RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent. Ce dépliant est un résumé et ne couvre pas tout au sujet de ce vaccin. Parlez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions à propos de FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent.

Pourquoi FLUZONE^{MD} Haute dose Quadrivalent est-il utilisé?

FLUZONE^{MD} Haute dose Quadrivalent est un vaccin utilisé chez les adultes de 65 ans et plus pour prévenir la grippe causée par 4 types différents de virus de l'influenza (2 souches de type A et 2 souches de type B).

Ce vaccin ne peut pas causer la grippe, car le virus qu'il contient a été tué et découpé en petites particules qui ne sont pas infectieuses.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande à tous les Canadiens qui le peuvent de se faire vacciner annuellement contre la grippe. Pour vous renseigner davantage sur la grippe et le vaccin, consultez la Déclaration du CCNI sur la vaccination antigrippale pour la saison actuelle

(https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html).

Comment FLUZONE^{MD} Haute dose Quadrivalent agit-il?

FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent incite votre corps à produire sa propre protection contre 4 différentes souches du virus de l'influenza (2 souches de type A et 2 souches de type B). Après une vaccination contre la grippe, votre système immunitaire produit des anticorps contre les souches de virus qui sont contenues dans le vaccin. Après la vaccination, votre corps met jusqu'à 4 semaines pour produire ces anticorps. 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.

FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent contient quatre fois plus de particules de chaque type de virus tué et fragmenté que les vaccins à dose standard. Cette dose plus forte vise à susciter une meilleure réponse immunitaire chez les personnes âgées de 65 ans ou plus, pour leur conférer une plus grande protection contre la grippe.

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

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

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) pour l'hémisphère Nord pour la saison 2024 - 2025.

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,7 mL de FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent contient 60 microgrammes des virus tués et fragmentés provenant de quatre souches de virus de l'influenza pour la saison 2024 - 2025. Les virus contenus dans FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent sont les suivants :

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-souche analogue
- B/Austria/1359417/2021- souche analogue
- B/Phuket/3073/2013 - souche analogue.

Ingrédients non médicinaux : Formaldéhyde (quantité infime), protéine d'œuf (quantité infime), solution de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium et Triton^{MD} X-100.

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

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

Doses individuelles dans une seringue préremplie.

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

Ne prenez pas FLUZONE^{MD} Haute dose Quadrivalent si :

Vous avez déjà eu une réaction allergique grave :
- aux œufs ou aux produits à base d'œufs;
- à tout composant de FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUZONE^{MD} Haute Dose 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 médical affectant le système immunitaire.** Dans ce cas, il se peut que le vaccin vous protège moins que les personnes dont le système immunitaire est sain.
- **Si vous êtes atteint d'un trouble de saignement ou prenez des médicaments pour éclaircir le sang.** Parlez de votre état à la personne qui fait l'injection. Il y a un risque de saignement excessif au point d'injection si le vaccin n'est pas administré avec précaution.
- **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 que votre état s'améliore avant de recevoir le vaccin antigrippal. Une personne légèrement malade (rhume léger, par exemple) peut recevoir le vaccin antigrippal. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmière 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 Quadrivalent 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 Quadrivalent ne protégera pas nécessairement contre d'autres souches du virus de l'influenza.

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.

FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.

Comment prendre FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent :

Dose habituelle :

Pour les personnes de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 0,7 mL.

Le vaccin doit être injecté dans le muscle deltoïde (de l'épaule).

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu trop de FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Ne s'applique pas en ce qui concerne ce vaccin.

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

Après avoir reçu FLUZONE^{MD} Haute Dose Quadrivalent, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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. L'administration du vaccin peut causer d'autres effets secondaires comme des maux de tête et une sensation de malaise général, la rougeur et l'enflure au point d'injection, et des frissons.

Effets secondaires graves et mesure à prendre		
Symptôme ou effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**	
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**
RARE		
Anaphylaxie Difficulté à respirer, étourdissements, pouls faible et rapide, éruption cutanée		X
Réaction allergique Éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, enflure de la face, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps		X

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

Déclaration des effets secondaires
Pour le grand public : Si vous éprouvez un effet secondaire suite à la vaccination, veuillez le signaler à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge de l'effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Sanofi Pasteur ne peuvent pas fournir de conseils d'ordre médical.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après une immunisation, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié pour 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 service de santé local.

Entreposage :

Conserver au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. **Ne pas congeler.** Jeter le vaccin en cas d'exposition au gel.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FLUZONE^{MD} Haute Dose 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 pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) et le site Web de Sanofi Canada (https://www.sanofi.com/fr/canada), ou peut être obtenu en communiquant avec le fabricant du vaccin, Sanofi Pasteur Limited, au 1-888-621-1146.

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : 23 avril 2024

R6 0424 Canada