

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

INTANZA 15 microgrammes/souche suspension injectable
Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus grippal (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* :

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 microgrammes HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - souche analogue (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-631)
..... 15 microgrammes HA**

B/Brisbane/60/2008 - souche analogue (B/Brisbane/60/2008, type sauvage)
..... 15 microgrammes HA**

Par dose de 0,1 ml

* cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison 2017/2018.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

INTANZA peut contenir des résidus d'œuf comme l'ovalbumine et des résidus de néomycine, formaldéhyde et octoxinol 9, qui sont utilisés au cours du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension incolore et opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention de la grippe chez les individus de 60 ans et plus, en particulier chez ceux qui présentent un risque élevé de complications associées.

L'utilisation d'INTANZA doit être fondée sur les recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Individus de 60 ans et plus : 0,1 ml.

Population pédiatrique

L'utilisation d'INTANZA n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, compte tenu de l'insuffisance des données de tolérance et d'efficacité.

Mode d'administration

La vaccination doit se faire par voie intradermique.

Le site d'administration recommandé est la région du deltoïde.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration de ce médicament

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

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1, ou à des résidus de substances telles que l'œuf (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol 9.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin (voir rubrique 4.8).

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

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

Des données très limitées sont disponibles pour INTANZA chez les patients immunodéprimés.

En cas de présence de liquide au site d'injection après l'administration du vaccin, une re-vaccination n'est pas requise.

Interférence avec les tests sérologiques : voir rubrique 4.5.

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

INTANZA peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Les vaccinations doivent être pratiquées sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmeries par la méthode Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives pourraient être dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Ce vaccin est destiné aux individus de 60 ans et plus. Cette information n'est donc pas applicable.

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

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

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

Au cours de 3 essais cliniques randomisés, en ouvert, la tolérance a été évaluée chez 3 372 sujets ayant reçu une injection d'INTANZA.

L'évaluation de la tolérance a été réalisée chez tous les sujets pendant les 3 premières semaines suivant la vaccination et les réactions indésirables graves ont été recueillies durant une période de suivi de six mois auprès de 2 974 sujets (population de 2 des 3 études cliniques).

Les réactions les plus fréquentes survenant après l'administration du vaccin étaient des réactions locales au site d'injection.

Les réactions locales apparentes après administration intradermique étaient plus fréquentes qu'après administration intramusculaire d'un vaccin comparateur avec ou sans adjuvant. La plupart des réactions disparaissaient spontanément dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition.

Le profil de tolérance systémique d'INTANZA est similaire à celui du vaccin comparateur avec ou sans adjuvant, administré par voie intramusculaire.

Suite à des injections annuelles répétées, le profil de tolérance d'INTANZA est similaire à celui des injections précédentes.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les données ci-dessous résument les fréquences des effets indésirables qui ont été rapportés suite à la vaccination au cours des essais cliniques et à l'expérience acquise après la commercialisation dans le monde entier, en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire						Réactions allergiques incluant des réactions cutanées généralisées comme l'urticaire, des réactions anaphylactiques, l'angioedème, le choc.
Affections du système nerveux	Céphalées			Paresthésie, névrite		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Sueurs	Prurit, rash		
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies		Arthralgies			
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions locales : rougeur*, induration gonflement, prurit, douleur	Malaise, frissons, fièvre, Réactions locales : ecchymose	Fatigue			

* Dans certains cas, les rougeurs locales ont persisté jusqu'à 7 jours.

c. Evénements indésirables potentiels

En se basant sur l'expérience obtenue avec des vaccins grippaux trivalents inactivés administrés par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde, les événements suivants peuvent être rapportés :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire

Affections du système nerveux

Névralgie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite et syndrome de Guillain-Barré

Affections vasculaires

Vasculites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas

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 provoque un effet nocif.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin grippal, code ATC : J07BB02

Immunogénicité

La séroprotection est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis des souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois.

Au cours d'une étude pivot, comparative, randomisée, de phase III, 2 606 sujets âgés de plus de 60 ans ont reçu 0,1 ml d'INTANZA par voie intradermique et 1 089 sujets âgés de plus de 60 ans ont reçu 0,5 ml de vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intramusculaire.

Dans cette étude comparative, la moyenne géométrique des titres (MGT), le taux de séroprotection*, le taux de séroconversion ou d'augmentation significative** et le rapport de la moyenne géométrique des titres (RMGT) en anticorps anti-HA [mesurés par inhibition de l'hémagglutination (IH)] ont été évalués selon des critères prédéfinis.

