

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fluad Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin antigrippal (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de la grippe, inactivé, des souches suivantes* :

	Pour une dose de 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – souche analogue (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 microgrammes HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – souche analogue (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 microgrammes HA **
B/Austria/1359417/2021 – souche analogue (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 microgrammes HA **
B/Phuket/3073/2013 – souche analogue (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 microgrammes HA **

*cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains et adjuvanté avec MF59C.1

**hémagglutinine

Adjuvant MF59C.1 contenant pour une dose de 0,5 ml : squalène (9,75 mg), polysorbate 80 (1,175 mg), trioléate de sorbitane (1,175 mg), citrate de sodium (0,66 mg) et acide citrique (0,04 mg).

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (Hémisphère Nord) et à la recommandation de l'UE pour la saison 2022/2023.

Fluad Tetra peut contenir des traces d'œufs telles que de l'ovalbumine ou des protéines de poulet, de la kanamycine et du sulfate de néomycine, du formaldéhyde, de l'hydrocortisone, du bromure de cetyltriméthylammonium (CTAB), qui sont utilisés durant le processus de fabrication (voir rubrique 4.3).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie (injection).
Suspension blanche laiteuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention de la grippe chez les personnes âgées (65 ans et plus).

Fluad Tetra doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Une dose de 0,5 ml.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Fluad Tetra chez les enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans n'ont pas encore été établies. Les données de sécurité et d'immunogénicité actuellement disponibles chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 6 ans sont décrites aux rubriques 4.8 et 5.1, mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

Mode d'administration

Injecter par voie intramusculaire uniquement.

Le site d'injection préférentiel est le muscle deltoïde du haut du bras.

Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique et ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Pour les instructions concernant la préparation du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des composants de l'adjuvant, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'éventuelles traces de résidus tels que l'ovalbumine, la kanamycine et le sulfate de néomycine, le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium (CTAB) et l'hydrocortisone.

Réaction allergique grave (par ex. anaphylaxie) à une vaccination antigrippale précédente.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance afin de traiter les rares cas de réaction anaphylactique survenant après l'administration du vaccin.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile jusqu'à disparition de la fièvre.

Comme avec tous les vaccins injectables, Fluad Tetra doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombopénie ou un trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir suite à une administration intramusculaire.

Une syncope (évanouissement) peut survenir à la suite de toute vaccination, voire avant, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Celle-ci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques, tels qu'une perturbation visuelle temporaire, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante pour prévenir la grippe.

Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être induite chez tous les sujets vaccinés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant l'administration concomitante de Flud Tetra avec d'autres vaccins. Si Flud Tetra doit être administré en même temps qu'un autre vaccin, il doit être injecté à un site d'injection séparé et de préférence dans un membre différent. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés par toute co-administration.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Ce vaccin n'est pas indiqué chez les femmes en âge de procréer (voir rubrique 4.1). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont, ou pourraient, être enceintes ou qui allaitent.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Flud Tetra chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Population âgée

La sécurité de Flud Tetra chez les personnes âgées de 65 ans et plus a été évaluée dans deux essais cliniques (V118_20 et V118_18), au cours desquels 4 269 personnes ont reçu Flud Tetra.

Les effets indésirables locaux et systémiques induits ont été recueillis pendant 7 jours après la vaccination. Les effets indésirables non sollicités ont été recueillis pendant 21 jours après la vaccination.

Les effets indésirables fréquemment rapportés ($\geq 10\%$) pour les deux études étaient des douleurs au site d'injection (16,3% et 31,9%), de la fatigue (10,5% et 16,0%) et des céphalées (10,8% et 12,0%) (respectivement pour V118_18 et V118_20). La plupart des effets indésirables induits ont été rapportés comme étant d'intensité légère ou modérée et se sont résolus dans les 3 jours suivant la vaccination.

Population pédiatrique

Flud Tetra n'est pas indiqué chez l'enfant, voir rubrique 4.2. Les informations relatives à la sécurité dans la population pédiatrique sont présentées dans la rubrique 5.1.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont classés selon leur fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ;

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ;

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$).

