

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

FLUVIRAL
(2025 – 2026)

Vaccin antigrippal trivalent (à virion fragmenté, inactivé)

Suspension pour injection

15 µg d'hémagglutinine de chacune des souches de virus grippal par dose de 0,5 mL

Code ATC : J07BB02

FLUVIRAL, indiqué pour :

- l'immunisation active chez les adultes et les enfants de 6 mois et plus, pour la prévention de la grippe causée par les virus de la grippe de types A et B contenus dans le vaccin, bénéficie d'une autorisation de mise en marché sans conditions.

Corporation ID Biomédical du Québec
2323, boul. du Parc Technologique
Québec (Québec) G1P 4R8
Canada

Date d'approbation :
2026-04-22

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Mississauga (Ontario) L5R 4H1
Canada

Numéro de contrôle : 301943

© 2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées par le groupe de sociétés GSK.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

| | |
|---|---------|
| 4 Posologie et administration, 4.4 Administration | 2026-04 |
|---|---------|

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

| | |
|--|----------|
| Modifications importantes apportées récemment à la monographie..... | 2 |
| Table des matières | 2 |
| Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé | 4 |
| 1 Indications | 4 |
| 1.1 Pédiatrie..... | 4 |
| 2 Contre-indications..... | 4 |
| 4 Posologie et administration..... | 4 |
| 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique..... | 4 |
| 4.4 Administration | 4 |
| 5 Surdose..... | 5 |
| 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement | 6 |
| 7 Mises en garde et précautions..... | 7 |
| Généralités..... | 7 |
| Appareil cutané (réactions locales au site d'injection)..... | 7 |
| Appareil respiratoire..... | 8 |
| État fébrile ou maladie aiguë..... | 7 |
| Système immunitaire..... | 8 |
| Système nerveux..... | 8 |
| Système sanguin et lymphatique..... | 8 |
| 7.1 Populations particulières | 8 |
| 7.1.1 Grossesse | 8 |
| 7.1.2 Allaitement..... | 8 |
| 8 Effets indésirables | 9 |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables..... | 9 |
| 8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques..... | 9 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 8.2.1 | Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents | 11 |
| 8.5 | Effets indésirables observés après la commercialisation | 13 |
| 9 | Interactions médicamenteuses | 13 |
| 9.3 | Interactions médicament-comportement | 13 |
| 9.4 | Interactions médicament-médicament | 13 |
| 9.7 | Interactions médicament-examens de laboratoire | 13 |
| 10 | Pharmacologie clinique | 13 |
| 10.1 | Mode d'action | 13 |
| 10.3 | Pharmacocinétique | 14 |
| 11 | Conservation, stabilité et mise au rebut..... | 14 |
| 12 | Particularités de manipulation du produit | 14 |
| Partie 2 : Renseignements scientifiques | | 15 |
| 13 | Renseignements pharmaceutiques | 15 |
| 14 | Études cliniques | 15 |
| 14.1 | Études cliniques par indication | 15 |
| 16 | Toxicologie non clinique | 18 |
| Renseignements destinés aux patient·e·s..... | | 21 |

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

FLUVIRAL (vaccin antigrippal trivalent [à virion fragmenté, inactivé]) est indiqué pour :

- l'immunisation active chez les adultes et les enfants de 6 mois et plus, pour la prévention de la grippe causée par les virus de la grippe de types A et B contenus dans le vaccin.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des recommandations additionnelles sur l'emploi du vaccin antigrippal au Canada. Veuillez consulter la *Déclaration sur la vaccination antigrippale* publiée pour la saison en cours.

1.1 Pédiatrie

Enfants (de 6 mois à 17 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de FLUVIRAL dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

2 Contre-indications

- FLUVIRAL ne doit pas être administré aux sujets ayant des antécédents connus d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou suite à une dose précédente de tout vaccin antigrippal produit dans des œufs. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- FLUVIRAL doit être administré en une seule injection de 0,5 mL.
- Les enfants âgés de 6 mois à moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin antigrippal doivent recevoir une deuxième dose de 0,5 mL après un intervalle d'au moins 4 semaines.

4.4 Administration

Pour usage intramusculaire seulement. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Le site d'injection privilégié est la partie antéro-latérale de la cuisse chez le nourrisson ou le muscle deltoïde (partie supérieure du bras) chez l'enfant et l'adulte. Le vaccin ne doit pas être injecté dans la région glutéale ni dans les régions où il peut y avoir un tronc nerveux important et/ou un vaisseau sanguin de gros calibre.

Instructions d'utilisation :

FLUVIRAL ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins/médicaments (voir [9.4 Interactions médicament-médicament, Utilisation avec d'autres vaccins](#)).

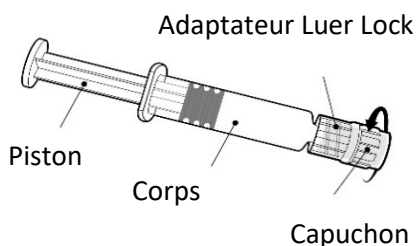
Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension opalescente, translucide à blanchâtre, pouvant présenter une légère sédimentation.

Avant chaque administration, il faut agiter la fiole ou la seringue et l'inspecter visuellement à la recherche de particules étrangères ou d'une variation de son aspect physique. Si l'une ou l'autre de ces anomalies est constatée, le vaccin doit être jeté.

Dans le cas de la présentation sous forme de fiole multidose, chaque dose de vaccin de 0,5 mL est prélevée dans une seringue de 1 mL pour injection et administrée par voie intramusculaire. Il est recommandé de munir la seringue d'une aiguille de calibre ne dépassant pas 23.

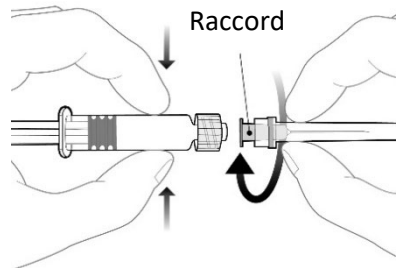
Entre les usages, conserver la fiole multidose au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Mode d'emploi pour la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps, et non par le piston.

Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, insérer le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et le faire tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque.

Ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

5 Surdose

Il n'existe pas suffisamment de données portant sur le surdosage.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent consigner l'heure et la date d'administration, la quantité de doses administrées (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, le nom commercial et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

| Voie d'administration | Forme posologique/teneur/composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|---|
| Intramusculaire (IM) | Suspension pour injection Chaque dose de 0,5 mL contient 15 µg d'hémagglutinine de virus grippal/souche pour chaque souche énumérée ci-dessous (voir Description). Disponible sous forme de fiole multidose et de seringue unidose préremplie*. | Désoxycholate de sodium, éthanol, formaldéhyde, hydrogénosuccinate d'α-tocophérol, polysorbate 80, protéines d'œuf, solution saline tamponnée au phosphate, sucrose. Agent de conservation, thimérosal, dans le vaccin en fiole multidose seulement. |

* La présentation en seringue préremplie n'est pas disponible pour la saison 2025-2026.

Description

FLUVIRAL est un vaccin antigrippal trivalent (à virion fragmenté, inactivé) préparé à partir de virus cultivés dans la cavité allantoïque d'œufs embryonnés de poule. Le virus est inactivé par rayonnement ultraviolet suivi d'un traitement au formaldéhyde, purifié par centrifugation et fragmenté par le désoxycholate de sodium.

La composition du vaccin est établie conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) [hémisphère nord] pour la saison 2025 – 2026. Le vaccin trivalent contient 2 sous-types du virus de la grippe A et une lignée du virus de la grippe B.

Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient 15 microgrammes (µg) d'hémagglutinine (HA) de chacune des trois souches virales :

15 µg HA – virus de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 (H1N1) IVR-238)

15 µg HA – virus de type A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) X-425A)

15 µg HA – virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria) (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)

Le vaccin contient une solution saline tamponnée au phosphate composée de : chlorure de sodium, chlorure de potassium, hydrogénophosphate de disodium heptahydraté, dihydrogénophosphate de potassium et eau pour injection.

Chaque dose de 0,5 mL contient de l'hydrogénosuccinate d'α-tocophérol (200 µg) et du polysorbate 80 (512 µg).

Chaque dose de 0,5 mL peut également contenir des quantités résiduelles de protéines d'œuf (ovalbumine $\leq 0,3 \mu\text{g}$), de désoxycholate de sodium, d'éthanol, de formaldéhyde et de sucrose provenant du procédé de fabrication.

La présentation sous forme de fiole multidose contient du thimérosal, un dérivé du mercure, ajouté comme agent de conservation. Chaque dose de 0,5 mL contient 50 μg de thimérosal ($< 25 \mu\text{g}$ de mercure).

La présentation sous forme de seringue unidose préremplie ne contient pas de thimérosal ni aucun autre agent de conservation.

Aucun antibiotique n'a été utilisé dans la fabrication de ce vaccin.

Conditionnement

Présentation sous forme de fiole multidose :

Fiole (en verre de type I) de 6 mL contenant 5 mL de vaccin (10 doses de 0,5 mL)

Boîtes de 1 ou 10 fioles.

Le bouchon de la fiole ne contient pas de latex.

Présentation sous forme de seringue unidose préremplie :

Seringue unidose préremplie de 0,5 mL (en verre de type I) avec Luer Lock.

Boîtes de 10 seringues (sans aiguilles).

Le capuchon de l'embout et le bouchon du piston de la seringue préremplie ne contiennent pas de latex.

Cette présentation n'est pas disponible actuellement.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

Comme avec tous les vaccins injectables, il convient de toujours avoir un traitement médical approprié à portée de la main et d'assurer une surveillance pour le cas où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

FLUVIRAL ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, comme réponse psychogène à l'injection. Il est important que des mesures soient mises en place pour éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être déclenchée chez toutes les personnes vaccinées.

FLUVIRAL n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe. La protection se limite aux souches du virus à partir desquelles le vaccin a été préparé, ainsi qu'aux souches qui leur sont étroitement apparentées.

État fébrile ou maladie aiguë

Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, la vaccination par FLUVIRAL doit être reportée à plus tard chez

les personnes présentant une maladie aiguë accompagnée d'une forte fièvre. En cas d'une infection mineure, comme un rhume, la vaccination ne devrait pas être reportée.

Système sanguin et lymphatique

Comme c'est le cas pour d'autres vaccins administrés par voie intramusculaire, FLUVIRAL devrait être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation, étant donné que l'administration intramusculaire peut provoquer un saignement chez ces sujets.

Système immunitaire

Le vaccin peut ne pas déclencher une réponse immunitaire adéquate chez les sujets immunodéficients ou recevant un traitement immunosuppresseur.

Système nerveux

Si le syndrome de Guillain-Barré est apparu dans les 6 semaines qui ont suivi la dernière vaccination contre la grippe, la décision d'administrer FLUVIRAL devrait être basée sur une évaluation prudente des risques et des bienfaits potentiels.

L'immunisation devrait être retardée chez les patients souffrant de troubles neurologiques, mais devrait être envisagée lorsque l'état de santé est stabilisé.

Appareil respiratoire

La revaccination des personnes ayant déjà présenté des symptômes oculo-respiratoires est considérée sans danger. Les personnes ayant déjà été affectées devraient être encouragées à se faire vacciner de nouveau. Le risque de récurrence des symptômes oculo-respiratoires après une revaccination est mince comparativement à la sérieuse menace représentée par la grippe. Veuillez consulter les plus récentes recommandations du CCNI concernant la revaccination des personnes ayant présenté un syndrome oculo-respiratoire plus grave.

Appareil cutané (réactions locales au site d'injection)

Une douleur et une rougeur au site d'injection peuvent durer jusqu'à deux jours. L'administration prophylactique d'acétaminophène peut diminuer la fréquence de la douleur au site d'injection.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

L'innocuité de FLUVIRAL n'a pas été évaluée chez la femme enceinte lors d'essais cliniques. Une revue systématique de la littérature sur les vaccins antigrippaux inactivés n'indique pas une augmentation du risque d'effets indésirables sur le déroulement de la grossesse. Les études chez l'animal avec FLUVIRAL n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction et le développement. FLUVIRAL peut être administré aux femmes enceintes après évaluation des risques et des bienfaits.