Les données ont été les suivantes (les valeurs entre parenthèses indiquent les intervalles de confiance à 95%) :

	Vaccin intradermique 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Vicconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Moyenne géométrique des titres (1/dil)	21,7 (7,0 ; 65,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Taux de séroprotection (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Taux de séroconversion ou d'augmentation significative (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Rapport de la moyenne géométrique des titres (RMGT)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

*Séroprotection = titres mesurés par IH ≥ 40

** Séroconversion = titre mesuré par IH, négatif avant la vaccination et ≥ 40 après la vaccination, augmentation significative = titre mesuré par IH, positif avant la vaccination et multiplié par un facteur d'au moins 4 après la vaccination

RMGT : rapport de la moyenne géométrique des titres individuels (titres avant/après vaccination)

INTANZA est au moins aussi immunogène que le vaccin grippal comparateur trivalent inactivé administré par voie intramusculaire pour chacune des 3 souches grippales chez les sujets de plus de 60 ans.

Parmi les trois souches grippales, les GMT du vaccin comparateur administré par voie intramusculaire étaient compris entre 34,8 (1/dil) et 181,0 (1/dil), les taux de séroprotection étaient compris entre 48,9% et 87,9%, les taux de séroconversion ou d'augmentation significative étaient compris entre 30,0% et 46,9% et les RMGT étaient compris entre 3,04 et 5,35 fois le titre mesuré par IH à l'inclusion dans l'étude.

Dans une étude randomisée comparative de phase III, 398 sujets âgés de 65 ans et plus ont reçu 0,1 ml d'INTANZA par voie intradermique et 397 sujets âgés de 65 ans et plus ont reçu 0,5 ml de vaccin grippal trivalent inactivé avec adjuvant (contenant du MF-59) au même dosage administré par voie intramusculaire.

INTANZA est aussi immunogène que le vaccin comparateur trivalent avec adjuvant (contenant du MF-59) en terme de MGT pour chacune des 3 souches grippales avec la méthode HRS (hémolyse radiale simple) et pour 2 souches avec la méthode IH.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d'études chez l'animal n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Le vaccin était immunogène chez la souris et le lapin. Les études de toxicologie chez le lapin, en administration répétée, n'ont pas montré, de façon significative, de toxicité systémique. Cependant, les administrations uniques et répétées ont conduit à des érythèmes locaux transitoires et à des œdèmes. La génotoxicité et le potentiel carcinogène n'ont pas été évalués car ces études ne sont pas appropriées aux vaccins. Les études de fertilité et de toxicologie sur les fonctions de reproduction chez les femelles n'ont pas mis en évidence de risque potentiel spécifique pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
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.
Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,1 ml de suspension en seringue préremplie (verre) avec un Système de Micro-Injection et une micro-aiguille attachée munie d'un bouchon piston en élastomère (chlorobutyle), d'un capuchon d'embout (élastomère thermoplastique et polypropylène) et d'un système de protection de l'aiguille. Boîtes de 1 ou 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

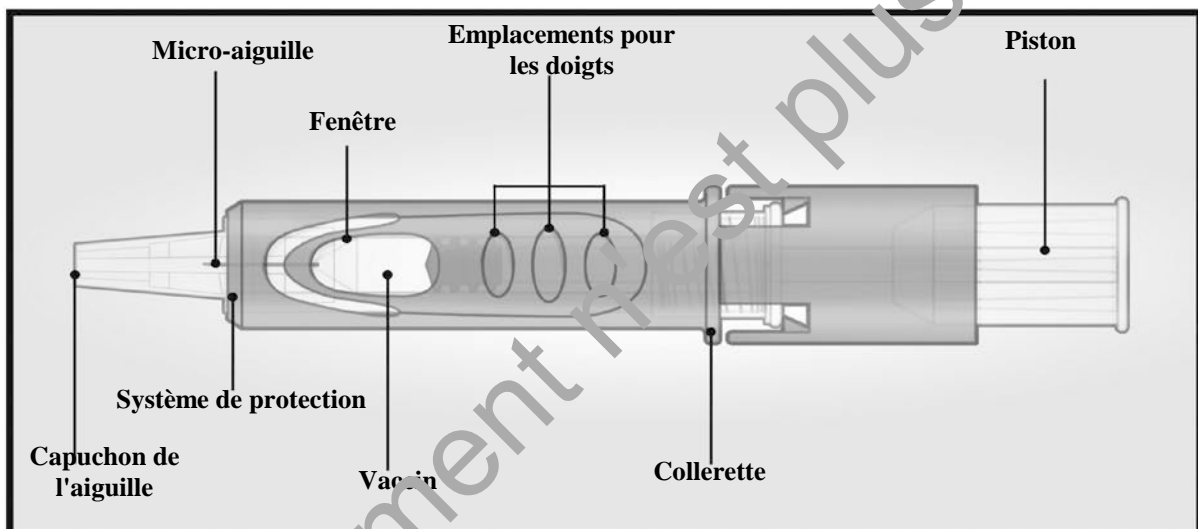
Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Il n'est pas nécessaire d'agiter le vaccin avant utilisation.