Tableau 1 : Effets indésirables rapportés à la suite de la vaccination chez les personnes âgées de 65 ans et plus lors des essais cliniques

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Perte d'appétit	
Affections du système nerveux	Céphalées		
Affections gastro-intestinales		Nausées Diarrhées	Vomissements
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgies Arthralgies	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au site d'injection Fatigue	Ecchymose*, Frissons Érythème Induration Syndrome grippal	Fièvre ($\geq 38\ ^\circ\text{C}$)

*ou contusion au site d'injection

Effets indésirables rapportés lors de la surveillance après commercialisation

En plus des effets indésirables observés lors des essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les sujets âgés de 65 ans et plus avec Fluad Tetra et/ou Fluad (formulation trivalente) dans le cadre de la surveillance après commercialisation ; ces données sont pertinentes puisque les deux vaccins sont fabriqués selon le même procédé et que leur composition est similaire.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Thrombopénie (de très rares cas étaient sévères, avec une numération plaquettaire inférieure à $5\ 000/\text{mm}^3$), lymphadénopathie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Gonflement étendu du membre vacciné durant plus d'une semaine, réaction de type cellulite au site d'injection, asthénie, malaise, pyrexie

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques incluant un choc anaphylactique (dans de rares cas), anaphylaxie

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Faiblesse musculaire, douleur dans le membre

Affections du système nerveux

Encéphalomyélite, syndrome de Guillain Barré, convulsions, névrite, névralgie, paresthésie, syncope, prodromes de syncope

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réactions cutanées généralisées incluant érythème polymorphe, érythème, urticaire, prurit ou rash non spécifique et angioœdème

Affections vasculaires

Vasculite pouvant être associée à une atteinte rénale transitoire

Population pédiatrique

Il n'existe aucune donnée après commercialisation disponible pour Fluad Tetra et des données limitées pour Fluad (formulation trivalente) dans la population pédiatrique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage entraîne un effet indésirable quelconque.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, Code ATC : J07BB02

Mécanisme d'action

Fluad Tetra permet une immunisation active contre quatre souches du virus de la grippe (deux sous-types A et deux types B) contenues dans le vaccin. Fluad Tetra induit la production d'anticorps humoraux contre les hémagglutinines. Ces anticorps neutralisent les virus de la grippe.

Il n'a pas été établi de corrélation entre les taux spécifiques des titres d'anticorps après vaccination avec des vaccins grippaux inactivés, mesurés par inhibition de l'hémagglutination (IH), et la vaccination contre la grippe, mais les titres d'anticorps IH ont été utilisés comme une mesure de l'efficacité du vaccin.

Des anticorps contre un type ou sous-type de virus grippal ne confèrent qu'une protection limitée ou aucune protection contre les autres types ou sous-types. En outre, des anticorps contre une variante antigénique du virus de la grippe pourraient ne pas protéger contre une nouvelle variante antigénique du même type ou sous-type.

Fluad Tetra contient l'adjuvant MF59C.1 (MF59) qui est conçu pour augmenter et élargir la réponse immunitaire spécifique aux antigènes et pour prolonger la durée de la réponse immunitaire.

Une revaccination annuelle est recommandée, car l'immunité diminue au cours de l'année après la vaccination et les souches des virus grippaux en circulation peuvent changer d'une année à l'autre.

Effets pharmacodynamiques

Population âgée (65 ans et plus)

Immunogénéicité

L'immunogénéicité de Flud Tetra a été évaluée dans l'étude clinique V118_20, une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par un comparateur, menée durant la saison grippale 2017 - 2018 de l'Hémisphère Nord. Des sujets âgés de 65 ans et plus ont été randomisés (2 : 1 : 1) pour recevoir Flud Tetra, le vaccin antigrippal trivalent adjuvanté sous licence (Flud, aTIV-1) ou un vaccin antigrippal trivalent adjuvanté contenant la souche B alternative (aTIV-2). Les sujets éligibles étaient des hommes ou des femmes âgés de 65 ans et plus sains ou présentant des comorbidités augmentant leur risque de développer des complications liées à la grippe. L'âge moyen des sujets qui ont reçu Flud Tetra au moment du recrutement était de 72,4 ans. Les sujets de sexe féminin représentaient 58,2% de la population étudiée.

