

---

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie**  
**Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)**

### Encadré

**Veillez 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 médicament 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 VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

VaxigripTetra est un vaccin. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant, à vous protéger contre la grippe.

VaxigripTetra doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Lorsqu'une personne reçoit VaxigripTetra, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches qui peuvent changer tous les ans. 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 plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

VaxigripTetra est destiné à vous protéger, ou à protéger votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous ou votre enfant êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours.

Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Pour être certain que VaxigripTetra vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne ou concerne votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.

**N'utilisez jamais VaxigripTetra :**

- 
- Si vous ou votre enfant êtes allergique :
    - aux substances actives, ou
    - à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
    - à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les oeufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde ou 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/ère avant d'utiliser VaxigripTetra.

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

- souffrez d'une faible réponse immunitaire (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire),
- souffrez de troubles de la coagulation ou êtes facilement sujet aux bleus.

Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez être vacciné.

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

Comme pour tous les vaccins, VaxigripTetra peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Si, pour quelque raison que ce soit, vous ou votre enfant faites une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des résultats de tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

### **Enfants**

L'utilisation de VaxigripTetra n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

### **Autres médicaments et VaxigripTetra**

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

- VaxigripTetra peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents.
- La réponse immunologique peut être diminuée en cas de traitements immunosuppresseurs tels que les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la 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 ou pharmacien avant d'utiliser ce vaccin.

Votre médecin/pharmacien sera en mesure de décider si vous devez ou non recevoir VaxigripTetra.

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

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

### **VaxigripTetra contient du potassium et du sodium**

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

## **3. COMMENT UTILISER VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?**

### **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 vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

### **Comment VaxigripTetra est administré**

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une 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.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

### **Réactions allergiques**

Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez :

- Des réactions allergiques sévères :
  - pouvant conduire à une urgence médicale avec une tension basse, une respiration rapide et superficielle, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des vertiges pouvant entraîner un évanouissement (choc). Ces effets indésirables n'ont pas été observés avec VaxigripTetra mais ont rarement été rapportés avec d'autres vaccins administrés pour prévenir la grippe (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000).
  - un gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioœdème).
- Des réactions allergiques telles que des réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons, urticaire, éruption, rougeur.

Ces effets indésirables sont rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) sauf les démangeaisons (prurit) qui peuvent être plus fréquentes (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100).

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

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

- Maux de tête, douleurs musculaires (myalgies), malaise <sup>(1)</sup>, douleur au site d'injection.

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

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une 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 une personne sur 100) :

- Sensation vertigineuse <sup>(3)</sup>, diarrhées, nausées <sup>(4)</sup>, fatigue, réactions au site d'injection : bleus (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 du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie) : vues uniquement chez les adultes.

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

- Anomalies de la perception du toucher, de la douleur, du chaud et du froid (paresthésie), somnolence, augmentation de la transpiration (hyperhidrose), fatigue et faiblesse inhabituelles (asthénie), syndrome pseudo-grippal
- Douleurs articulaires (arthralgies), inconfort au site d'injection : vues uniquement chez les adultes.

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

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

- Maux de tête, douleurs musculaires (myalgies), malaise, 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 une personne sur 10) :

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

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

- 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) : vue uniquement chez un enfant âgé de 3 ans
- Gémissements, agitation
- Sensation vertigineuse, diarrhées, vomissements, douleur abdominale haute, douleurs articulaires (arthralgies), fatigue, chaleur au site d'injection.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une 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 <sup>(1)</sup>, douleurs musculaires (myalgies) <sup>(2)</sup>, irritabilité <sup>(3)</sup>, perte de l'appétit <sup>(3)</sup>, 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, réaction au site d'injection : éruption, prurit (démangeaisons).

Chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ayant reçu 2 doses, les effets indésirables étaient les mêmes après la première et après la deuxième dose. Chez les enfants âgés 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 en général dans les 3 jours après la vaccination, et ils disparaissent d'eux-mêmes en 1 à 3 jours après avoir débuté. Les effets indésirables observés étaient d'intensité légère.

Les effets indésirables étaient, de manière générale, 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 sont susceptibles de survenir avec VaxigripTetra :

- douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgie), 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 et syndrome de Guillain-Barré)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant se traduire par des éruptions cutanées et dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires.

---

## Déclaration des effets secondaires

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.

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

## 5. COMMENT CONSERVER VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

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 sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 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 VaxigripTetra

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) .....	15 microgrammes HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – souche analogue (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NYB-104).....	15 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage) .....	15 microgrammes HA**
B/Brisbane/60/2008 - souche analogue (B/Brisbane/60/2008, type sauvage) .....	15 microgrammes HA**

Par dose de 0,5 ml

\* cultivées 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 Sud) pour la saison 2017/2018.

- 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.

Des constituants tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol-9 peuvent être présents en très petites quantités (voir rubrique 2).

### Qu'est-ce que VaxigripTetra et contenu de l'emballage extérieur

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

VaxigripTetra est une suspension injectable qui se présente sous forme de seringue préremplie de 0,5 ml, avec aiguille attachée ou sans aiguille, en boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

---

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**SANOFI PASTEUR**  
14 ESPACE HENRY VALLÉE  
69007 LYON  
FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2018.**

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

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

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi. Inspecter visuellement avant d'administrer.

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 également la rubrique 3. Comment utiliser VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie ?