

Notice : information de l'utilisateur

Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés) Saison 2025/2026

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant avec ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou 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 ou a été personnellement prescrit 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 à 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 qu'Influvac et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Influvac pour vous-même ou votre enfant ?
3. Comment utiliser Influvac ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Influvac ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Influvac est un vaccin destiné aux adultes et aux enfants de 6 mois et plus. Ce vaccin aide à vous protéger ou à protéger votre enfant contre la grippe (influenza). L'utilisation d'Influvac doit s'effectuer sur base des recommandations officielles.

Lorsqu'on administre le vaccin Influvac à une personne, son système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) produira des substances destinées à sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des ingrédients contenus dans ce vaccin ne peut causer la grippe.

La grippe est une maladie pouvant se propager rapidement. Elle est causée par différents types de souches, qui peuvent changer chaque année. Pour cette raison, vous ou votre enfant devez donc être vacciné chaque année. C'est durant les mois froids (entre octobre et mars) que le risque d'attraper la grippe est le plus important. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné durant l'automne, il est encore sensé de vous faire vacciner jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courez encore le risque de contracter la grippe jusqu'à ce moment. Votre médecin sera capable de vous indiquer le meilleur moment pour vous faire vacciner.

Influvac vous protégera ou protégera votre enfant contre les trois souches de virus contenues dans le vaccin, dès environ les 2 à 3 semaines suivant l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours, ce qui signifie que si vous ou votre enfant êtes exposé au virus de la grippe juste avant ou après votre vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera pas, ou votre enfant, contre le rhume banal, même si certains symptômes sont similaires à ceux de la grippe.

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

Afin de s'assurer qu'Influvac vous convient ou convient à votre enfant, il est important d'avertir votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous ou pour votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez des explications à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

N'utilisez jamais Influvac

- si vous ou votre enfant êtes allergique :
 - aux substances actives, ou
 - à l'un des autres composants contenus dans Influvac (mentionnés dans la rubrique 6), ou
 - à l'un des composants pouvant être présents en très faibles quantités, notamment : œufs (ovalbumine ou protéines de poulet), formaldéhyde, bromure de cétyltriméthylammonium, polysorbate 80 ou gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Avertissements et précautions

Avant la vaccination, vous devez avertir votre médecin si vous ou votre enfant :

- produisez une faible réponse immunitaire (en raison d'une immunodéficience ou de la prise de médicaments affectant le système immunitaire).
- avez un problème de saignement ou développez facilement des bleus.

Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir le vaccin.

Si vous ou votre enfant avez une maladie s'accompagnant d'une température élevée ou une infection aiguë, la vaccination sera postposée jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez guéri.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions de stress peuvent survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous avez déjà eu ce genre de réaction avec une injection précédente.

Si, pour une raison quelconque, vous ou votre enfant devez subir un test sanguin dans les quelques jours suivant une vaccination contre la grippe, veuillez avertir votre médecin car on a observé des résultats faux positifs au test sanguin chez quelques patients ayant été récemment vaccinés.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, il est possible qu'Influvac ne fournisse pas une protection totale à toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et Influvac

- Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre vaccin ou médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.
- Influvac peut s'administrer en même temps que d'autres vaccins, en utilisant des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent alors être plus marqués.

- La réponse immunologique peut diminuer en cas de traitement immunosuppresseur, comme en cas de traitement par des corticostéroïdes, des médicaments cytotoxiques ou 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 antigrippaux peuvent être utilisés pendant tous les stades de la grossesse. Les données disponibles sont plus nombreuses concernant la sécurité d'utilisation pendant les second et troisième trimestres que durant le premier trimestre ; néanmoins, les données issues d'une utilisation répandue au niveau mondial des vaccins antigrippaux n'indiquent pas que le vaccin aurait des effets néfastes sur la grossesse ou le bébé. Influvac peut être utilisé pendant l'allaitement.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère sera capable de décider si vous devez recevoir Influvac. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser/de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Influvac 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 ?

Posologie

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les enfants 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 n'ont pas été établies.

Voie et/ou mode d'administration

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

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.

Si vous avez reçu trop de Influvac, 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, Influvac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant développez l'un des effets indésirables suivants – vous ou votre enfant pourriez nécessiter une aide médicale urgente.

Réactions allergiques sévères (fréquence indéterminée, se sont produites de manière occasionnelle lors de l'utilisation générale d'Influvac) :

- donnant lieu à une urgence médicale, avec une insuffisance du système circulatoire à maintenir un débit sanguin adéquat vers les divers organes (choc), dans de rares cas,
- gonflement généralement apparent au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps (angio-œdème), dans de très rares cas.

