

Notice: information de l'utilisateur

Vaxigrip suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal trivalent (virion fragmenté, inactivé)

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

1. Qu'est-ce que Vaxigrip et dans quel cas est-il utilisé ?

Vaxigrip 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, 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 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 du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection prévue du 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 est destiné à vous protéger, ainsi que votre enfant, contre les trois 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 ?

Pour être certain que Vaxigrip 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

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière avant d'utiliser Vaxigrip.

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.

Si vous ou votre enfant avez une maladie aiguë avec une fièvre, la vaccination doit être différée jusqu'à ce que la fièvre disparaisse.

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 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.

Enfants

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

Autres médicaments et Vaxigrip

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant recevez, avez récemment reçu ou pourriez recevoir un autre vaccin ou un autre médicament.

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

Vaxigrip peut être administré en cas d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Vaxigrip 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 ?**Posologie**

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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 Vaxigrip est administré

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

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de Vaxigrip 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, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

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.

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.

Réactions allergiques

Elles peuvent survenir immédiatement après l'administration du vaccin et mettre la vie en danger.

Les symptômes peuvent inclure :

- Eruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer, essoufflement, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une tension basse, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des sensations vertigineuses, une faiblesse ou évanouissement (réaction anaphylactique, angioedème, choc).

D'autres symptômes peuvent inclure :

- Zones de démangeaisons, de peau rouge, enflée et craquelée (dermatite atopique), rougeur et chaleur au niveau du visage, bouffée de chaleur, sang dans le blanc de l'œil (hyperémie oculaire), rougeur et irritation de l'œil (conjonctivite), irritation de la gorge, mal de gorge, irritation à l'intérieur du nez, nez qui coule, éternuements, nez, sinus et gorge encombrés, engourdissement ou sensation de fourmillements dans la bouche (paresthésie orale), éruption dans la bouche (éruption buccale), asthme.

Ces réactions allergiques ont été rapportées comme peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) à rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Effets indésirables supplémentaires chez les adultes et personnes âgées

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

- Maux de tête, douleurs musculaires, malaise ⁽¹⁾, douleur au site d'injection

⁽¹⁾ Fréquent chez les personnes âgées

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

- Fièvre ⁽²⁾, frissons, réactions au site d'injection : rougeur (érythème), durcissement (induration), gonflement

⁽²⁾ Peu fréquent chez les personnes âgées

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

- Gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathies) ⁽³⁾, faiblesse inhabituelle ⁽³⁾, fatigue, somnolence ⁽⁴⁾, sensation vertigineuse ⁽⁴⁾, augmentation de la transpiration (hyperhidrose) ⁽³⁾, douleurs articulaires ⁽¹⁾, diarrhées, nausées, réactions au site d'injection : bleu, démangeaisons, chaleur ⁽¹⁾, gêne

⁽³⁾ Rare chez les personnes âgées

⁽⁴⁾ Rare chez les adultes

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1.000)

- Engourdissement ou sensation de fourmillements (paresthésie), vomissements, diminution de l'appétit, maladie ressemblant à la grippe
- Diminution de la sensibilité (hypoesthésie), douleurs abdominales, allergie au site d'injection : observés seulement chez les adultes.
- Peau qui pèle (exfoliation) au site d'injection : observé seulement chez les personnes âgées.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants âgés de 3 à 17 ans

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

- Maux de tête, douleurs musculaires, malaise, frissons, réactions au site d'injection : douleur, rougeur, gonflement, durcissement ⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Fréquent chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

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

- Fièvre, bleu au site d'injection

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

- Fatigue, sensation vertigineuse, diarrhées, réactions au site d'injection : démangeaisons, chaleur
- Gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne, douleur abdominales, vomissements, agitation, gémissements, douleurs articulaires, pleurs : observés seulement chez les enfants âgés de 3 à 8 ans.
- Réduction du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou saignements excessifs (thrombocytopénie) : observés seulement chez un enfant âgé de 3 ans.
- Faiblesse inhabituelle, inconfort au site d'injection : observés seulement chez les enfants âgés de 9 à 17 ans.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants âgés de 6 à 35 mois

