

## **Notice: Informations de l'utilisateur**

### **Vaxigrip Tetra, suspension injectable en seringue préremplie**

Vaccin grippal quadrivalent (virion fragmenté, inactivé)

**Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.**

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

#### **1. Qu'est-ce que Vaxigrip Tetra et dans quel cas est-il utilisé**

Vaxigrip Tetra est un vaccin. Ce vaccin, administré à vous ou à votre enfant âgé d'au moins 6 mois, permet de vous protéger, ainsi que votre enfant contre la grippe.

Lorsqu'une personne reçoit Vaxigrip Tetra, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) produit sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Lorsqu'il est administré pendant la grossesse, le vaccin aide à protéger les femmes enceintes, mais également le bébé de la naissance jusqu'à l'âge de moins de six mois grâce à la transmission de la protection de la mère au bébé pendant la grossesse (voir aussi rubriques 2 et 3).

Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

L'utilisation de Vaxigrip Tetra doit être fondée sur les recommandations officielles.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différents types de souches qui peuvent changer chaque année. En raison de ce changement annuel potentiel dans les souches en circulation et de la durée de protection prévue par le vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. Le risque d'attraper la grippe est plus important pendant la saison froide entre octobre et mars. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné à l'automne, il est tout de même utile de se faire vacciner avant le printemps car vous courez le risque d'attraper la grippe pendant cette période-là. Votre médecin sera en mesure de vous conseiller sur les moments les plus appropriés pour vous faire vacciner.

Vaxigrip Tetra est destiné à vous protéger, ainsi que votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin 2 à 3 semaines après l'injection. En outre, si vous ou votre enfant êtes exposé à la grippe juste avant ou après votre vaccination, vous ou votre enfant pouvez tout de même développer la maladie car la période d'incubation pour la grippe est de plusieurs jours.

Le vaccin ne protégera ni vous ni votre enfant contre un rhume, bien que certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Vaxigrip Tetra**

Pour être certain que Vaxigrip Tetra puisse être administré à vous ou à votre enfant, il est important de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous l'expliquer.

### **N'utilisez jamais Vaxigrip Tetra**

- Si vous ou votre enfant êtes allergique:
  - Aux substances actives, ou
  - A l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
  - A l'un des composants qui peut être présent en très petites quantités comme l'œuf (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol 9,
- Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière avant d'utiliser Vaxigrip Tetra. Vous devez informer votre médecin avant la vaccination si vous ou votre enfant avez:

- Une faible réponse immunitaire (immunodépression ou prise de médicaments affectant le système immunitaire),
- Des problèmes hémorragiques ou si vous ou votre enfant avez facilement des hématomes.

Votre médecin déterminera si vous ou votre enfant pouvez recevoir le vaccin.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière si vous (ou votre enfant) vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tous les vaccins, Vaxigrip Tetra peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Les bébés âgés de moins de 6 mois nés de femmes enceintes vaccinées pendant la grossesse ne seront pas tous protégés.

Si, pour une raison quelconque, vous ou votre enfant devez subir une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, veuillez en parler à votre médecin. Des analyses de sang faussement positives ont été observées chez quelques patients ayant été récemment vaccinés.

### **Enfants**

Vaxigrip Tetra n'est pas recommandé pour une utilisation chez des enfants de moins de 6 mois.

### **Autres médicaments et Vaxigrip Tetra**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Vaxigrip Tetra peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents.
- La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur, tel que des corticostéroïdes, des médicaments cytotoxiques ou une radiothérapie.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce vaccin.

Vaxigrip Tetra peut être utilisé à tous les stades de la grossesse.

Vaxigrip Tetra peut être administré en cas d'allaitement.

Votre médecin/pharmacien sera en mesure de décider si vous devez recevoir Vaxigrip Tetra.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Vaxigrip Tetra contient du potassium et du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) et moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Vaxigrip Tetra**

### **Posologie**

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 mL.

