RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FLUZONE^{MD}

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} et lors de chaque nouvelle administration de dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. 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}.

Pour quoi FLUZONE^{MD} est-il utilisé

FLUZONE^{MD} est un vaccin utilisé pour prévenir l'influenza. L'influenza (la grippe) est une infection causée par le virus de l'influenza.

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

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} agit-il?

FLUZONE^{MD} 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.

Quels sont les ingrédients dans FLUZONE^{MD}?

Ingrédients médicinaux :

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2025 – 2026.

Chaque dose de 0,5 mL de FLUZONE^{MD} contient des virus fragmentés provenant de trois souches inactivées du virus de l'influenza pour la saison 2025 – 2026. Les virus contenus dans FLUZONE^{MD} sont :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
- B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage)

Ingrédients non médicinaux :

Thimérosal (uniquement dans le flacon multidose), formaldéhyde et Triton^{MD} X-100.

FLUZONE^{MD} est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Doses individuelles dans un flacon, une seringue préremplie ou un flacon contenant suffisamment de vaccin pour plusieurs doses

Ne prenez pas FLUZONE^{MD} si :

Vous avez déjà eu une réaction allergique grave :

- aux œufs ou aux produits à base d'œufs ;
- à tout composant de FLUZONE^{MD} ou de son contenant

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE^{MD}, 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 ou si vous prenez des médicaments anticoagulants.** 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 enceinte ou si vous allaitez.** Il est important que vous compreniez les risques et les avantages de la vaccination. FLUZONE^{MD} doit être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent seulement si ces dernières en ont vraiment besoin. Informez la personne qui vous fait l'injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- **Si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin ou de son contenant.**

- 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.**

Autres mises en garde à connaître :

FLUZONE^{MD} protège uniquement contre les souches du virus de la grippe contenues dans le vaccin ou contre celles qui y sont étroitement apparentées.

FLUZONE^{MD} ne protège pas contre d'autres souches du virus de la grippe.

L'utilisation de FLUZONE^{MD} chez les nourrissons de moins de 6 mois n'est pas recommandée.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, FLUZONE^{MD} ne protège pas 100 % des personnes vaccinées.

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} :

- FLUZONE^{MD} ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou produits médicaux dans la même seringue.

Comment prendre FLUZONE^{MD} :

Dose habituelle :

- Pour les enfants âgés de 6 à 35 mois – la dose recommandée est de 0,25 mL ou 0,5 mL. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que les enfants âgés de 6 à 35 mois reçoivent une dose complète (0,5 mL).
- Pour les enfants de 3 ans et plus, la dose recommandée est de 0,5 mL.
- Pour les enfants de moins de 9 ans qui n'ont pas reçu de vaccination antérieure : 2 doses sont requises à 4 semaines d'intervalle. La deuxième dose n'est pas nécessaire si l'enfant a reçu une ou plusieurs doses du vaccin antigrippal au cours d'une saison précédente.
- Pour les adultes et les enfants de plus de 1 an : le vaccin doit être injecté dans le muscle deltoïde (des épaules).
- Pour les nourrissons et les enfants de moins d'un an, injectez le vaccin dans le muscle du milieu de la cuisse.

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 :

Si la deuxième dose d'un enfant est oubliée, elle peut être administrée à tout moment.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUZONE^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUZONE^{MD}. 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} cause de graves problèmes de santé est extrêmement faible. Les faibles risques associés à FLUZONE^{MD} sont beaucoup moins élevés que les risques associés à la maladie contre laquelle le vaccin 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, qui peut durer quelques jours. Vous pourriez également remarquer de la fièvre, de la fatigue et des douleurs musculaires dans les 6 à 12 heures suivant votre injection. Ces effets secondaires peuvent durer un jour ou deux.

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

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 :

Conserver 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.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption.

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

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

- 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.

Dernière révision le 2025, 04, 22