

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Influvac suspension injectable en seringue préremplie  
Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés).

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antigènes de surface (inactivés) 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'Organisation Mondiale de la Santé (hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2025/2026.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Influvac peut contenir des traces d'œufs (notamment ovalbumine, protéines de poule), de formaldéhyde, de bromure de cétyltriméthylammonium, de polysorbate 80 ou de gentamicine, qui sont utilisés pendant le processus de fabrication (voir rubrique 4.3).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.  
Un liquide clair et incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Influvac est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de l'influenza chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois.

Il faut utiliser Influvac selon les 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 : la sécurité et l'efficacité d'Influvac n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

### Mode d'administration

La vaccination doit être pratiquée par injection intramusculaire ou sous-cutanée profonde. 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.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :  
Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. ou à l'un des composants pouvant être présents en tant que traces, notamment : œufs (ovalbumine, protéines de poule), formaldéhyde, bromure de cétyltriméthylammonium, polysorbate 80 ou gentamicine.

### **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, un traitement médical approprié et une surveillance médicale adéquate doivent toujours être aisément disponibles en cas de réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

La vaccination doit être différée chez les patients présentant un état fébrile ou une infection aiguë.

Influvac ne doit, en aucun cas, être administré par voie intravasculaire.

Comme pour d'autres vaccins administrés par voie intramusculaire, Influvac doit être administré avec prudence aux individus atteints de thrombocytopenie ou de tout trouble de la coagulation, en raison de l'apparition possible d'un saignement chez ces sujets après une administration par voie intramusculaire.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, la vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Influvac n'est pas efficace contre toutes les souches possibles de virus de la grippe. Influvac vise à protéger le sujet contre les souches du virus 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 formation des anticorps chez les patients présentant une immunosuppression endogène ou iatrogène peut être insuffisante.

Interférence avec les tests sérologiques : voir 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 est être administré en même temps que d'autres vaccins, la vaccination devra alors être pratiquée sur des membres différents. Il faut toutefois noter qu'il peut y avoir une intensification des effets indésirables.

La réponse immunologique peut être réduite chez les patients sous traitement immunosuppresseur.

Après une vaccination antigrippale, on a observé des résultats faux positifs aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps anti-HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. La méthode de Western Blot réfute les résultats faux positifs du test ELISA. Ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Les vaccins antigrippaux inactivés 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 du vaccin antigrippal n'indiquent aucun effet délétère fœtal ou maternel attribuable au vaccin.

##### Allaitement

Influvac peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant la fécondité humaine.

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

Influvac 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

Les données relatives au vaccin quadrivalent Influvac Tetra sont applicables au vaccin trivalent Influvac, car les deux vaccins suivent le même processus de fabrication et ont des compositions similaires.

##### a. Résumé du profil de sécurité

Les données de sécurité concernant l'utilisation d'Influvac se basent sur les données de (3) études cliniques utilisant le vaccin trivalent Influvac ou le vaccin quadrivalent Influvac Tetra. Lors de deux études cliniques, des adultes sains âgés de 18 ans et plus et des enfants sains âgés de 3 à 17 ans ont reçu le vaccin quadrivalent contre la grippe Influvac Tetra ou le vaccin trivalent Influvac. Une troisième étude a évalué la sécurité chez des enfants sains âgés de 6 mois à 35 mois ayant reçu le vaccin quadrivalent contre la grippe Influvac Tetra ou un produit de contrôle n'étant pas un vaccin contre la grippe.

Dans le cadre des deux études portant sur des enfants, les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu une ou deux doses du vaccin en fonction de leurs précédentes vaccinations contre la grippe.

La plupart des réactions se sont généralement produites dans les 3 premiers jours suivant la vaccination et ont disparu spontanément dans un délai de 1 à 3 jours après leur apparition. L'intensité de ces réactions était généralement légère.

Dans tous les groupes d'âge, l'effet indésirable local le plus fréquemment rapporté était la douleur au site de vaccination

Les effets indésirables systémiques les plus fréquemment rapportés 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 systémiques les plus fréquemment rapportés chez les enfants âgés de 6 à 35 mois étaient l'irritabilité / la susceptibilité.

En outre, les données globales issues des études cliniques et de l'expérience post-commercialisation ont démontré que le profil de tolérabilité et de sécurité du vaccin quadrivalent Influvac Tetra et du vaccin trivalent Influvac était comparable.