7.1.2 Allaitement

L'innocuité de FLUVIRAL n'a pas été évaluée chez les femmes qui allaitent. On ignore si FLUVIRAL est excrété dans le lait maternel chez l'humain. FLUVIRAL ne doit être administré pendant l'allaitement que si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques potentiels.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables le plus souvent signalés dans le cadre de 6 études cliniques groupées menées chez des adultes vaccinés avec FLUVIRAL sont la douleur au site d'injection (32 %), la fatigue (16 %), les maux de tête (16 %), les myalgies (15 %) et des rougeurs au site d'injection (10 %). Les effets indésirables le plus souvent signalés chez les enfants de 3 à 17 ans dans le cadre de l'étude Flu Q-TIV-TF-008 comprenaient la douleur au site d'injection (53 %), l'irritabilité (21 %), la perte d'appétit (19 %) et la somnolence (14 %). Ces réactions sont généralement légères et de durée limitée.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

FLUVIRAL a été administré à 2 200 sujets âgés d'au moins 18 ans lors de six essais cliniques menés aux États-Unis et au Canada et, dans le cadre d'une étude clinique pédiatrique menée aux États-Unis, FLUVIRAL a été administré à plus de 1 000 enfants et adolescents âgés de 3 à 17 ans.

Les symptômes locaux et généraux ont été répertoriés par les patients à l'aide d'un journal de bord pendant au moins le jour de la vaccination et durant les trois jours suivant la vaccination. On a aussi demandé aux patients de signaler toute manifestation clinique se produisant lors des 21 jours (pour les adultes) et des 28 jours (pour les enfants et les adolescents) de la période d'étude.

Les résultats d'essais cliniques sur le FLUVIRAL s'appuient sur deux études faites avec FLULAVAL TETRA, un vaccin fabriqué à l'aide du même procédé et contenant les trois mêmes souches du virus grippal que le FLUVIRAL en plus d'une deuxième lignée grippale de type B. Par conséquent, les effets indésirables attribués au FLULAVAL TETRA (60 µg d'hémagglutinine par 0,5 mL) pourraient permettre de prédire ceux qui seraient associés au FLUVIRAL (45 µg d'hémagglutinine par 0,5 mL).

Les données des études d'innocuité sur le FLULAVAL TETRA ont été recueillies de la même façon que dans les études avec FLUVIRAL, sauf que les symptômes locaux et généraux ont été notés sur une période de 7 jours plutôt que de 4 jours.

Chez plus de 1 200 adultes, le profil d'innocuité de FLULAVAL TETRA était semblable à celui observé pour FLUVIRAL, chez les adultes. Parmi d'autres effets indésirables, mentionnons les symptômes gastro-intestinaux (y compris les nausées, les vomissements, la diarrhée et/ou les douleurs abdominales), rapportés comme fréquents, et les réactions au site d'injection (comme une hémorragie, un hématome, une sensation de chaleur), une lymphadénopathie, un prurit et une éruption cutanée, rapportés comme peu fréquents.

Chez 299 enfants âgés de 6 à 35 mois, le profil d'innocuité de FLULAVAL TETRA était semblable à celui observé pour FLUVIRAL chez des enfants âgés de 3 à 4 ans. D'autres effets indésirables tels que la diarrhée et les vomissements ont été signalés comme peu fréquents.

Adultes : Étude Q-QIV-007 (non-infériorité de l'immunogénicité) :

Dans une étude à double insu, avec répartition aléatoire et contrôle actif, on a évalué 1 703 adultes âgés de 18 ans ou plus qui ont reçu FLULAVAL TETRA, un vaccin saisonnier quadrivalent, avec deux souches A et deux souches B, une de la lignée Victoria et une de la lignée Yamagata (N = 1 272), ou FLUVIRAL produit pour la saison 2010-2011 avec une souche B de la lignée Victoria (N = 213) ou un vaccin

antigrippal trivalent (VAT) avec les deux mêmes souches A que FLUVIRAL, mais contenant une souche B de la lignée Yamagata (N = 218). L'âge moyen des sujets était de 50 ans. Les effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande ont été recueillis à partir des fiches quotidiennes remplies par les sujets pendant 7 jours (le jour du vaccin et les 6 jours suivants).

Tableau 2 – Fréquence des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande et survenus dans les 7 jours^a suivant la vaccination chez des adultes^b (toute la cohorte ayant été vaccinée)

| | FLULAVAL TETRA^c N = 1 260 % | FLUVIRAL (B Victoria)^d N = 208 % | VAT (B Yamagata)^e N = 216 % |
|---|---|--|---|
| Réactions locales | | | |
| Douleur | 60 | 45 | 41 |
| Enflure (œdème) | 3 | 1 | 4 |
| Rougeur | 2 | 3 | 1 |
| Réactions systémiques | | | |
| Myalgie | 26 | 25 | 19 |
| Maux de tête | 22 | 20 | 23 |
| Fatigue | 22 | 22 | 17 |
| Arthralgie | 15 | 17 | 15 |
| Symptômes gastro-intestinaux ^f | 9 | 10 | 7 |
| Frissons | 9 | 8 | 6 |
| Fièvre ≥ 38,0 °C (100,4 °F) | 2 | 1 | 1 |

VAT = vaccin antigrippal trivalent.

Toute la cohorte a été vaccinée, y compris les sujets vaccinés pour lesquels on disposait de données sur l'innocuité.

^a Les 7 jours comprenaient le jour de la vaccination et les 6 jours suivants.

^b Étude Q-QIV-007 : NCT01196975.

^c Contenait deux souches A et deux souches B, une de la lignée Victoria et une de la lignée Yamagata.

^d Contenait deux souches A et une souche B de la lignée Victoria.

^e Contenait les deux mêmes souches A que FLUVIRAL et une souche B de la lignée Yamagata.

^f Les symptômes gastro-intestinaux comprenaient des nausées, des vomissements, de la diarrhée et/ou des douleurs abdominales.