Les critères d'immunogénéicité évalués 3 semaines après vaccination étaient les moyennes géométriques des titres (MGT) d'anticorps mesurés par inhibition de l'hémagglutination (IH) et le taux de séroconversion IH (titre d'anticorps IH prévacinal < 1:10 et titre IH postvacinal \geq 1:40 ou multiplication d'au moins par 4 du titre d'anticorps IH par rapport au titre IH prévacinal \geq 1:10). Flud Tetra a atteint le critère de non-infériorité pour les 4 souches du virus grippal et de supériorité pour la souche B alternative non comprise dans les vaccins comparateurs Flud aTIV. Les données de non-infériorité observées sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2 : MGT post-vaccination et taux de séroconversion chez les sujets âgés de 65 ans et plus

Souche	MGT (IC à 95%)			Rapport des MGT ^a
	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Flud Tetra (IC à 95%)
A/H1N1	65,0 (57,8 - 73,1)	75,2 (66,7 - 84,7)		1,2 (1,1 - 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9 - 332,1)	293,3 (259,9 - 331,0)		1,0 (0,9 - 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7 - 26,8)	NA	24,3 (22,0 - 26,8)	1,0 (0,9 - 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3 - 33,5)	30,1 (27,3 - 33,2)	S/O	1,0 (0,9 - 1,1)
% de séroconversion^c (IC à 95%)				
Souche	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	Différence de séroconversion ^b aTIV ^d - Flud Tetra (IC à 95%)
A/H1N1	35,2 (32,0 - 38,5)	38,4 (35,2 - 41,8)		3,2 (-1,3 - 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1 - 42,7)	39,7 (36,4 - 43,0)		0,4 (-4,2 - 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0 - 19,0)	S/O	15,5 (12,2 - 19,2)	-0,9 (-5,1 - 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2 - 15,9)	12,2 (9,2 - 15,6)	S/O	-1,3 (-5,1 - 2,6)

Abréviations : MGT = moyenne géométrique des titres ; IC = intervalle de confiance ; S/O = sans objet.

aTIV-1 : vaccin antigrippal sous-unitaire trivalent contenant l'adjuvant MF59 inactivé cultivé sur œufs, FLUAD TIV contenant B-Victoria ; aTIV-2 : vaccin antigrippal sous-unitaire trivalent contenant l'adjuvant MF59 inactivé cultivé sur œufs contenant B-Yamagata

N = nombre de sujets vaccinés pour lesquels les données issues des critères d'immunogénicité listés sont disponibles (population per protocole).

^a La non-infériorité pour le rapport des MGT était définie telle que : la limite supérieure de l'IC bilatéral à 95% pour le rapport des MGT n'a pas dépassé 1,5.

^b La non-infériorité pour la différence de séroconversion était définie telle que : la limite supérieure de l'IC bilatéral à 95% pour la différence entre les séroconversions n'a pas dépassé 10%.

^c La séroconversion était définie par un titre d'anticorps IH pré vaccinal < 1 : 10 et un titre post vaccinal ≥ 1 : 40 ou par la multiplication d'au moins par 4 du titre d'anticorps IH par rapport au titre d'anticorps IH pré vaccinal ≥ 1 : 10.

^d Les groupes de vaccin aTIV-1 et aTIV-2 sont regroupés pour l'analyse des souches A/H1N1 et A/H3N2. Pour B/Victoria aTIV = aTIV-1, pour B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

