RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FLUZONE[MD] Haute Dose

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

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre FLUZONE[MD] Haute Dose et lors de chaque nouvelle vaccination. 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[MD] Haute Dose.

Pourquoi FLUZONE[MD] Haute Dose est-il utilisé?

FLUZONE[MD] Haute Dose est un vaccin utilisé pour prévenir l'influenza chez les adultes de 65 ans et plus. L'influenza (grippe) est une infection causée par le virus de l'influenza.

FLUZONE[MD] Haute Dose contient 4 fois plus d'antigènes que le vaccin antigrippal à dose standard, FLUZONE[MD].

Les infections grippales chez les adultes de 65 ans et plus sont associées à des taux significatifs de morbidité et de mortalité. L'augmentation de probabilités de complications et d'hospitalisation liées à la grippe est due à l'affaiblissement naturel et progressif, avec le temps, du système immunitaire chez les personnes âgées (immunosénescence). En outre, les personnes âgées réagissent moins à la dose standard du vaccin par rapport aux adultes plus jeunes, de moins de 65 ans.

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

Le virus de la grippe se propage quand une personne qui a la grippe tousse ou éternue dans l'air. Des gouttelettes du virus de la grippe restent dans l'air pendant un court moment, puis elles tombent sur les surfaces avoisinantes. Vous pouvez contracter la grippe :

- en respirant ces gouttelettes par le nez ou par la bouche.
- en recevant ces gouttelettes directement dans les yeux.
- en touchant les mains d'une personne qui a la grippe, puis en touchant vos yeux, votre nez ou votre bouche.
- en touchant des surfaces qui ont été contaminées par le virus de la grippe, puis en touchant vos yeux, votre nez ou votre bouche.

Comment FLUZONE[MD] Haute Dose agit-il?

FLUZONE[MD] Haute Dose amène votre corps à produire sa propre protection contre le virus de la grippe. Après une vaccination contre la grippe, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus qui sont contenues dans le vaccin. Les anticorps sont efficaces pendant la durée de la saison grippale. Lorsque vous êtes exposé au virus, les anticorps vous aident à ne pas tomber malade.

Si vous contractez quand même la grippe, vous ne serez peut-être pas aussi malade que sans vaccination.

Il a été démontré que le vaccin FLUZONE^{MD} Haute Dose induit des taux d'anticorps plus élevés et qu'il présente une efficacité supérieure à celle de la dose standard dans la prévention de la grippe confirmée en laboratoire (évite 24 % de cas de grippe supplémentaires).

Quels sont les ingrédients dans FLUZONE^{MD} Haute Dose?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS pour l'hémisphère Nord pour la saison 2026 – 2027.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE^{MD} Haute Dose contient des virus fragmentés provenant de trois souches inactivées de virus de l'influenza pour la saison 2026 – 2027. Les virus contenus dans FLUZONE^{MD} Haute Dose sont les suivants :

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2) - souche analogue (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)
- B/Tokyo/EIS13-175/2025 - souche analogue (B/Tokyo/EIS13-175/2025, type sauvage)

Ingrédients non médicinaux :

Formaldéhyde et Triton^{MD} X-100.

Ne contient pas d'adjuvants, d'agents de conservation ou d'antibiotiques.

FLUZONE^{MD} Haute Dose est disponible sous les formes posologiques qui suivent :

Doses individuelles dans une seringue préremplie.

L'emballage de FLUZONE^{MD} Haute Dose ne contient pas de latex.

Ne prenez pas FLUZONE^{MD} Haute Dose si :

vous êtes allergique :

- aux substances actives, ou
- à l'un des autres ingrédients de ce vaccin énumérés à la section 6, ou

à tout composant pouvant être présent en très petites quantités, comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde et l'éthoxylate d'octylphénol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE[MD] Haute Dose, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation de ce vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- **Si vous êtes atteint d'une maladie du système immunitaire ou si vous recevez un traitement médical affectant le système immunitaire.** Le vaccin peut vous procurer un niveau de protection plus faible que celui des personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Si vous êtes atteint d'un trouble de la coagulation, si vous prenez des médicaments anticoagulants ou si vous présentez fréquemment des bleus.** Informez la personne qui vous fait l'injection de votre état de santé. Si l'injection n'est pas administrée avec précaution, vous risquez de saigner abondamment au site d'injection.
- **Si vous êtes allergique aux protéines d'œuf ou à tout composant du vaccin.**
- **Si vous faites de la fièvre ou êtes atteint d'une maladie grave.** Attendez de vous sentir mieux avant de vous faire vacciner contre la grippe. Une personne légèrement malade (rhume léger, par exemple) peut recevoir le vaccin antigrippal. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien.
- **Si vous avez des antécédents de syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe.**
- **Si vous avez perdu connaissance lors d'une injection antérieure.** Un évanouissement peut survenir après ou même avant l'administration de tout vaccin. Des mesures appropriées doivent être mises en place afin de prévenir les blessures en cas de chutes.

Autres mises en garde à connaître

FLUZONE[MD] Haute Dose aide à protéger contre les souches de virus de l'influenza contenues dans le vaccin ou contre celles qui y sont étroitement apparentées.