Effets indésirables signalés spontanément : Les effets indésirables signalés spontanément et apparus dans les 21 jours suivant la vaccination (entre les jours 0 et 20) ont été enregistrés à partir des déclarations spontanées des sujets ou en réponse à des questions sur l'évolution de leur état de santé. La fréquence des effets indésirables signalés spontanément au cours de la période de 21 jours suivant la vaccination a été de 19 %, 23 % et 23 %, respectivement, chez les sujets ayant reçu FLULAVAL TETRA (N = 1 272), FLUVIRAL (N = 213) ou un VAT (souche B Yamagata) (N = 218). Les effets indésirables signalés spontanément pour FLULAVAL TETRA, considérés comme possiblement liés à la vaccination et observés chez ≥ 0,1 % des sujets comprenaient les étourdissements, un hématome au site d'injection, une hémorragie au site d'injection, une sensation de chaleur au site d'injection, une lymphadénopathie, un prurit, des éruptions cutanées et des infections des voies respiratoires supérieures.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

Enfants : Étude Q-TIV TF-008 (non-infériorité de l'immunogénicité) :

Dans une étude à l'insu pour l'observateur et à contrôle actif, on a évalué des sujets âgés de 3 à 17 ans qui ont reçu FLUVIRAL (N = 1 055) ou FLUZONE (N = 1 061), un vaccin trivalent inactivé contre la grippe, homologué et produit par Sanofi Pasteur SA. Dans l'ensemble de la population à l'étude, 53 % des sujets étaient de sexe masculin. L'âge moyen des sujets était de 8 ans. Les enfants âgés de 3 à 8 ans et sans antécédents de vaccination antigrippale ont reçu 2 doses à 28 jours d'intervalle environ. Les enfants âgés de 3 à 8 ans et avec antécédents de vaccination antigrippale ainsi que les enfants de 9 ans ou plus ont reçu une dose. Les effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande ont été recueillis à partir des fiches quotidiennes remplies par les sujets pendant 4 jours (le jour de la vaccination et les 3 jours suivants) [Tableau 3].

Tableau 3 – Fréquence des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande dans les 4 jours^a suivant une première vaccination chez des enfants et des adolescents âgés de 3 à 17 ans^b (toute la cohorte ayant été vaccinée)

| | FLUVIRAL | Comparaison^c |
|----------------------------------|------------------|--------------------------------|
| | % | % |
| Groupe d'âge : 3 à 17 ans | | |
| Réactions locales | N = 1 042 | N = 1 026 |
| Douleur | 56 | 53 |
| Rougeur | 4 | 5 |
| Enflure (œdème) | 4 | 5 |
| Groupe d'âge : 3 à 4 ans | | |
| Réactions systémiques | N = 293 | N = 279 |
| Irritabilité | 25 | 27 |
| Somnolence | 19 | 19 |
| Perte d'appétit | 16 | 13 |
| Fièvre ≥ 38,0 °C (100,4 °F) | 5 | 3 |
| Groupe d'âge : 5 à 17 ans | | |
| Réactions systémiques | N = 749 | N = 747 |
| Douleurs musculaires | 24 | 23 |
| Maux de tête | 17 | 15 |
| Fatigue | 17 | 17 |
| Arthralgie | 8 | 10 |
| Frissons | 6 | 5 |
| Fièvre ≥ 38,0 °C (100,4 °F) | 5 | 4 |

Toute la cohorte a été vaccinée, y compris les sujets vaccinés pour lesquels on disposait de données sur l'innocuité.

^a Les 4 jours comprenaient le jour de la vaccination et les 3 jours suivants.

^b Étude Q-TIV TF-008 : NCT00980005.

^c Vaccin antigrippal trivalent, inactivé et homologué (produit par Sanofi Pasteur SA).

Chez les enfants et les adolescents ayant reçu une deuxième dose de FLUVIRAL ou du vaccin de comparaison, la fréquence des effets indésirables observés après la deuxième dose était généralement plus faible que celle observée après la première dose.

Les effets indésirables signalés spontanément et apparus dans les 28 jours suivant la vaccination (entre

les jours 0 et 27) ont été enregistrés à partir des déclarations spontanées des sujets ou en réponse à des questions sur l'évolution de leur état de santé. La fréquence des effets indésirables signalés spontanément a été de 40 % et 37 %, respectivement, chez les sujets ayant reçu FLUVIRAL (N = 1 055) ou FLUZONE (N = 1 061). Les effets indésirables signalés spontanément pour FLUVIRAL, considérés comme possiblement liés à la vaccination et observés chez $\geq 0,1$ % des sujets étaient la diarrhée, une maladie de type grippal, un hématome ou une éruption cutanée au site d'injection, une sensation de chaleur au site d'injection, des éruptions cutanées, des douleurs à la partie supérieure de l'abdomen et des vomissements. La fréquence des effets indésirables graves (EIG) était comparable entre les groupes (0,9 % et 0,6 % pour FLUVIRAL et le vaccin de comparaison, respectivement); aucun des EIG n'était considéré comme lié à la vaccination.

Enfants âgés de 6 à 35 mois : Étude Q-QIV-013 (immunogénicité et innocuité) :

Étude avec répartition aléatoire, à double insu, avec contrôle actif dans laquelle les sujets ont reçu une ou deux doses de 0,5 mL de FLULAVAL TETRA (N = 299) ou un vaccin antigrippal trivalent comparable (FLUARIX N = 302) contenant une souche B de la lignée B/Yamagata. Les enfants sans antécédents de vaccination antigrippale ont reçu 2 doses à environ 28 jours d'intervalle (92,6 % et 93,0 % pour FLULAVAL TETRA et FLUARIX, respectivement). Les enfants avec antécédents de vaccination antigrippale ont reçu une dose du vaccin (7,4 % et 7,0 %, respectivement). Les effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande ont été recueillis à partir des fiches quotidiennes remplies par les sujets pendant 7 jours.

Tableau 4 – Fréquence des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande dans les 7 jours^a suivant une vaccination chez des enfants âgés de 6 à 35 mois^b (toute la cohorte ayant été vaccinée)

| Enfants âgés de 6 à 35 mois | FLULAVAL TETRA ^c % | FLUARIX ^d % |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Réactions locales | N = 564 doses | N = 573 doses |
| Douleur | 23,0 | 21,5 |
| Enflure (œdème) | 1,1 | 1,2 |
| Rougeur | 1,2 | 1,0 |
| Réactions systémiques | N = 561 doses | N = 572 doses |
| Irritabilité | 29,1 | 29,5 |
| Somnolence | 21,6 | 18,9 |
| Perte d'appétit | 22,5 | 22,0 |
| Fièvre $\geq 38,0$ °C (100,4 °F) | 13,4 | 12,1 |

^a Les 7 jours comprenaient le jour de la vaccination et les 6 jours suivants.

^b Étude Q-QIV-013 : NCT01711736

^c Contenait deux souches A et deux souches B, une de la lignée Victoria et une de la lignée Yamagata.

^d Contenait deux souches A et une souche B de la lignée Yamagata.