Immunogénicité de aTIV

L'immunogénicité de Fluad (formulation trivalente) peut être prise en compte pour Fluad Tetra puisque les deux vaccins sont fabriqués à l'aide du même procédé et ont des compositions similaires. L'étude V70_27 était une grande étude de phase 3 multicentrique randomisée, contrôlée, en aveugle pour l'investigateur, en vue d'évaluer l'immunogénicité et la sécurité de Fluad en comparaison avec un vaccin sans adjuvant et a été menée en 2010 - 2011. Les sujets ont été randomisés selon un rapport de 1:1 pour recevoir une dose unique de 0,5 ml de Fluad ou une dose unique d'un vaccin antigrippal sans adjuvant. Tous les sujets ont été suivis pendant approximativement un an après la vaccination. Au total, 7 082 sujets ont été randomisés et vaccinés, incluant 3 541 sujets dans chacun des groupes combinés avec Fluad et le vaccin sans adjuvant. Un total de 2 573 sujets (1 300 dans le groupe Fluad et 1 273 dans le groupe du vaccin sans adjuvant) étaient considérés comme des sujets présentant un « haut risque » (maladies chroniques sous-jacentes incluant insuffisance cardiaque congestive, maladie pulmonaire obstructive chronique, asthme, trouble hépatique, insuffisance rénale et/ou troubles neurologiques/neuromusculaires ou métaboliques, y compris le diabète sucré).

L'objectif primaire de supériorité de Fluad par rapport au vaccin sans adjuvant n'a pas été atteint pour toutes les souches homologues. Les rapports des MGT ont varié entre 1,15 et 1,61 avec une limite inférieure de l'IC à 95% de 1,08 et les différences entre les taux de séroconversion ont varié de 3,2% à 13,9% avec une limite inférieure de l'IC à 95% de 1,1%.

Fluad a induit pour A/H3N2 des titres d'anticorps plus élevés qui ont persisté jusqu'à 12 mois après la vaccination. Les résultats étaient similaires pour les sujets à haut risque ayant des comorbidités préexistantes.

Efficacité

Aucune étude d'efficacité n'a été réalisée avec Fluad Tetra. Les études observationnelles d'efficacité réalisées avec Fluad (formulation trivalente) peuvent être prises en compte pour Fluad Tetra, puisque les deux vaccins sont fabriqués à l'aide du même procédé et ont des compositions similaires.

Population pédiatrique (de 6 mois à moins de 6 ans)

Fluad Tetra n'est pas indiqué chez l'enfant, voir rubrique 4.2.

L'efficacité, l'immunogénicité et la sécurité de Fluad Tetra ont été évaluées dans l'étude clinique V118_05, une étude multicentrique, randomisée, en aveugle pour l'investigateur, contrôlée, menée durant les saisons 2013 - 2014 (saison 1) et 2014 - 2015 (saison 2) de l'hémisphère Nord chez des enfants âgés de 6 mois à moins de 6 ans. Les enfants âgés de moins de 3 ans ont reçu 0,25 ml de vaccin, les enfants plus âgés ont reçu 0,5 ml de vaccin. Les enfants naïfs de vaccination contre la grippe ont reçu deux doses de vaccin à au moins 4 semaines d'intervalle. 10 644 enfants ont été inclus et randomisés pour recevoir Fluad Tetra ou le vaccin comparateur sans adjuvant selon un rapport de 1:1 : 5 352 enfants ont été inclus dans le groupe Fluad Tetra et 5 292 enfants dans le groupe du vaccin comparateur sans adjuvant.

Immunogénicité

Un sous-groupe d'enfants inclus dans cette étude a été évalué quant à la réponse immunitaire à Fluad Tetra et au comparateur sans adjuvant. Les évaluations de l'immunogénicité ont été réalisées avant (chaque) vaccination et 3 semaines après la dernière vaccination. Un total de 2 886 enfants a été inclus

dans le sous-groupe d'évaluation de l'immunogénicité (Fluad Tetra : N = 1 481 ; vaccin comparateur sans adjuvant : N = 1 405).

Fluad Tetra a démontré une réponse immunitaire plus élevée par rapport au vaccin comparateur sans adjuvant. En outre, chez les enfants naïfs de vaccination contre la grippe, les titres d'anticorps 4 semaines après la première vaccination ainsi que 3 semaines après la seconde vaccination étaient plus élevés chez les sujets ayant reçu Fluad Tetra.

12 mois après la vaccination, la persistance de la réponse immunitaire était plus élevée dans le groupe de Fluad Tetra comparé au groupe comparateur sans adjuvant.