##### b. Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant les études cliniques ou lors de l'expérience post-commercialisation avec Influvac et/ou le vaccin antigrippal quadrivalent Influvac Tetra selon les fréquences suivantes :

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

<b>Effets indésirables rapportés (adultes, personnes âgées et population pédiatrique)</b>				
<b>Classe de système d'organe MedDRA</b>	<b>Adultes et sujets âgés</b>	<b>Enfants</b>		
	<b>18 ans et plus</b>	<b>6 à 35 mois</b>	<b>3 à 5 ans</b>	<b>6 à 17 ans</b>
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>				
-Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>

<b>Effets indésirables rapportés (adultes, personnes âgées et population pédiatrique)</b>				
<b>Classe de système d'organe MedDRA</b>	<b>Adultes et sujets âgés</b>	<b>Enfants</b>		
	<b>18 ans et plus</b>	<b>6 à 35 mois</b>	<b>3 à 5 ans</b>	<b>6 à 17 ans</b>
<b>Affections du système immunitaire</b>				
-Réactions allergiques donnant rarement lieu à un choc, angio-œdème	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>
<b>Affections du système nerveux</b>				
-Céphalées -Somnolence -Névralgie, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques tels que : encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré	Très fréquent <sup>b</sup> - Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	- Très fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	- Très fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Très fréquent - Fréquence indéterminée <sup>a</sup>
<b>Affections vasculaires</b>				
-Vasculite associée à de très rares cas d'atteinte rénale transitoire	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée <sup>a</sup>
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>				
-Sueurs -Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou éruption cutanée non spécifique	Fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Très fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>	Fréquent Fréquence indéterminée <sup>a</sup>
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>				
-Perte d'appétit	-	Très fréquent	Très fréquent	-
<b>Affections gastro-intestinales</b>				
-Nausée -Douleur abdominale -Diarrhée -Vomissements	- - - -	- - Très fréquent Très fréquent	- - Fréquent Fréquent	Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent
<b>Affections psychiatriques</b>				
-Irritabilité / susceptibilité	-	Très fréquent	Très fréquent	-
<b>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>				
-Myalgies -Arthralgies	Fréquent Fréquent	- -	- -	Très fréquent Fréquent
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>				
-Fatigue -Fièvre -Malaise -Frissons Réactions locales : -douleur -rougeur -gonflement -induration -ecchymoses	Très fréquent Peu fréquent Fréquent Fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent Fréquent	- Très fréquent - - Très fréquent Très fréquent Fréquent Fréquent Fréquent	- Fréquent - - Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent	Très fréquent Fréquent Très fréquent Fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Très fréquent Fréquent
<sup>a</sup> Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Ces effets				

<b>Effets indésirables rapportés (adultes, personnes âgées et population pédiatrique)</b>				
<b>Classe de système d'organe MedDRA</b>	Adultes et sujets âgés	Enfants		
	18 ans et plus	6 à 35 mois	3 à 5 ans	6 à 17 ans
<p>étant rapportés sur une base volontaire, au départ d'une population de taille incertaine, il n'est pas possible de donner une estimation fiable de leur fréquence, ni d'établir une relation causale avec l'exposition au médicament.</p> <p><sup>b</sup> Rapporté comme fréquent chez les personnes âgées (≥ 61 ans).</p>				

#### 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **4.9. Surdosage**

Il est peu probable qu'un surdosage ait un quelconque effet délétère.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la grippe, code ATC : J07BB02.

#### Mécanisme d'action :

Influvac induit une immunisation active contre les souches du virus influenza contenues dans le vaccin. Influvac 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 un vaccin antigrippal inactivé et une protection vis-à-vis du virus influenza, mais les titres en anticorps IH ont été utilisés pour déterminer l'activité du vaccin.

Une réponse immunitaire est généralement obtenue en 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale contre des souches homologues ou contre des souches étroitement liées aux souches du vaccin est variable, mais est généralement de 6 à 12 mois.

#### Effets pharmacodynamiques :

Les données relatives à Influvac Tetra sont applicables à Influvac, car les deux vaccins suivent le même processus de fabrication et ont des compositions similaires.