Effets indésirables signalés spontanément

Dans l'ensemble, au cours de la période de 28 jours ayant suivi la vaccination, des effets indésirables signalés spontanément sont survenus après 33,5 % des doses de FLULAVAL TETRA et 35,8 % des doses de FLUARIX. Les effets indésirables le plus souvent signalés spontanément ont été la nasopharyngite (16,1 % et 17,7 %, respectivement), suivie de la diarrhée (7,5 % et 7,2 %, respectivement).

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'homologation de FLUVIRAL ou de FLULAVAL TETRA (vaccin antigrippal quadrivalent). Étant donné que ces effets sont signalés de manière spontanée et qu'on ne connaît pas précisément la taille de la population concernée, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence exacte ou d'établir un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin.

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes

Affections du système nerveux

Syndrome de Guillain-Barré

Après l'administration du vaccin FLUVIRAL, des cas de syndrome de Guillain-Barré ont été rapportés spontanément. Il n'a toutefois pas été possible d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Œdème de Quincke, urticaire

On a également signalé d'autres maladies neurologiques, dont la paralysie faciale, l'encéphalite, l'encéphalopathie, les troubles de démyélinisation et la labyrinthite associés à d'autres vaccins antigrippaux. En dehors du lien temporel, aucun autre lien n'a pu être établi avec le vaccin.

9 Interactions médicamenteuses

9.3 Interactions médicament-comportement

Le vaccin ne devrait pas avoir d'effets sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

L'interaction de FLUVIRAL avec les risques comportementaux individuels (p. ex. tabagisme, consommation de cannabis ou consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4 Interactions médicament-médicament

Utilisation avec d'autres vaccins

Aucune étude d'interaction n'a été effectuée. Si FLUVIRAL doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les deux vaccins doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Après une vaccination antigrippale, le test sérologique ELISA peut donner des résultats faussement positifs pour les anticorps au VIH-1, au virus de l'hépatite C et plus particulièrement au HTLV-1. Ces résultats faussement positifs transitoires pourraient être attribuables à la présence d'immunoglobulines M, en raison d'une réaction croisée induite par le vaccin. Pour cette raison, la confirmation d'un diagnostic d'infection par le VIH-1, le virus de l'hépatite C ou le HTLV-1 nécessite l'obtention d'un résultat positif à un test de confirmation propre au virus (p. ex., Western Blot ou immunotransfert).

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

FLUVIRAL provoque une immunisation active contre les trois souches grippales (deux sous-types A et un

type B) contenues dans le vaccin. Bien que de nombreux modes d'action, dont l'immunité cellulaire, peuvent contribuer à la protection induite par le vaccin contre la grippe, la composante humorale du système de défense immunitaire, notamment les anticorps dirigés contre les antigènes viraux de l'hémagglutinine (HA) et de la neuraminidase (NA) est la mieux comprise. Dans les essais cliniques aléatoires et contrôlés, le taux spécifique d'anticorps inhibiteurs de l'hémagglutination (IH) induits par le vaccin et qui peuvent protéger contre une grippe contractée naturellement n'a pas été établi.

Dans des études de provocation menées chez l'humain, selon le test IH, les titres d'anticorps $\geq 1:40$ ont été associés avec une réduction de l'infection grippale. De plus, les titres d'anticorps mesurés avec le test IH sont employés pour mesurer l'activité vaccinale. L'efficacité des vaccins inactivés contre les virus de la grippe est influencée par l'âge et l'état immunitaire de la personne vaccinée ainsi que par le degré de similarité entre les souches virales utilisées dans la préparation des vaccins et celles qui sont prédominantes dans la population.

10.3 Pharmacocinétique

Durée de l'effet

Une vaccination annuelle est recommandée parce que l'immunité diminue pendant l'année de la vaccination et parce que les souches circulantes du virus grippal peuvent changer d'une année à l'autre.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le vaccin dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Le vaccin dans la fiole multidose reste stable pendant 13 mois.

La fiole multidose doit être éliminée 28 jours après son ouverture.

Le vaccin dans la seringue unidose préremplie reste stable pendant 12 mois.

12 Particularités de manipulation du produit

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

FLUVIRAL contient trois souches du virus de la grippe à virion fragmenté et inactivé qui ont été préparées à partir du virus cultivé dans la cavité allantoïque d'œufs de poule embryonnés. Chacune des souches de virus est produite et purifiée séparément. Le virus est inactivé par rayonnement ultraviolet suivi d'un traitement au formaldéhyde, purifié par centrifugation et fragmenté par le désoxycholate de sodium.

Caractéristiques du produit :

FLUVIRAL est une suspension stérile opalescente, translucide à blanchâtre, dans une solution saline tamponnée au phosphate pouvant présenter une légère sédimentation. Le vaccin a été formulé pour contenir 45 microgrammes (μg) d'hémagglutinine (HA) par dose de 0,5 mL dans le rapport recommandé de 15 μg HA de chacune des 3 souches de virus de la grippe. Aucun antibiotique n'a été utilisé dans la fabrication de ce vaccin.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

L'immunogénicité de FLUVIRAL a été évaluée sous forme de vaccin trivalent ou quadrivalent sans thimérosal (FLULAVAL TETRA) au cours d'essais cliniques contrôlés et ouverts menés auprès d'adultes âgés d'au moins 18 ans et d'enfants et d'adolescents âgés de 3 à 17 ans. Les adultes et les enfants de 9 ans et plus ont reçu une dose unique de 0,5 mL de FLUVIRAL ou une préparation quadrivalente du vaccin (FLULAVAL TETRA). Les enfants âgés de 6 mois à 8 ans avec antécédents de vaccination antigrippale ont reçu une dose de 0,5 mL. Les enfants âgés de 6 mois à 8 ans sans antécédents de vaccination antigrippale ont reçu 2 doses à 28 jours d'intervalle environ.

La réponse immunitaire humorale a été évaluée selon le titre sérique d'anticorps inhibant l'hémagglutinine (IH) contre chacune des souches virales contenues dans le vaccin. Dans les études menées chez des sujets adultes, la réponse immunitaire a été évaluée 21 jours après la vaccination. Dans les études menées chez les enfants et les adolescents, la réponse immunitaire a été évaluée 28 jours après la vaccination.