Le Système de Micro-Injection pour injection intradermique est composé d'une seringue préremplie munie d'une micro-aiguille (1,5 mm) et d'un système de protection de l'aiguille.

Le système de protection de l'aiguille est conçu pour couvrir la micro-aiguille après utilisation.

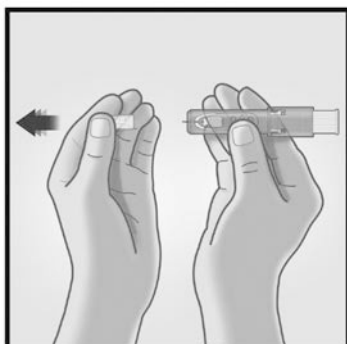
Système de Micro-Injection



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veillez lire les instructions avant emploi

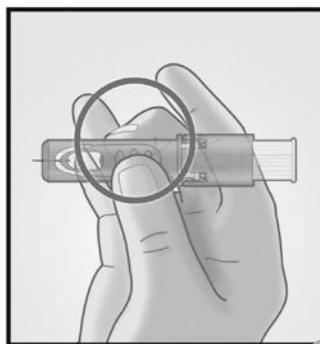
1/ RETIRER LE CAPUCHON DE L'AIGUILLE



Retirer le capuchon de l'aiguille du système de micro-injection.

Ne pas purger l'air par l'aiguille.

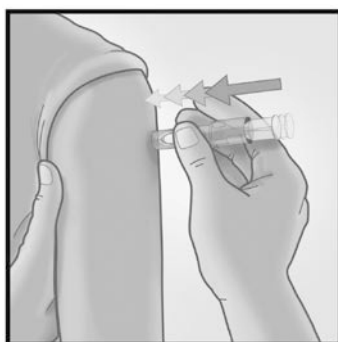
2/ TENIR LE SYSTEME DE MICRO-INJECTION ENTRE LE POUCE ET LE MAJEUR



Tenir le système en plaçant le pouce et le majeur uniquement sur les emplacements prévus pour les doigts, l'index doit rester libre.

Ne pas placer les doigts sur la fenêtre.

3/ INTRODUIRE RAPIDEMENT L'AIGUILLE PERPENDICULAIREMENT A LA PEAU



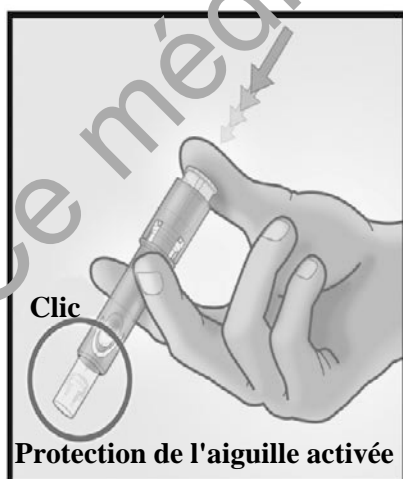
Introduire l'aiguille perpendiculairement à la peau, dans la région du deltoïde, d'un geste bref et rapide.

4/ INJECTER EN UTILISANT L'INDEX



Une fois la micro-aiguille introduite, maintenir une légère pression sur la surface de la peau et injecter en utilisant l'index pour pousser sur le piston. Il n'est pas nécessaire de faire un retour veineux.

