souche virale, tel que recommandé par l'OMS et le CCNI.

Adultes et enfants âgés de 3 ans et plus : Une seule dose de 0,5 mL. Chez les enfants, pour ceux qui n'ont pas été vaccinés précédemment, une deuxième dose doit être administrée à au moins 4 semaines d'intervalle.

INFLUVAC 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 (15 et 25°C) avant de l'administrer. S'assurer de retourner le produit au réfrigérateur dans les 24 heures si non utilisé.

Bien agiter avant l'utilisation.

Surdose :

Le cas échéant, il est peu probable qu'un surdosage ait des effets néfastes.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un

professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

Il arrive que des gens manifestent des effets indésirables aux vaccins antigrippaux. Les plus fréquents de ces effets sont : fièvre, malaises, 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 jour ou deux.

Plus rarement, des cas de névralgie (douleur siégeant sur le trajet des nerfs), de paresthésie (engourdissements et picotements), de convulsions (spasmes) et de thrombocytopénie (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 signalés.

Si vous pensez éprouver un effet indésirable non mentionné ici, veuillez en aviser votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Fréquent	fièvre malaises frissons fatigue maux de tête transpiration courbatures ou douleur dans les articulations	X X X X X X X	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	<u>Réactions cutanées</u>			
	rougeur	X		
	enflure	X		
	douleur	X		
	ecchymoses (« bleus »)	X		
	rougeur de la peau au point d'injection	X		
	névralgie		X	
	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 du cerveau		X	
	syndrome de Guillain-Barré		X	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'administration d'INFLUVAC, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

INFLUVAC ne doit être administré que par un professionnel de la santé.

Conserver INFLUVAC 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 2018/2019.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille des exposés de cas sur les effets indésirables suivant l'immunisation :

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) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de **votre province ou territoire**.

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 de remplir le Formulaire de rapport des effets indésirables suivant l'immunisation (ESSI).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale de services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

Numéro de téléphone sans frais : 866-844-0018
Numéro de télécopieur sans frais : 866-844-5931
Courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
Internet : www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php

Courrier :
Agence de la santé publique du Canada
Section de la sécurité des vaccins
130, chemin Colonnade, I.A. 6502A
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en visitant le site Web <http://www.hc-sc.gc.ca> (Base de données sur les produits pharmaceutiques) ou www.mylan.ca ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6 au 1-844-596-9526.

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

® Marque déposée de BGP Products B.V., utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

Dernière révision : 01 mai 2018