Tableau 5 – Résumé des données démographiques des patients* dans les études cliniques

| N° de l'essai | Plan de l'essai | Posologie, voie d'administration et durée | Nombre de sujets (n) | Âge moyen (tranche) | Sexe |
|---------------------|---|--|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Q-QIV-007 | répartition aléatoire, double insu, immunogénicité et innocuité | 0,5 mL IM | 1 703 ≥ 18 ans | 50,0 ans (18 à 97 ans) | F = 1 044 H = 659 |
| Q-TIV-TF-008 | répartition aléatoire, à l'insu pour l'observateur, immunogénicité et innocuité | 0,5 mL IM (patients naïfs : 2 x 0,5 mL IM, 28 jours d'intervalle) | 1 055 | 7,8 ans (3 à 17 ans) | F = 500 H = 555 |

* Toute la cohorte ayant été vaccinée

Adultes âgés de 18 ans ou plus

Dans l'étude clinique Q-QIV-007, environ 1 200 adultes âgés de 18 ans ou plus ont reçu une seule dose de préparation quadrivalente de FLUVAL (FLULAVAL TETRA), et environ 200 sujets ont reçu une seule dose de FLUVAL.

Cette étude a permis d'évaluer la non-infériorité de FLULAVAL TETRA comparativement à FLUVAL pour la moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) mesurée selon la technique IH au jour 21 et le taux de séroconversion IH (titre réciproque multiplié par 4 ou augmenté d'un niveau indétectable [< 10] jusqu'à ≥ 40) chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

Tableau 6 – Non-infériorité de Q-QIV comparativement à FLUVAL pour les souches communes selon le rapport des MGT ajustées au jour 21

| Souche | Comparaison | | Q-QIV | | MGT ajustées (Comparaison / QIV) | | |
|-------------------------------|-------------|-------------|-------|-------------|----------------------------------|------------|------|
| | N | MGT ajustée | N | MGT ajustée | Valeur | IC de 95 % | |
| | | | | | | LI | LS |
| TIV-VB+TIV-YB vs QIV | | | | | | | |
| A/California/7/2009 (H1N1) | 414 | 160,0 | 1 238 | 205,1 | 0,78 | 0,68 | 0,90 |
| A/Victoria/210/2009 (H3N2) | 415 | 147,6 | 1 237 | 124,2 | 1,19 | 1,05 | 1,35 |
| TIV-VB vs QIV | | | | | | | |
| B/Brisbane/60/2008 (Victoria) | 203 | 133,0 | 1 240 | 177,2 | 0,75 | 0,65 | 0,87 |
| TIV-YB vs QIV | | | | | | | |
| B/Florida/4/2006 (Yamagata) | 211 | 311,7 | 1 241 | 396,2 | 0,79 | 0,69 | 0,90 |

1. Q-QIV = sujets ayant reçu Q-QIV; TIV-VB = sujets ayant reçu TIV avec la souche B de la lignée Victoria; TIV-YB = sujets ayant reçu TIV avec la souche B de la lignée Yamagata; TIV-VB+TIV-YB = groupes combinés TIV-VB et TIV-YB.
2. MGT ajustée = moyenne géométrique des titres d'anticorps ajustée par rapport au titre de départ.
3. N = nombre de sujets avec résultats avant et après vaccination.

4. IC de 95 % = intervalle de confiance de 95 % pour le rapport des MGT ajustées (modèle d'analyse de covariance (ANCOVA) : ajustement du titre de départ - variance groupée); LI = limite inférieure, LS = limite supérieure.

FLULAVAL TETRA répond au critère de non-infériorité d'après les MGT (limite supérieure de l'IC de 95 % bilatéral pour le rapport MGT (comparaison / FLUVIRAL $\leq 1,5$).

Tableau 7 – Rapport MGT après vaccination et taux de séroconversion dans l'étude Q-QIV-007 chez les adultes âgés de 18 ans et plus (selon la cohorte définie par le protocole pour l'immunogénicité)

| Souche grippale | FLULAVAL TETRA N = 1 246 | FLUVIRAL ¹ N = 204 |
|---------------------------------|--|----------------------------------|
| | MGT ⁴ (intervalle de confiance de 95 %) | |
| A/H1N1 | 204,6 (190,4; 219,9) | 176,0 (149,1; 207,7) |
| A/H3N2 | 125,4 (117,4; 133,9) | 147,5 (124,1; 175,2) |
| B (Victoria)² | 177,7 (167,8; 188,1) | 135,9 (118,1; 156,5) |
| B (Yamagata)³ | 399,7 (378,1; 422,6) | 176,9 (153,8; 203,5) |
| | Taux de séroconversion (intervalle de confiance de 95 %) | |
| A/H1N1 | 74,5 % (71,9; 76,9) | 66,7 % (59,7; 73,1) |
| A/H3N2 | 66,5 % (63,8; 69,2) | 73,0 % (66,4; 79,0) |
| B (Victoria)² | 55,2 % (52,4; 58,0) | 48,8 % (41,7; 55,9) |
| B (Yamagata)³ | 54,8 % (52,0; 57,6) | 33,3 % (26,9; 40,3) |

La cohorte conforme au protocole pour l'analyse de l'immunogénicité comprenait tous les patients évalués avec résultats d'analyse après vaccination pour au moins un antigène vaccinal à l'étude.

¹ Contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

² Souche recommandée par l'OMS pour la saison 2010-2011

³ Souche B additionnelle contenue dans FLULAVAL TETRA conformément aux recommandations pour la saison 2008-2009

⁴ La MGT est exprimée en valeur absolue.

Les taux de séroprotection après vaccination (titre réciproque au jour 21 de ≥ 40) pour FLUVIRAL et FLULAVAL TETRA chez les adultes âgés de 18 ans ou plus étaient de 92,6 % et 93,7 % contre A/H1N1, de 92,2 % et 90,8 % contre A/H3N2, de 94,6 % et 96,4 % contre B (Victoria) et de 98,0 % et 99,8 % contre B (Yamagata).

Enfants (non-infériorité de l'immunogénicité)

Dans l'étude Q-TIV-TF-008, la réponse immunitaire de FLUVIRAL (N = 987) a été comparée à FLUZONE, un vaccin trivalent inactivé contre la grippe (N = 979), homologué et produit par Sanofi Pasteur SA, au cours d'une étude à l'insu pour l'observateur et à répartition aléatoire menée auprès d'enfants âgés de 3 à 17 ans. La réponse immunitaire de chacun des antigènes contenus dans FLUVIRAL, tel que formulé pour la saison 2009-2010, a été évaluée sur des sérums obtenus après l'administration d'une ou deux doses de FLUVIRAL et comparée à celle d'un vaccin antigrippal comparable.