### **Utilisation chez les enfants**

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

Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été précédemment vacciné contre la grippe, une deuxième dose de 0,5 mL doit être administrée après un intervalle d'au moins quatre semaines.

Si vous êtes enceinte, une dose unique de 0,5 mL administrée pendant la grossesse peut protéger votre bébé depuis sa naissance jusqu'à l'âge de moins de 6 mois. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Comment administrer Vaxigrip Tetra?**

Votre médecin ou infirmier/ière administrera la dose recommandée de vaccin sous forme d'injection dans le muscle ou sous la peau.

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

### **Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de Vaxigrip Tetra que vous n'auriez dû**

Dans certains cas, une dose supérieure à la dose recommandée a été accidentellement administrée.

Dans ces cas précis, lorsque des effets indésirables ont été signalés, ils étaient conformes à ce qui est décrit après l'administration de la dose recommandée (voir rubrique 4).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vaxigrip Tetra, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

## Réactions allergiques

Contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques (rapportées comme rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) pouvant mettre la vie en danger.

Les symptômes peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, des rougeurs, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, des palpitations, des vertiges, une faiblesse ou un évanouissement.

## Autres effets indésirables rapportés chez les adultes et les personnes âgées

### Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Maux de têtes, douleurs musculaires (myalgie), sensation de malaise général <sup>(1)</sup>, douleur au site d'injection.

<sup>(1)</sup> Fréquent chez les personnes âgées

### Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Fièvre <sup>(2)</sup>, frissons, réactions au site d'injection: rougeur (érythème), gonflement, durcissement (induration).

<sup>(2)</sup> Peu fréquent chez les personnes âgées

### Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vertiges <sup>(3)</sup>, diarrhées, envie de vomir (nausées) <sup>(4)</sup>, fatigue, réactions au site d'injection: hématomes (ecchymoses), démangeaisons (prurit) et chaleur

<sup>(3)</sup> Rare chez les adultes <sup>(4)</sup> Rare chez les personnes âgées

- Bouffées de chaleur: vues uniquement chez les personnes âgées.
- Gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie): vus uniquement chez les adultes.

### Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Anomalies au niveau de la perception du toucher, de la douleur, de la chaleur et du froid (paresthésie), somnolence, hypersudation (hyperhidrose), fatigue et faiblesse inhabituelles (asthénie), syndrome grippal
- Douleurs articulaires (arthralgie), gêne au site d'injection: vus uniquement chez les adultes.

## Autres effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 3 à 17 ans

### Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Maux de tête, douleurs musculaires (myalgie), sensation de malaise général, frissons <sup>(5)</sup>, réactions au site d'injection: douleur, gonflement, rougeur (érythème) <sup>(5)</sup>, durcissement (induration) <sup>(5)</sup>.

<sup>(5)</sup> Fréquent chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

### Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Fièvre, hématome (ecchymose) au site d'injection.

### Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) chez les enfants âgés de 3 à 8 ans

- Réduction temporaire du nombre de certains types de particules dans le sang appelées « plaquettes »; un faible nombre de plaquettes peut entraîner des hématomes ou des saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire): vue uniquement chez un enfant de 3 ans
- Gémissements, agitation
- Vertiges, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales supérieures, douleurs articulaires (arthralgie), fatigue, chaleur au site d'injection.

### Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

- Diarrhées, démangeaisons (prurit) au site d'injection.

## **Autres effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 6 à 35 mois**

### Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Vomissements (1), douleurs musculaires (myalgies) (2), irritabilité (3), perte de l'appétit (3), sensation générale de malaise <sup>(2)</sup>, fièvre.