Efficacité

L'efficacité vaccinale a été évaluée en ce qui concerne la prévention de la première occurrence de la grippe confirmée par des analyses et associée à un syndrome grippal symptomatique. Le syndrome grippal était défini comme suit : fièvre supérieure ou égale à 37,8 °C associée à l'un des symptômes suivants : toux, mal de gorge, congestion nasale ou nez qui coule survenant ≥ 21 jours et ≤ 180 jours après la dernière vaccination ou jusqu'à la fin de la saison grippale, si cette période était la plus longue des deux. Des écouvillonnages nasopharyngés ont été collectés chez les sujets présentant un syndrome grippal et la présence de la grippe A (A/H1N1 et A/H3N2) et B (les deux lignées) testée par réaction en chaîne par polymérase par transcription inverse (RT-PCR). Un total de 508 cas de première occurrence testés par RT-PCR ont confirmé que la grippe a eu lieu durant l'étude ; 10 durant la saison une et 498 durant la saison deux. La majorité des cas de grippe étaient dus à A/H3N2. Sur la base du typage antigénique, plus de quatre-vingt-dix pourcent des souches de A/H3N2 de la saison deux ont été déterminées comme étant antigéniquement distinctes de A/Texas/50/2012 cultivée sur œufs, la souche vaccinale H3N2.

L'efficacité du vaccin comparée à celle du vaccin comparateur sans adjuvant a été évaluée.

L'efficacité relative du vaccin (rVE) entre le groupe Fluad Tetra et le groupe du vaccin comparateur chez les sujets âgés de ≥ 6 à < 72 mois était de -0,67 [IC à 95 % : -19.81 - 15.41], ce qui n'a pas atteint l'objectif primaire de l'étude.

Sécurité

Les données de sécurité ont été collectées jusqu'à 12 mois après administration de la dernière vaccination.

Une incidence plus élevée de réactions locales et systémiques a été rapportée chez les sujets ayant reçu Fluad Tetra comparé au vaccin contre la grippe comparateur sans adjuvant.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ($> 10\%$) étaient une sensibilité (43,2%), une irritabilité (27,1%), l'envie de dormir (26,3%), une modification des habitudes alimentaires (22,5%), de la fièvre (19,1%), de la diarrhée (12,3%), et des vomissements (10,3%).

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Fluad Tetra dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans la prévention de la grippe. Voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, des fonctions de reproduction et de développement, de tolérance et de sensibilisation locales, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Pour l'adjuvant : voir aussi la rubrique 2.

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de magnésium hexahydraté
Chlorure de calcium dihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

1 an

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Jeter si le vaccin a été congelé. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle), avec ou sans aiguille.

Boîtes de 1 seringue préremplie, avec aiguille
Boîtes de 1 seringue préremplie, sans aiguille
Boîtes de 10 seringues préremplies, avec aiguille
Boîtes de 10 seringues préremplies, sans aiguille

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Agiter doucement avant emploi.

Après agitation, l'apparence normale du vaccin est une suspension blanche laiteuse.

Inspecter visuellement le contenu de chaque seringue préremplie pour mettre en évidence la présence de particules et/ou des variations dans l'apparence avant administration. Si l'un de ces cas est observé, ne pas administrer le vaccin. Ne pas utiliser si le vaccin a été congelé. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Lorsque vous utilisez une seringue préremplie fournie sans aiguille, retirez le capuchon de la seringue et fixez une aiguille adaptée pour l'administration. Pour les seringues Luer Lock, retirez le capuchon en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une fois le capuchon retiré, fixez une aiguille à la seringue en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Une fois l'aiguille en position verrouillée, retirez le protège-aiguille et administrez le vaccin.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 mai 2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Royaume-Uni

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant : seringue(s) avec ou sans aiguille :

- 1 seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille
- 1 seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fluad Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin antigrippal (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant)
Saison 2022/2023

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de la grippe, inactivés, des souches suivantes pour une dose de 0,5 ml :

A/Victoria/2570/2019 15 microgrammes HA*
(H1N1)pdm09 – souche analogue

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – souche 15 microgrammes HA*
analogue

B/Austria/1359417/2021 – souche 15 microgrammes HA*
analogue

B/Phuket/3073/2013 – souche 15 microgrammes HA*
analogue

* hémagglutinine

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Adjuvant MF59C.1 : squalène, polysorbate 80, trioléate de sorbitane, citrate de sodium, acide citrique.

