

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent

##### Vaccin quadrivalent contre le virus de l'influenza des types A et B, à purification zonale, sous-virion

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

##### Pourquoi FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est-il utilisé?

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est un vaccin utilisé pour prévenir la grippe. La grippe est une infection causée par le virus de l'influenza.

Ce vaccin peut être administré aux adultes et aux enfants âgés de 6 mois ou plus.

Les symptômes de la grippe peuvent comprendre : fièvre, maux de tête, douleur musculaire, écoulement nasal, mal de gorge, fatigue extrême et toux. Certaines personnes sont beaucoup plus malades.

Le virus de l'influenza se propage lorsqu'une personne qui a la grippe tousse ou éternue sans se couvrir le nez et la bouche. De petites gouttelettes contenant le virus de l'influenza restent dans l'air un court instant, puis tombent sur les surfaces environnantes. Vous pouvez attraper la grippe :

- en inhalant ces gouttelettes par le nez ou la bouche;
- si des gouttelettes retombent directement sur vos yeux;
- en touchant les mains d'une personne qui a la grippe et en vous touchant ensuite les yeux, le nez ou la bouche;
- en touchant des surfaces qui ont été contaminées par le virus de l'influenza, puis en vous touchant les yeux, le nez ou la bouche.

##### Comment FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent agit-il?

FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent entraîne votre corps à produire sa propre protection contre le virus de l'influenza. Après une vaccination antigrippale, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus présentes dans le vaccin. Les anticorps sont efficaces pour la durée de la saison grippale. Lorsque vous serez exposé au virus, les anticorps vous aideront à ne pas tomber malade. La maladie pourrait être atténuée si vous contractez quand même la grippe.

## Quels sont les ingrédients dans FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2023-2024.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent contient des virus fragmentés et tués provenant de quatre souches de virus de l'influenza pour la saison 2023-2024. Les virus contenus dans FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent sont les suivants :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue,
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) - souche analogue
- B/Austria/1359417/2021- souche analogue
- B/Phuket/3073/2013 - souche analogue.

Ingrédients non médicinaux :

Solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium, formaldéhyde et Triton<sup>MD</sup> X-100. La fiole multidose contient du thimérosal.

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Doses individuelles dans une fiole ou dans une seringue préremplie.

L'emballage de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne contient pas de latex.

**Ne prenez pas FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent si :**

Vous déjà eu une réaction allergique grave :

- aux œufs ou aux produits à base d'œufs;
- à tout composant de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- **Si vous êtes atteint d'une maladie du système immunitaire ou recevez un traitement agissant sur le système immunitaire.** Il se peut que le vaccin vous confère un niveau de protection plus faible que celui observé chez les personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Si vous souffrez d'un trouble du saignement ou prenez des médicaments fluidifiant le sang.** Informez de votre état de santé la personne qui vous administre l'injection. Il existe un risque de saignement excessif au site d'injection si celle-ci n'est pas effectuée avec précaution.
- **Si vous êtes enceinte ou vous allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. FLUZONE<sup>MD</sup> ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est manifestement nécessaire. Prévenez la personne qui vous administre l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Si vous êtes allergique aux protéines d'œuf ou à un composant quelconque du vaccin.**

- **Si vous avez de la fièvre ou une maladie grave.** Il faut attendre que vous vous sentiez mieux avant de vous administrer une injection du vaccin antigrippal. Une personne souffrant d'une maladie bénigne (comme un léger rhume) peut être vaccinée contre la grippe. Demandez conseil à votre médecin, à votre personnel infirmier ou à votre pharmacien.
- **Si vous avez déjà présenté un syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe.**

**Autres mises en garde à connaître :**

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent protège uniquement contre les souches de virus de l'influenza contenues dans le vaccin ou celles qui y sont étroitement liées.**

**FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne protège contre aucune autre souche de virus de l'influenza.**

L'utilisation de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne protège pas tous les individus vaccinés.

*Registre des grossesses*

Sanofi Pasteur Inc. recueille des renseignements sur les résultats de la grossesse et la santé des nouveau-nés après une vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent pendant la grossesse. Les femmes qui reçoivent Fluzone Quadrivalent pendant la grossesse sont invitées à communiquer avec Sanofi Pasteur Inc. directement ou par le biais de leur fournisseur de soins de santé au 1-888-621-1146.

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

- FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres vaccins ou produits médicinaux.

**Comment prendre FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

**Dose habituelle :**

Pour des enfants âgés de 6 à 35 mois, la dose recommandée est de 0,25 mL ou de 0,5 mL. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) préconise l'administration d'une dose complète (0,5 mL) aux enfants âgés de 6 à 35 mois.

Pour les personnes de 3 ans ou plus, la dose recommandée est de 0,5 mL.

Pour les enfants de moins de 9 ans non vaccinés auparavant, deux doses sont nécessaires à un intervalle de 4 semaines. La deuxième dose n'est pas nécessaire si l'enfant a reçu une ou plusieurs doses de vaccin antigrippal lors d'une saison antérieure.

Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, injecter le vaccin dans le deltoïde (épaule).

Pour les nourrissons et les enfants de moins d'un an, injecter le vaccin dans le muscle situé à mi-hauteur de la cuisse.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si un enfant manque la deuxième dose, il peut la recevoir n'importe quand.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tout médicament, un vaccin peut provoquer des problèmes graves, y compris des réactions allergiques importantes. Le risque de problèmes graves causés par l'administration de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent sont largement inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il vous protège.

Le vaccin antigrippal ne peut pas causer la grippe parce qu'il ne contient pas de virus vivant. L'effet indésirable le plus fréquent est une douleur à l'endroit où vous avez reçu l'injection. Les enfants et les adultes peuvent aussi remarquer des douleurs musculaires et les nourrissons peuvent souffrir d'irritabilité.

Les réactions allergiques graves aux vaccins antigrippaux sont très rares. Un effet secondaire très rare, mais possible de la vaccination antigrippale, est le syndrome de Guillain-Barré (SGB). Il s'agit d'une maladie auto-immune qui attaque le système nerveux. Le SGB provoque un affaiblissement et des sensations anormales. La plupart des patients se rétablissent complètement. Il ne s'agit pas ici d'une liste complète des effets secondaires. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre personnel infirmier avant de recevoir FLUZONE<sup>MD</sup>.

Si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, signalez-le le plus tôt possible à votre médecin, à votre personnel infirmier ou à votre pharmacien.

En cas d'apparition d'effets inattendus après la vaccination avec FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent, consultez votre médecin, votre personnel infirmier ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**Pour le grand public :** Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

**Pour les professionnels de la santé :** Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

**Entreposage :**

Garder au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le vaccin après la date d'expiration.

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

Au total, 10 doses maximum (0,25 mL ou 0,5 mL) peuvent être retirées de la fiole multidose.

**Pour en savoir davantage au sujet de FLUZONE<sup>MD</sup> Quadrivalent :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 621-1146.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Dernière révision : 20 avril 2023

R12 0423 Canada