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

- Irritabilité ⁽⁶⁾, vomissement ⁽⁷⁾, douleurs musculaires ⁽⁸⁾, malaise ⁽⁸⁾, fièvre, diminution de l'appétit ⁽⁶⁾, réactions au site d'injection : sensibilité, rougeur
- Pleurs inhabituels, somnolence : observés chez les enfants âgés moins de 24 mois.
- Maux de tête : observés chez les enfants âgés de 24 mois et plus.

⁽⁶⁾ Rare chez les enfants âgés de 24 à 35 mois.

⁽⁷⁾ Peu fréquent chez les enfants âgés de 24 à 35 mois.

⁽⁸⁾ Rare chez les enfants âgés de 6 à 23 mois.

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

- Diarrhées, réactions au site d'injection : durcissement (induration), bleu, gonflement
- Frissons : observés seulement chez les enfants âgés de 24 mois et plus.

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

- Maladie ressemblant à la grippe, réactions au site d'injection : démangeaisons, éruptions cutanées

Chez les enfants de 6 mois à 8 ans qui reçoivent 2 doses, les effets indésirables sont similaires après la première dose et après la deuxième dose. Chez les enfants de 6 à 35 mois, les effets indésirables peuvent être moins nombreux après la deuxième dose.

La plupart des effets indésirables sont en général survenus dans les 3 jours suivant la vaccination et ont disparu dans les 3 jours sans traitement. L'intensité de la plupart de ces effets indésirables était légère à modérée.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) dans la population générale sauf dans la population pour laquelle l'effet indésirable est listé ci-dessus :

- Gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne
- Engourdissement ou sensation de fourmillements (paresthésie), douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgie) ⁽⁹⁾, convulsions, troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, de la
-
- confusion, des engourdissements, des douleurs et une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite ⁽⁹⁾ et syndrome de Guillain-Barré ⁽⁹⁾).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant se traduire par des éruptions cutanées et dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires.
- Réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire).

⁽⁹⁾ Non rapporté chez les enfants de 6 à 35 mois

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 : 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 Vaxigrip ?

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

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

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 microgrammes HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)..... 15 microgrammes HA**
- B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Michigan/01/2021, 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 2025/2026.

Les autres composants sont : une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, du chlorure de potassium, 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 et contenu de l'emballage extérieur

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

Vaxigrip est une suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml, avec aiguille attachée, avec aiguille séparée ou aiguille de sécurité, ou sans aiguille, en boîte de 1 ou 10. 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant(s)

Sanofi Winthrop Industrie – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – France
Sanofi Winthrop Industrie – Parc Industriel d'Incarville – Voie De l'Institut – P.O. Box 101 – 27100 Val de Reuil – France
Sanofi-Aventis Zrt. – Building Dc5 – Campona Utca 1 – Budapest XXII,1225 – 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 :

<u>Etat membre</u>	<u>Nom</u>
Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, République Tchèque, Allemagne, Danemark, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, Slovaquie, Espagne	Vaxigrip
Chypre, Grèce	Vaxigrip TIV

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : BE663512 (BE) – 2025010014 (LU)

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

Autres sources d'informations

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://vaxigrip-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.