Efficacité d’Influvac 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=1005) 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 grippale, 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=1005	Vaccin témoin non grippal N=995	Efficacité du vaccin (IC 95 %)
<b>Grippe confirmée en laboratoire causée par :</b>	n	n	
- <b>N’importe quelle souche de grippe A ou B</b>	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- <b>Souches correspondant au vaccin confirmées par culture</b>	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 d’Influvac :

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 d’Influvac Tetra et sa non-infériorité par rapport aux formulations du vaccin antigrippal trivalent Influvac en termes de moyennes géométriques des titres (MGT) en anticorps IH post-vaccination et les taux de séroconversion. Dans ces deux études, la réponse immunitaire induite par Influvac Tetra vis-à-vis les trois souches communes était non inférieure à celle induite par le vaccin antigrippal trivalent Influvac.

Adultes âgés d’au moins 18 ans :

Dans l’étude clinique INFQ3001, 1535 adultes âgés d’au moins 18 ans ont reçu une dose unique d’Influvac Tetra et 442 sujets ont reçu une dose unique d’Influvac :

**Tableau : MGT post- vaccination et taux de séroconversion chez les adultes**

<b>Adultes de 18 à 60 ans</b>	Influvac Tetra N=768	Influvac <sup>1</sup> N=112	Influvac <sup>2</sup> N=110
<b>MGT (intervalle de confiance à 95%)</b>			
<b>A/H1N1</b>	272,2 (248,0 – 298,8)	304,4 (235,1 – 394,1)	316,0 (245,1 – 407,3)
<b>A/H3N2</b>	442,4 (407,6 – 480,2)	536,5 (421,7 – 682,6)	417,0 (323,7 - 537,1)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	162,5 (147,8 – 178,7)	128,7 (100,3 – 165,2)	81,7 (60,7 – 109,9)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	214,0 (195,5 – 234,3)	85,1 (62,6 – 115,6)	184,7 (139,0 – 245,3)
<b>Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)</b>			
<b>A/H1N1</b>	59,4 % (55,8 % – 62,9 %)	65,5 % (55,8 % – 74,3 %)	64,8 % (55,0 % – 73,8 %)

<b>A/H3N2</b>	51,3 % (47,7 % – 54,9 %)	61,6 % (51,9 % – 70,6 %)	55,5 % (45,7 % – 64,9 %)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	59,2 % (55,7 % – 62,8 %)	58,7 % (48,9 % – 68,1 %)	40,9 % (31,6 % – 50,7 %)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	70,2 % (66,8 % – 73,4 %)	51,4 % (41,6 % – 61,1 %)	66,4 % (56,7 % – 75,1 %)

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

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

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

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

<sup>4</sup>souche 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 quadrivalent et 798 enfants ont reçu une ou deux doses d'Influvac en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

**Tableau : Taux de séroconversion chez les enfants âgés de 3 à 17 ans**

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

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

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

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

<sup>4</sup>souche 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 chez les enfants âgés de 6 à 35 mois**

<b>Enfants âgés de 6 à 35 mois</b>	Saison grippale HN 2017-2018 <sup>1</sup> N=348	Saison grippale HN 2018-2019 <sup>1</sup> N=359	Saison grippale HS 2019 <sup>1</sup> N=225
------------------------------------	---	---	--

	<b>Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95 %)</b>		
<b>A/H1N1</b>	74,4 % (69,5 % – 78,9 %)	76,0 % (71,3 % – 80,4 %)	69,8 % (63,3 % – 75,7 %)
<b>A/H3N2</b>	92,5 % (89,2 % – 95,0 %)	86,6 % (82,7 % – 90,0 %)	86,2 % (81,0 % – 90,4 %)
<b>B (Yamagata)</b>	35,5 % (30,4 % – 40,8 %)	56,0 % (50,7 % – 61,2 %)	16,9 % (12,2 % – 22,4 %)
<b>B (Victoria)</b>	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

<sup>1</sup>contenant 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 des études de pharmacologie de sécurité, 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 peut 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 d'origine à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie (verre de type I), avec ou sans aiguille, contenant 0,5 ml de suspension injectable, équipée d'une butée de piston (en caoutchouc bromobutyle), emballage de 1 ou 10 seringues.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Il faut laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant l'utilisation.  
Agiter avant l'emploi. 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.

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 : BE662891

LU:

2024070181

- 0963528 : 1 x 1 ser. pré. 0,5 ml
- 0963531 : 1 x 10 ser. pré. 0,5 ml

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

Date de première autorisation : 10/07/2024

Date de dernier renouvellement :

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

06/2025