<sup>(1)</sup> Peu fréquent chez les enfants âgés de 24 à 35 mois

<sup>(2)</sup> Rare chez les enfants âgés de moins de 24 mois

<sup>(3)</sup> Rare chez les enfants âgés de 24 à 35 mois

- Réactions au site d'injection: douleur/sensibilité, rougeur (érythème),
- Maux de tête : vus uniquement chez les enfants à partir de 24 mois.
- Somnolence, pleurs inhabituels : vus uniquement chez les enfants âgés de moins de 24 mois.

### Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Frissons : vus uniquement chez les enfants âgés de 24 mois et plus.
- Réactions au site d'injection : durcissement (induration), gonflement, bleu (ecchymose).

### Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Diarrhées, hypersensibilité.

### Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- Syndrome pseudo-grippal, réactions au site d'injection : éruption, prurit (démangeaisons).

Chez les enfants de 6 mois à 8 ans qui ont reçu 2 doses, les effets indésirables se ressemblent après la première et la deuxième dose. Chez les enfants de 6 à 35 mois, il peut se produire moins d'effets indésirables après la deuxième dose.

Lorsqu'ils sont vus, les effets indésirables apparaissent généralement au cours des 3 premiers jours après la vaccination et ils disparaissent 1 à 3 jours après avoir débuté. L'intensité des effets indésirables observés était légère.

Dans l'ensemble, les effets indésirables étaient généralement moins fréquents chez les personnes âgées que chez les adultes et les enfants.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration de Vaxigrip. Ces effets indésirables pourraient survenir avec Vaxigrip Tetra:

- Douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgie), crises (convulsions), troubles neurologiques pouvant entraîner une nuque raide, un état de confusion, un engourdissement, des douleurs et une faiblesse au niveau des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie du corps complète ou partielle (encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain-Barré)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut entraîner des rashes et, dans de très rares cas, des problèmes rénaux temporaires.
- Thrombopénie transitoire, lymphadénopathie, paresthésie dans d'autres classes d'âge que celles décrites ci-dessus pour ces effets indésirables.

## **Déclaration des effets secondaires**

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. 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592

–<https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. Comment conserver Vaxigrip Tetra

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

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

À conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Vaxigrip Tetra

- Les substances actives sont: virus grippal (inactivé, fragmenté) des souches suivantes\*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – souche analogue (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)...  
15 microgrammes HA\*\*

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – souche analogue (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....15 microgrammes HA\*\*

B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage)  
.....15 microgrammes HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 – souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage)  
..... 15 microgrammes HA\*\*

Par dose de 0.5 mL

\* cultivés sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

\*\* hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2022/2023.

- Les autres composants sont: une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, et de l'eau pour préparations injectables.

Certains composants comme l'œuf (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol 9 peuvent être présents en très petites quantités (voir rubrique 2).

### Aspect de Vaxigrip Tetra et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin, après avoir été agité légèrement, est un liquide incolore et opalescent.

Vaxigrip Tetra est une suspension injectable présentée dans une seringue préremplie de 0,5 mL, avec ou sans aiguille attachée, en boîte de 1, 10 ou 20. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est:**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
France

#### **Les fabricant sont:**

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France  
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - France  
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Hongrie

#### **Représentant local**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
tél.: +32 2 710.54.00

### **Médicament soumis à prescription médicale**

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

- Autriche : VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Lituanie: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgarie, Croatie, Chypre, Estonie, Finlande, France, Grèce, Islande, Lettonie, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovenie, Suède, Pays-Bas : VaxigripTetra.
- Danemark, Norvège: Vaxigriptetra.
- Belgique, Luxembourg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Allemagne, Italie, Espagne, République Tchèque, Slovaquie, Hongrie: Vaxigrip Tetra.
- Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE501511

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**

Les dernières informations approuvées pour ce produit sont disponibles <en scannant avec un smartphone le QR code présent sur l'emballage extérieur ou> sur l'URL suivante <https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>.

---

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi. Procéder à une vérification visuelle avant toute utilisation.

Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.  
Il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.  
Ce vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Voir aussi la rubrique 3. Comment utiliser Vaxigrip Tetra