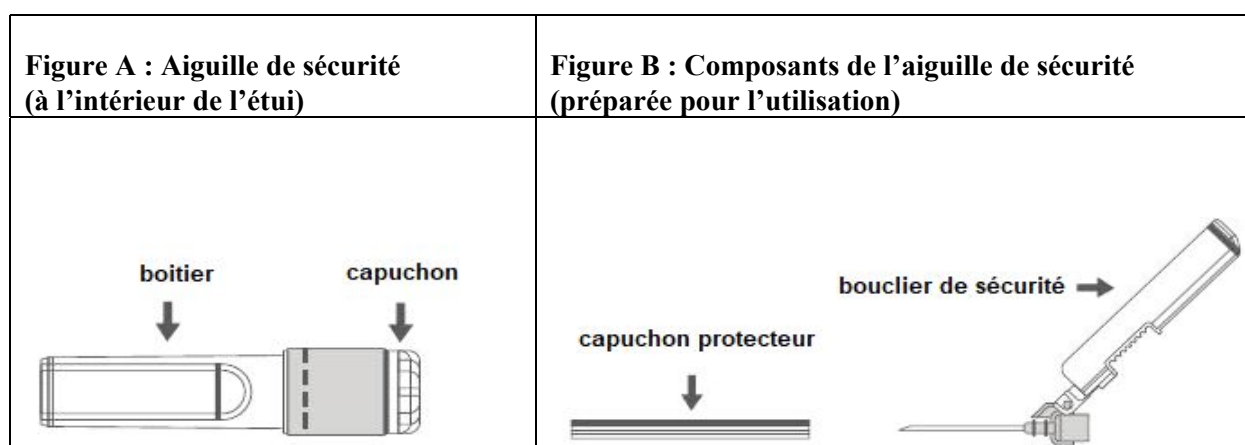
Il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Ce vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Voir aussi la rubrique 3. Comment utiliser Vaxigrip ?

<Préparation et administration

Instructions d'utilisation de l'aiguille de sécurité avec la seringue préremplie Luer Lock :

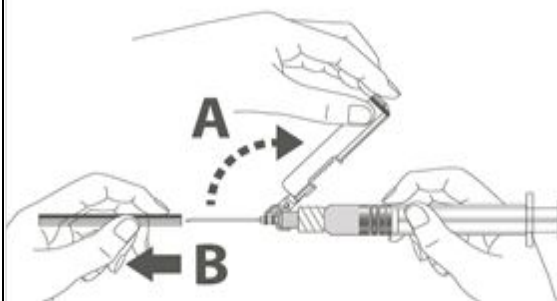


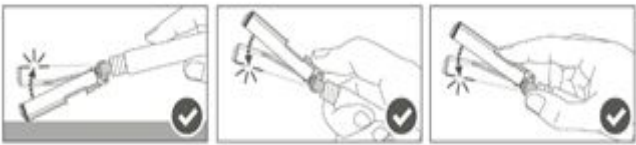
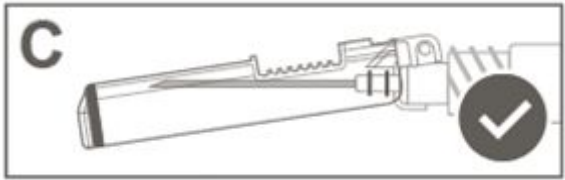
Étape 1 : Pour fixer l'aiguille à la seringue, retirer le capuchon pour exposer l'embase de l'aiguille et visser doucement l'aiguille à l'adaptateur Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.

Étape 2 : Retirer l'étui de l'aiguille de sécurité en tirant tout droit. L'aiguille est recouverte par le bouclier de sécurité et le protège-aiguille.

Étape 3 :

A : Soulever le bouclier de sécurité en l'écartant de l'aiguille et en le poussant vers le corps de la seringue selon l'angle indiqué.
B : Retirer le protège-aiguille en tirant tout droit.



Étape 4 : Une fois l'injection terminée, verrouiller (activer) avec une seule main le bouclier de sécurité à l'aide de l'une des trois (3) techniques illustrées : activation à l'aide d'une surface, du pouce ou d'un doigt. Remarque : L'activation est vérifiée par un « clic » sonore et/ou tactile.	
Étape 5: Inspecter visuellement l'activation du bouclier de sécurité. Le bouclier de sécurité doit être entièrement verrouillé (activé), comme indiqué sur la figure C. Figure D indique que le bouclier de sécurité n'est PAS complètement verrouillé (non activé)	
Attention : Ne pas essayer de déverrouiller (désactiver) le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille à sortir du bouclier de sécurité.>	

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