Les réponses immunitaires, et plus particulièrement les titres d'anticorps mesurés avec le test IH pour chaque souche de virus du vaccin, ont été évaluées sur des sérums obtenus 28 jours après l'administration d'une ou deux doses. Les critères de la non-infériorité étaient la moyenne géométrique des titres (MGT) ajustée selon les valeurs de départ et le pourcentage de patients ayant développé une séroconversion; les critères sont définis comme étant au moins une quadruple augmentation du titre

sérique d'anticorps IH par rapport aux valeurs de départ jusqu'à $\geq 1:40$ après vaccination, obtenue dans la cohorte selon le protocole. FLUVIRAL a donné des résultats non inférieurs à ceux du vaccin de comparaison pour toutes les souches d'après les MGT ajustées et les taux de séroconversion.

Tableau 8 – Réponses immunitaires à chaque antigène 28 jours après la dernière vaccination chez les enfants et les adolescents âgés de 3 à 17 ans (selon la cohorte définie par le protocole pour l'immunogénicité)^a

| MGT par rapport à | FLUVIRAL | Comparaison ^b | MGT ^c (IC de 95 %) |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|---|
| | N = 987 (IC de 95 %) | N = 979 (IC de 95 %) | |
| A/H1N1 | 320,9 (298,3; 345,2) | 329,4 (306,8; 353,7) | 1,03 (0,94; 1,13) |
| A/H3N2 | 414,7 (386,5; 444,9) | 451,9 (423,8; 481,8) | 1,05 (0,96; 1,13) |
| B | 213,7 (198,5; 230,1) | 200,2 (186,1; 215,3) | 0,93 (0,85; 1,02) |
| Séroconversion ^d | N = 987 % (IC de 95 %) | N = 978 % (IC de 95 %) | Différence des taux de séroconversion ^e (IC de 95 %) |
| A/H1N1 | 59,8 (56,6; 62,9) | 58,2 (55,0; 61,3) | -1,6 (-5,9; 2,8) |
| A/H3N2 | 68,2 (65,2; 71,1) | 66,2 (63,1; 69,1) | -2,0 (-6,1; 2,1) |
| B | 81,1 (78,5; 83,5) | 78,6 (75,9; 81,2) | -2,4 (-6,0; 1,1) |

IC = intervalle de confiance.

La cohorte définie par le protocole pour l'immunogénicité comprenait tous les patients avec résultats d'analyse après vaccination pour au moins un antigène vaccinal à l'étude.

^a Résultats obtenus après vaccination avec les vaccins antigrippaux produits pour la saison 2009-2010.

^b Vaccin antigrippal trivalent, inactivé et homologué (produit par Sanofi Pasteur SA).

^c FLUVIRAL répond au critère de non-infériorité d'après les MGT (limite supérieure de l'IC de 95 % bilatéral pour le rapport MGT [vaccin de comparaison/FLUVIRAL] $\leq 1,5$).

^d Taux de séroconversion défini comme étant au moins une quadruple augmentation du titre sérique d'anticorps IH jusqu'à $\geq 1:40$.

^e FLUVIRAL répond au critère de non-infériorité d'après les taux de séroconversion (limite supérieure de l'IC de 95 % bilatéral pour la différence entre le vaccin de comparaison et FLUVIRAL ≤ 10 %).

16 Toxicologie non clinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'humain d'après les études conventionnelles sur la toxicité aiguë, la tolérance locale, la toxicité de doses répétées et la toxicité sur la reproduction et le développement.

La toxicité potentielle du vaccin trivalent a été évaluée avec FLULAVAL TETRA, un vaccin quadrivalent sans thimérosal (Q-QIV TF) fabriqué avec le même procédé que le vaccin trivalent FLUVIRAL. Le vaccin Q-QIV TF a servi de préparation représentative pour l'évaluation toxicologique des préparations avec et sans thimérosal. Ce vaccin n'a pas fait l'objet d'évaluations permettant de déterminer son potentiel

cancérogène ou mutagène.

Tableau 9 – Études de toxicité avec le vaccin Q-QIV TF

| Étude | Espèce ou substrat | Voie d'administration | Schéma posologique | Produit à l'essai |
|--|--|-----------------------|---|---|
| Dose unique et tolérance locale | Lapins blancs de Nouvelle-Zélande | Intramusculaire | Dose unique : DHC | Q-QIV TF ^a Solution saline tamponnée au phosphate |
| Dose répétée | Lapins blancs de Nouvelle-Zélande | Intramusculaire | 3 doses à 2 semaines d'intervalle; DHC | Q-QIV TF ^a Solution saline tamponnée au phosphate |
| Dose répétée | Lapins blancs de Nouvelle-Zélande | Intramusculaire | 3 doses à 2 semaines d'intervalle; DHC | Q-QIV TF Solution saline tamponnée au phosphate |
| Reproduction et développement | Rats Sprague-Dawley (CrI:CD (SD) IGS BR) | Intramusculaire | Jours 28 et 14 avant l'accouplement, puis jours 3, 8, 11 et 15 après l'accouplement et jour 7 de l'allaitement; 2/5 ^e DH | Q-QIV TF D-QIV TF ^b Solution saline tamponnée au phosphate |
| Fécondité de la femelle et survie de l'embryon et du fœtus | Rats Sprague-Dawley (CrI:CD (SD) IGS BR) | Intramusculaire | Jours 28 et 14 avant l'accouplement, puis jours 3, 8, 11 et 15 après l'accouplement; 2/5 ^e DH | Q-QIV TF Solution saline tamponnée au phosphate |

a. Les souches B des deux lignées n'étaient pas disponibles au moment de l'essai; un vaccin candidat trivalent contre la grippe a été testé : 2 souches « A » + 1 souche « B », avec le double de la quantité d'antigènes afin de reproduire la quantité totale d'antigènes contenue dans le vaccin quadrivalent.

b. D-QIV TF : antigènes produits à Dresde (Allemagne).

DHC : dose humaine complète

DH : dose humaine

Toxicité par administration unique

Dans l'étude de toxicité par administration unique/tolérance locale, une dose humaine complète de vaccin Q-QIV TF a été administrée à des lapins blancs de Nouvelle-Zélande. Aucun décès, signe clinique ou changement du poids corporel qui puissent être attribués à l'administration du vaccin n'ont été observés. Aucun cas de toxicité associé au traitement par le vaccin n'a été signalé. Une inflammation mineure pour les deux groupes de traitement a été observée; toutefois, aucune différence marquée entre le vaccin Q-QIV TF et le groupe témoin de solution saline n'a été observée.