Excipients : chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable en seringue préremplie

- 1 seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille
- 1 seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille
- 10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

65 ans et plus

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Agiter doucement avant emploi.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE

- seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille
- seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection Fluad Tetra
Vaccin grippal
Saison 2022/2023

IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 ml
15 mcg HA par souche/dose

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Fluad Tetra, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin grippal (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ne receviez ce vaccin 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.
- Si vous 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 Fluad Tetra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Fluad Tetra
3. Comment Fluad Tetra est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluad Tetra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fluad Tetra et dans quel cas est-il utilisé

Fluad Tetra est un vaccin contre la grippe.

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

Fluad Tetra est utilisé en prévention de la grippe chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Le vaccin cible quatre souches du virus de la grippe suivant les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la saison 2022/2023.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Fluad Tetra

Vous ne devez jamais recevoir Fluad Tetra :

- Si vous êtes allergique :
 - aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
 - à l'œuf ou aux protéines de poulet (telles que l'ovalbumine), à la kanamycine et au sulfate de néomycine, au formaldéhyde, au bromure de cetyltriméthylammonium (CTAB) et à l'hydrocortisone, qui sont des résidus sous forme de traces provenant du procédé de fabrication.
- Si vous avez présenté une réaction allergique grave (par exemple anaphylaxie) à une vaccination antigrippale précédente.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Fluad Tetra.

AVANT de recevoir le vaccin

- Votre médecin ou infirmier/ère s'assurera qu'il dispose des traitements et du matériel de surveillance nécessaires au cas où une réaction anaphylactique rare (réaction allergique très grave avec des symptômes tels que difficulté à respirer, vertiges, pouls faible et rapide ou éruption cutanée) surviendrait après la vaccination. Cette réaction peut se produire avec Flud Tetra comme avec tout autre vaccin injectable.
- Vous devez prévenir votre médecin si vous avez une maladie accompagnée de fièvre. Votre médecin pourra décider de différer la vaccination jusqu'à la disparition de votre fièvre.
- Vous devez prévenir votre médecin si votre système immunitaire est déficient ou si vous suivez un traitement affectant le système immunitaire, tel un traitement contre le cancer (chimiothérapie) ou par corticoïdes (voir la rubrique « Autres médicaments et Flud Tetra »).
- Vous devez prévenir votre médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous formez facilement des ecchymoses.
- Un évanouissement peut survenir à la suite d'une injection avec une aiguille, ou même avant, c'est pourquoi vous devez prévenir votre médecin ou votre infirmière si vous vous êtes évanoui lors d'une injection précédente.

Comme avec tous les vaccins, Flud Tetra peut ne pas protéger entièrement toutes les personnes vaccinées.

Enfants

Flud Tetra n'est pas recommandé chez l'enfant.

Autres médicaments et Flud Tetra

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Ce vaccin est utilisé chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont, ou pourraient être, enceintes ou qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Flud Tetra contient du sodium et du potassium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment Flud Tetra est-il administré

Flud Tetra est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ière par injection dans le muscle situé en haut du bras (muscle deltoïde).

Adultes âgés de 65 ans et plus :

Une dose de 0,5 ml

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes suivants d'un effet indésirable grave ; des soins médicaux en urgence ou une hospitalisation pourraient être nécessaires :

- difficultés pour respirer, sensations vertigineuses, pouls faible et rapide et éruption cutanée, qui sont des symptômes de réaction anaphylactique (réaction allergique très sévère).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques chez les adultes âgés de 65 ans et plus.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur au site d'injection
- Fatigue
- Maux de tête

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Rougeur au site d'injection (érythème)
- Durcissement de la peau au site d'injection (induration)
- Diarrhée
- Frissons
- Nausées
- Perte d'appétit
- Bleu au site d'injection (ecchymose)
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vomissements
- Fièvre (≥ 38 °C)

La plupart des effets indésirables étaient légers à modérés et se sont résolus dans les 3 jours après apparition.