Lors des études cliniques avec Influvac et/ou le vaccin antigrippal quadrivalent Influvac Tetra, les effets indésirables suivants ont été observés. Leur fréquence a été estimée comme étant :

- Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10);
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10);
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100); et
- Fréquence indéterminée (effets indésirables issus de l'expérience post-commercialisation ; ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables	Adultes et personnes âgées	Enfants		
	18 ans et plus	6 à 35 mois	3 à 5 ans	6 à 17 ans
Maux de tête	Très fréquent*	-	-	Très fréquent
Somnolence	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Transpiration excessive	Fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fréquent
Perte d'appétit	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Nausée	-	-	-	Très fréquent
Douleur abdominale	-	-	-	Très fréquent
Diarrhée	-	Très fréquent	Fréquent	Très fréquent
Vomissements	-	Très fréquent	Fréquent	Très fréquent
Irritabilité / susceptibilité	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Douleurs musculaires (myalgies)	Fréquent	-	-	Très fréquent
Douleurs articulaires (arthralgies)	Fréquent	-	-	Fréquent
Fatigue	Très fréquent	-	-	Très fréquent
Fièvre	Peu fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fréquent
Malaise général	Fréquent	-	-	Très fréquent
Frissons	Fréquent	-	-	Fréquent
Douleur au site de vaccination	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Rougeur	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Gonflement	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Dureté (induration)	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Bleus (ecchymoses)	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fréquent

Effets indésirables	Adultes et personnes âgées	Enfants		
	18 ans et plus	6 à 35 mois	3 à 5 ans	6 à 17 ans
Pour tous les groupes d'âge :	Réactions cutanées pouvant s'étendre à tout le corps, incluant des démangeaisons au niveau de la peau (prurit, urticaire), une éruption cutanée.			
Fréquence indéterminée	Inflammation des vaisseaux sanguins, pouvant donner lieu à des éruptions cutanées (vasculite) et dans de très rares cas, à des problèmes temporaires au niveau des reins.			
(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Douleur siégeant sur le trajet d'un nerf (névralgie), anomalies de la perception du toucher, de la douleur, de la chaleur et du froid (paresthésies), crises (convulsions) associées à une fièvre, troubles neurologiques pouvant donner lieu à une raideur du cou, à une confusion, à un engourdissement, à une douleur et à une faiblesse au niveau des membres, perte d'équilibre, perte des réflexes, paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré).			
	Réduction temporaire du nombre de certains types de particules présentes dans le sang appelées « plaquettes sanguines » ; un faible nombre de ces plaquettes peut donner lieu à la survenue excessive d'ecchymoses ou de saignements (thrombocytopénie transitoire); gonflement temporaire des glandes du cou, de l'aisselle ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire).			
*Fréquent chez les personnes âgées (≥ 61 ans)				

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-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 ?

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

N'utilisez pas Influvac après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver Influvac au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine 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

Les substances actives sont :

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

- | | |
|--|-----------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche dérivée
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgrammes HA ** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche dérivée
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 microgrammes HA ** |
| - B/Austria/1359417/2021-souche dérivée
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 microgrammes HA ** |

par dose de 0,5 ml

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

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) (hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2025/2026.

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 et contenu de l'emballage extérieur

Influvac est une suspension injectable présentée dans une seringue préremplie en verre (avec ou sans aiguille) de 0,5 ml contenant un liquide injectable clair et incolore, équipée d'une butée de piston (en caoutchouc bromobutyle). Chaque seringue ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Emballage de 1 ou de 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viartis Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :
 Abbott Biologicals B.V.
 Veerweg 12
 NL - 8121 AA Olst
 Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE662891
 LU : 2024070181

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

AT	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
BE	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
BG	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)
HR	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
CY, MT	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
CZ, DK, EE, FI, DE, IS, NO, PL, PT, SK, SE	Influvac
FR	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
EL	Influvac sub-unit
HU	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
IE	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
IT	Influvac S
LV	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
LT	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
LU	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
NL	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
RO	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
SI	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
ES	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

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

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, il faut toujours disposer directement d'une surveillance médicale adéquate et du traitement médical approprié en cas de réaction

anaphylactique survenant suite à l'administration du vaccin.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante. Agiter avant utilisation.

Inspecter visuellement avant l'administration.

Ne pas utiliser le vaccin si la couleur a changé ou si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Ne pas mélanger à d'autres médicaments dans la même seringue.

Le 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 »