5/ ACTIVER LE SYSTEME DE PROTECTION DE L'AIGUILLE EN POUSSANT FERMEMENT SUR LE PISTON



Retirer l'aiguille de la peau.
Orienter l'aiguille loin de votre direction ou de celle d'autres personnes.
Avec la même main, pousser très fermement avec le pouce sur le piston pour activer le système de protection de l'aiguille.
Vous entendrez un clic et le système de protection viendra couvrir l'aiguille.
Jeter immédiatement le système dans la boîte à déchets médicaux la plus proche.
L'injection est considérée comme réussie que la présence d'une papule soit observée ou non.
En cas de présence de liquide au site d'injection après l'administration du vaccin, la re-vaccination n'est pas requise.

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

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 LYON, France.

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

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

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

Date de première autorisation : 24 février 2009

Date de dernier renouvellement : 24 février 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

MM/YYYY

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

Ce médicament n'est plus autorisé

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 fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
France

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

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
France

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
France

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE 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 MARCHE

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité 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 réalisera 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.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boîtes de 1 ou 10 ou 20 seringue(s) préremplie(s) avec un Système de Micro-Injection

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

INTANZA 15 microgrammes/souche suspension injectable
Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté)
Souches 2017/2018

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus grippal (inactivé, fragmenté) des souches suivantes :

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - souche analogue

B/Brisbane/60/2008 - souche analogue

15 µg d'hémagglutinine par souche par dose de 0,1 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie (0,1 ml) avec un Système de Micro-Injection

10 seringues préremplies (0,1 ml) avec un Système de Micro-Injection

20 seringues préremplies (0,1 ml) avec un Système de Micro-Injection

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intradermique

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉE 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

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver la seringue 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

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
France

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

EU/1/08/505/004 - boîte de 1 seringue préremplie avec un Système de Micro-Injection
EU/1/08/505/005 - boîte de 10 seringues préremplies avec un Système de Micro-Injection
EU/1/08/505/006 - boîte de 20 seringues préremplies avec un Système de Micro-Injection

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRÉSCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

La justification de ne pas inclure l'information en braille est 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:

Ce médicament n'est plus autorisé

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

Texte sur l'étiquette de la seringue préremplie

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

INTANZA 15 µg/souche 2017/2018
Vaccin grippal
Voie intradermique

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,1 ml

6. AUTRE

Sanofi Pasteur Europe

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

INTANZA 15 microgrammes/souche suspension injectable

Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- 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 INTANZA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INTANZA
3. Comment utiliser INTANZA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver INTANZA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

INTANZA est un vaccin.

Ce vaccin est recommandé pour vous aider à vous protéger contre la grippe.

Ce vaccin peut être administré aux individus de 60 ans et plus, en particulier chez ceux qui présentent un risque élevé de complications associées.

Quand INTANZA est injecté, le système immunitaire (défenses naturelles du corps) développe une protection contre l'infection grippale.

INTANZA vous aidera à vous protéger contre les trois souches du virus contenues dans le vaccin, ou d'autres souches très proches de celles-ci. Généralement l'action complète du vaccin est obtenue de 2 à 3 semaines après la vaccination.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INTANZA

N'utilisez jamais INTANZA :

- Si vous êtes allergique aux :
 - Substances actives,
 - A l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (listés dans la rubrique 6),
 - A l'un des composants qui peut être présent en très petites quantités comme l'œuf (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol 9.
- Si vous avez une maladie avec de la fièvre ou une infection aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

Avertissements et précautions

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

- Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous avez une faible réponse immunitaire (immunodépression) liée à une maladie ou à des médicaments, car le vaccin peut être moins efficace dans ce cas.

- Ce vaccin ne doit en aucun cas être administré dans une veine (voie intravasculaire).
- Si, pour quelle que raison que ce soit, vous devez subir une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. Les tests relatifs aux virus VIH-1, hépatite C, VLTH-1 peuvent être affectés.

Enfants et adolescents

INTANZA n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres vaccins ou médicaments et INTANZA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Autres vaccins : INTANZA peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent diminuer votre réponse immunitaire tels que les corticostéroïdes (par exemple la cortisone), des médicaments contre le cancer (chimiothérapie), radiothérapie ou autres médicaments affaiblissant votre système immunitaire, parlez-en avec votre médecin. Dans ce cas, le vaccin peut être moins efficace.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce vaccin est destiné aux individus de 60 ans et plus. Cette information n'est donc pas applicable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser INTANZA

Veillez à toujours utiliser ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 0,1 ml pour les individus de 60 ans et plus.

INTANZA vous est administré par votre médecin ou votre infirmier/ère.