En plus des effets indésirables ci-dessus, les effets indésirables suivants sont survenus occasionnellement au cours de l'utilisation générale de Fludad Tetra ou d'un vaccin similaire.

- Réduction du nombre de certains types de particules dans le sang appelées plaquettes ; un nombre faible de ces derniers peut entraîner des bleus ou saignements excessifs (thrombopénie).
- Gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles ou l'aîne (lymphadénopathie).
- Gonflement, douleur et rougeur au site d'injection (réaction de type cellulite au site d'injection).
- Gonflement étendu du membre vacciné durant plus d'une semaine.
- Faiblesse généralisée ou manque d'énergie (asthénie), sensation générale de mal-être (malaise).
- Fièvre (pyrexie).
- Faiblesse musculaire.
- Douleurs des voies nerveuses (névralgie), sensation inhabituelle au toucher, de douleur, de chaleur et de froid (paresthésie), accès convulsifs (convulsions), troubles neurologiques pouvant entraîner une raideur de la nuque, une confusion, un engourdissement, des douleurs et une faiblesse dans les membres, une perte d'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie du corps ou du corps entier (encéphalomyélite, névrite, syndrome de Guillain-Barré).
- Réactions cutanées pouvant s'étendre sur tout le corps incluant des démangeaisons de la peau (prurit, urticaire), une rougeur cutanée (érythème), une éruption cutanée non spécifique, une éruption cutanée grave (érythème polymorphe).

- Gonflement apparaissant le plus fréquemment au niveau de la tête et du cou, notamment du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou dans toute autre partie du corps (angioœdème).
- Gonflement des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des éruptions cutanées (vasculite) et des troubles rénaux transitoires.
- Évanouissement, sensation d'être sur le point de s'évanouir (présyncope).

Déclaration des effets secondaires

Si vous 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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flud Tetra

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Jeter si le vaccin a été congelé. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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.

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 Flud Tetra

- Les substances actives sont des antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de la grippe, inactivé, des souches suivantes* :

	Pour une dose de 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – souche analogue (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 microgrammes HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – souche analogue (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 microgrammes HA **
B/Austria/1359417/2021 – souche analogue (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 microgrammes HA **
B/Phuket/3073/2013 – souche analogue (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 microgrammes HA **

*cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains et adjuvanté avec MF59C.1

**hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (Hémisphère Nord) et à la recommandation de l'UE pour la saison 2022/2023.

- MF59C.1 est inclus dans ce vaccin en tant qu'adjuvant. Les adjuvants sont des substances comprises dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin. MF59C.1 est un adjuvant contenant pour une dose de 0,5 ml : squalène (9,75 mg),

polysorbate 80 (1,175 mg), trioléate de sorbitane (1175 mg), citrate de sodium (0,66 mg) et acide citrique (0,04 mg).

- Les autres composants sont :
chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fludad Tetra et contenu de l'emballage extérieur

Fludad Tetra est une suspension injectable en seringue préremplie (prête à l'emploi). Fludad Tetra est une suspension blanche laiteuse. Une seringue unique contient 0,5 ml de suspension injectable. Fludad Tetra est disponible en boîtes contenant 1 ou 10 seringues préremplies avec ou sans aiguilles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 08003601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel: 937 817 884

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Pays-Bas
Tél: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments. <http://www.ema.europa.eu/>

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

Il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le patient dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Agiter doucement avant emploi. Après agitation, l'apparence normale du vaccin est une suspension blanche laiteuse.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et un changement de couleur avant administration. En cas de présence de particules étrangères et/ou si une modification de l'aspect physique est observée, ne pas administrer le vaccin.

Lorsque vous utilisez une seringue préremplie fournie sans aiguille, retirez le capuchon de la seringue et fixez une aiguille adaptée pour l'administration. Pour les seringues Luer Lock, retirez le capuchon en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une fois le capuchon retiré, fixez une aiguille à la seringue en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Une fois l'aiguille en position verrouillée, retirez le protège-aiguille et administrez le vaccin.