FLUZONE[MD] Haute Dose ne protégera pas nécessairement contre d'autres souches du virus de l'influenza.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, FLUZONE[MD] Haute Dose ne protège pas 100 % des personnes vaccinées.

Si, pour une raison quelconque, vous devez effectuer une analyse de sang dans les quelques jours suivant une vaccination contre la grippe, veuillez en informer votre professionnel de la santé. Des résultats erronés dans certains types de tests sanguins ont été signalés (par exemple, des tests sanguins pour détecter des anticorps contre le VIH, l'hépatite C) chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

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 les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLUZONE[MD] Haute Dose :

- FLUZONE[MD] Haute Dose ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
- Si FLUZONE[MD] Haute Dose doit être administré en même temps que d'autres vaccins, ceux-ci doivent toujours l'être dans des membres différents.
- La réponse immunologique peut diminuer en cas de traitement immunosuppresseur comme les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

Comment prendre FLUZONE[MD] Haute Dose :

Dose habituelle :

- Pour les personnes de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 0,5 mL. Injecter le vaccin dans le muscle deltoïde (des épaules).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLUZONE[MD], 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 :

Sans objet pour ce vaccin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUZONE[MD] Haute Dose?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez FLUZONE[MD] Haute Dose. 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 causer des problèmes graves, comme des réactions allergiques graves. Le risque que FLUZONE[MD] Haute Dose cause de graves problèmes de santé est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE[MD] Haute Dose sont très inférieurs à ceux associés à la maladie contre laquelle il vous protège.

Le vaccin contre la grippe ne peut pas causer la grippe, car il ne contient pas de virus vivant. L'effet secondaire le plus fréquent est une douleur au site d'injection et une douleur musculaire.

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 une faiblesse et des sensations anormales. La plupart des patients se rétablissent complètement. Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

Population de 65 ans et plus :

Autres effets secondaires signalés

Très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Réactions au site d'injection : douleur
- Sensation générale de malaise, maux de tête, douleurs musculaires (myalgie)

Courants (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Réactions au site d'injection : rougeur (érythème), enflure, dureté (induration), bleu
- Frissons

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Fièvre
- Démangeaisons au site d'injection (prurit)
- Maux de cœur (nausées), diarrhée, dyspepsie, toux
- Insuffisance anormale d'énergie (asthénie), léthargie, prurit, sueurs nocturnes, éruption cutanée, faiblesse musculaire

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Fatigue

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles (selon les données sur le FLUZONE^{MD} du VTI-HD)

- Réduction du nombre de certaines particules présentes dans le sang (plaquettes) ; un faible nombre de plaquettes peut causer une tendance exagérée aux bleus et aux saignements (thrombocytopénie), une enflure des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aine (adénopathie).
- Engourdissement ou sensation de fourmillements (paresthésie),
- Troubles neurologiques pouvant entraîner une raideur de la nuque, de la confusion, un engourdissement, de la douleur et une faiblesse dans les membres, une perte d'équilibre, la disparition des réflexes, une paralysie partielle ou totale du corps (encéphalomyélite et myélite transversale, névrite brachiale, syndrome de Guillain-Barré), des crises (convulsions, y compris convulsions fébriles), une paralysie faciale (paralysie de Bell), des troubles de la vision en raison d'un dysfonctionnement des nerfs optiques (neurite/neuropathie optique), un évanouissement (syncope) peu après la vaccination
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant causer des éruptions cutanées et, dans de très rares cas, des problèmes rénaux temporaires et une dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- Douleurs aux articulations (arthralgie)
- Douleur à la poitrine
- Affection cutanée accompagnée de cloques sévères et de saignements dans les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) en excès de sang dans le blanc de l'œil (hyperémie oculaire)
- Inflammation de la gorge et du nez : (pharyngite, rhinite), respiration sifflante, serrement de la gorge, difficulté à respirer (dyspnée)
- Étourdissements, vertiges, bouffées vasomotrices, urticaire

- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de la santé**	
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**
Réactions allergiques graves Hypotension, respiration superficielle rapide, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, peau froide et moite et étourdissements pouvant entraîner un collapsus (choc) Enflure surtout de la tête et du cou (visage, lèvres, langue, gorge) ou pouvant toucher une autre partie du corps et pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer (angiœdème). Affection cutanée avec cloques et saignements sévères (syndrome de Stevens-Johnson)		X
Réactions allergiques Réactions cutanées pouvant se propager dans tout le corps, y compris démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, rougeur	X	

Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(ère) avant de recevoir FLUZONE^{MD} Haute Dose.

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

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 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 :

Entreposer au réfrigérateur entre 2° et 8 °C. **Ne pas congeler**. Jeter le produit s'il a été exposé au gel. Garder à l'abri de la lumière. Conservez la seringue dans sa boîte externe afin de la garder à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FLUZONE^{MD} Haute Dose :

- 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 [https://www.sanofi.com/fr/canada/], ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Vaccins Canada Ltée.

Dernière révision : 29 mai 2026