INTANZA est administré par une injection dans la couche supérieure de la peau (de préférence dans le muscle de la partie supérieure du bras).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes d'angioedème, comme :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx.
- Difficultés à avaler.
- Urticaire et difficultés à respirer.

Au cours des études cliniques et après la commercialisation du vaccin, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec INTANZA.

Réactions très fréquentes (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Au site d'injection : rougeur, dureté, gonflement, démangeaisons et douleur.
- Maux de tête et douleur musculaire.

Réactions fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Bleu au site d'injection.
- Sensation de malaise, fièvre (38°C ou plus) et frissons.

Réactions peu fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Fatigue, douleur des articulations et transpiration augmentée.

Réactions rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Fourmillements ou engourdissements, inflammation des nerfs, démangeaisons et rash.

Réactions de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Réactions allergiques incluant des réactions cutanées qui peuvent s'étendre à tout le corps comme de l'urticaire, des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques), un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, de la difficulté à avaler, de l'urticaire et des difficultés à respirer (angioedème), une défaillance du système circulatoire (choc) conduisant à une urgence médicale.

La plupart des effets indésirables listés ci-dessus ont disparu sans traitement 1 à 3 jours après leur apparition. Dans quelques cas, une rougeur au site d'injection a duré jusqu'à 7 jours.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres vaccins administrés pour prévenir la grippe. Ces effets indésirables peuvent survenir avec INTANZA :

- Réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes qui peut se traduire par des bleus ou saignements, gonflement transitoire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne.
- Douleur siégeant sur le trajet du nerf, convulsions associées à de la fièvre, troubles du système nerveux comprenant une inflammation du cerveau ou de la moelle épinière, ou un syndrome de Guillain-Barré entraînant une extrême faiblesse et une paralysie.
- Inflammation des vaisseaux pouvant se traduire dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 INTANZA

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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 INTANZA

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 microgrammes HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - souche analogue (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263L)
..... 15 microgrammes HA**
B/Brisbane/60/2008 - souche analogue (B/Brisbane/60/2008, type sauvage)
..... 15 microgrammes HA**

Par dose de 0,1 ml

* cultivées sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Hémisphère Nord) et à la décision de l'Union Européenne pour la saison 2017/2018.

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

Comment se présente INTANZA et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une suspension incolore et opalescente.

INTANZA est une suspension injectable en seringue préremplie de 0,1 ml avec un Système de Micro-
Injection en boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France.

Fabricant

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - France

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux - 1541, avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France

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 Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
---	---

България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (0) 30185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 53 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 6003 400	România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vísior Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vākcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

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

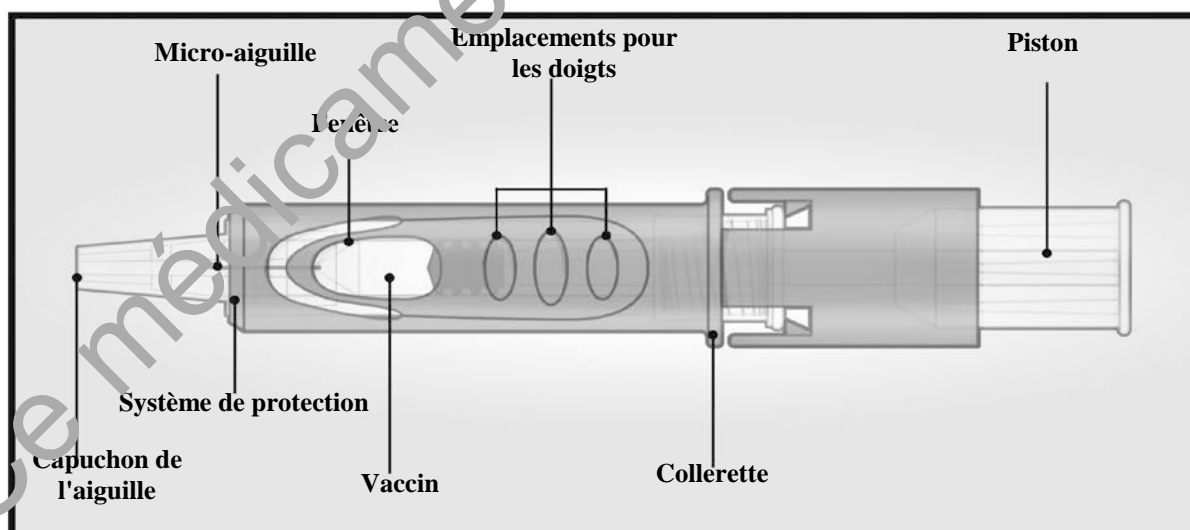
Autres sources d'informations

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.
- Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.
- Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.
- Il n'est pas nécessaire d'agiter le vaccin avant utilisation.
- Le Système de Micro-Injection pour injection intradermique est composé d'une seringue préremplie munie d'une micro-aiguille (1,5 mm) et d'un système de protection de l'aiguille. Le système de protection de l'aiguille est conçu pour couvrir la micro-aiguille après utilisation.