Toxicité par administration répétée

Dans les deux études de toxicité à doses répétées, une dose humaine complète de vaccin Q-QIV TF a

été administrée trois fois dans une période de deux semaines. L'administration répétée du vaccin chez les lapins par voie intramusculaire a provoqué des effets locaux légers et transitoires dans les muscles injectés. Quelques paramètres hématologiques et de chimie clinique liés à une inflammation locale ont été affectés de façon passagère. L'inflammation a nettement diminué avec le temps et un réel processus de guérison a été noté après la période d'observation de 28 jours.

Toxicité pour la reproduction et le développement

La vaccination des rates avec le vaccin Q-QIV TF, à des doses qui se sont avérées immunogènes chez le rat, n'a eu aucun effet sur l'état clinique des femelles F0, la consommation d'aliments, le poids, les capacités d'accouplement, la fécondité ou la capacité de produire des nouveau-nés vivants. Aucun problème de développement n'a été observé avant ou après la naissance dans la première génération (F1).

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

FLUVIRAL (2025 – 2026)

Vaccin antigrippal trivalent (à virion fragmenté, inactivé)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **FLUVIRAL**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce vaccin ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **FLUVIRAL**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **FLUVIRAL** :

FLUVIRAL est un vaccin trivalent destiné aux adultes et aux enfants âgés de 6 mois et plus pour la prévention de la grippe causée par les virus de la grippe de type A et de type B contenus dans ce vaccin.

La grippe est une maladie infectieuse des voies respiratoires supérieures et des poumons qui est causée par le virus de la grippe. Les symptômes les plus courants de la grippe sont : température élevée (fièvre), maux de gorge, toux, courbatures, maux de tête, faiblesse et fatigue.

Comment fonctionne **FLUVIRAL** :

FLUVIRAL incite le système immunitaire à produire des anticorps qui protègent contre l'infection avec certains types de virus de la grippe. Ce vaccin n'est efficace que contre l'infection causée par les virus de la grippe de type A et de type B. Aucun des ingrédients contenus dans ce vaccin ne peut causer la grippe. Comme c'est le cas pour tous les vaccins, FLUVIRAL pourrait ne pas offrir de protection complète à toutes les personnes vaccinées.

Les ingrédients de **FLUVIRAL** sont :

Ingrédients médicinaux : La composition du vaccin est établie conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) [hémisphère nord] pour la saison 2025-2026.

Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient 15 microgrammes d'hémagglutinine, un type de protéine qui a été purifiée à partir de virus de la grippe tués et fragmentés. Les trois souches de ce vaccin sont :

- virus de type A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- virus de type A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)
- virus de type B/Austria/1359417/2021 (lignée B/Victoria)

Ingrédients non médicinaux : Hydrogénosuccinate d' α -tocophérol, polysorbate 80, solution saline tamponnée au phosphate. Contient également des traces de désoxycholate de sodium, d'éthanol, de formaldéhyde, de protéines d'œuf et de sucrose.

La présentation sous forme de fiole multidose contient du thimérosal comme agent de conservation.

La présentation sous forme de seringue unidose préremplie ne contient pas de thimérosal ni aucun autre agent de conservation.

FLUVIRAL se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- fiole multidose (en verre de type I) de 6 mL contenant 5 mL de vaccin (10 doses de 0,5 mL)
- seringue unidose préremplie de 0,5 mL

L'emballage ne contient pas de latex.

N'utilisez pas FLUVIRAL dans les cas suivants :

- vous avez déjà eu une réaction allergique grave (anaphylaxie) à tout ingrédient contenu dans ce vaccin, y compris aux protéines d'œuf, ou suite à une précédente dose de vaccin antigrippal.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir FLUVIRAL, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous souffrez d'une **infection grave** accompagnée d'une forte fièvre. Dans de tels cas, la vaccination pourrait être retardée jusqu'à votre guérison. Une infection mineure ne devrait pas représenter un problème.
- vous avez un **problème de saignement** ou vous vous faites **facilement des bleus**.
- votre **système immunitaire est affaibli** à cause d'une infection au VIH ou parce que vous prenez des médicaments qui diminuent l'efficacité du système immunitaire (immunosuppresseurs).
- vous vous êtes déjà **évanoui(e)** avant ou après avoir reçu une injection.
- vous **prenez des médicaments, quels qu'ils soient**, ou avez récemment reçu un autre vaccin.
- vous avez eu un syndrome de Guillain-Barré 6 semaines ou moins après avoir reçu un vaccin antigrippal.
- vous **êtes enceinte ou allaitez**, demandez alors conseil à votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec FLUVIRAL :

- FLUVIRAL ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans la même seringue. Si FLUVIRAL doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les deux vaccins doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

Comment utiliser FLUVIRAL :

- FLUVIRAL vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.

Dose habituelle :

Une injection de 0,5 mL dans le muscle de l'épaule ou le muscle à la mi-cuisse.

Les enfants de 6 mois à moins de 9 ans qui n'ont jamais été vaccinés contre la grippe doivent recevoir une deuxième injection au minimum un mois après la première.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu une dose trop élevée de FLUVIRAL, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation FLUVIRAL :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez FLUVIRAL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquents (plus de 1 cas sur 10 doses)

- Douleur et rougeur au site d'injection
- Fatigue
- Maux de tête
- Douleurs musculaires
- Perte d'appétit
- Somnolence
- Irritabilité

Fréquents (jusqu'à 1 cas sur 10 doses)

- Rougeurs aux yeux
- Nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac
- Enflure au site d'injection, fièvre, frissons, malaise, gêne respiratoire
- Douleurs articulaires
- Mal de gorge, toux

Communiquez sans délai avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez :

- Une réaction allergique (y compris une réaction anaphylactique ou anaphylactoïde). On peut reconnaître ces réactions par :
 - une éruption et des démangeaisons sur la peau des mains et des pieds,
 - un gonflement des yeux et du visage,
 - une difficulté à respirer ou à avaler,
 - une chute soudaine de la pression artérielle et une perte de conscience.
- Une inflammation temporaire des nerfs provoquant douleur, faiblesse et paralysie (appelée syndrome de Guillain-Barré).

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler.

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

Pour en savoir plus sur FLUVIRAL :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.gsk.com) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par Corporation ID Biomédical du Québec.

GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2026-04-22

© 2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.