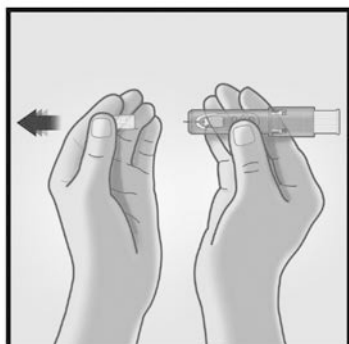
Systeme de Micro-Injection



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veillez lire les instructions avant emploi

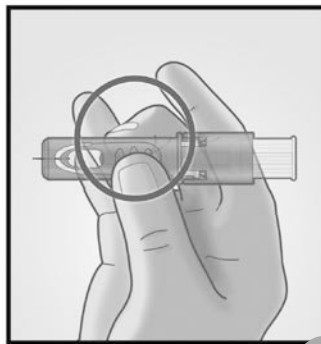
1/ RETIRER LE CAPUCHON DE L'AIGUILLE



Retirer le capuchon de l'aiguille du système de micro-injection.

Ne pas purger l'air par l'aiguille.

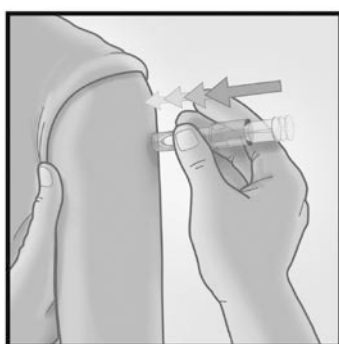
2/ TENIR LE SYSTEME DE MICRO-INJECTION ENTRE LE POUCE ET LE MAJEUR



Tenir le système en plaçant le pouce et le majeur uniquement sur les emplacements prévus pour les doigts; l'index doit rester libre.

Ne pas placer les doigts sur la fenêtre.

3/ INTRODUIRE RAPIDEMENT L'AIGUILLE PERPENDICULAIREMENT A LA PEAU



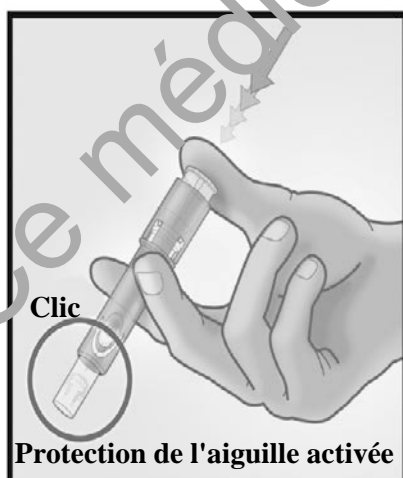
Introduire l'aiguille perpendiculairement à la peau, dans la région du deltoïde, d'un geste bref et rapide.

4/ INJECTER EN UTILISANT L'INDEX



Une fois la micro-aiguille introduite, maintenir une légère pression sur la surface de la peau et injecter en utilisant l'index pour pousser sur le piston. Il n'est pas nécessaire de faire un retour veineux.

5/ ACTIVER LE SYSTEME DE PROTECTION DE L'AIGUILLE EN POUSSANT FERMEMENT SUR LE PISTON



Retirer l'aiguille de la peau.

Orienter l'aiguille loin de votre direction ou de celle d'autres personnes.

Avec la même main, pousser très fermement avec le pouce sur le piston pour activer le système de protection de l'aiguille.

Vous entendrez un clic et le système de protection viendra couvrir l'aiguille.

Jeter immédiatement le système dans la boîte à déchets médicaux la plus proche.

L'injection est considérée comme réussie que la présence d'une papule soit observée ou non.

En cas de présence de liquide au site d'injection après l'administration du vaccin, la re-vaccination n'est pas requise.

Voir aussi la rubrique 3. COMMENT UTILISER INTANZA