

Dénomination du médicament

**INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Saison 2025/2026**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner, vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous et votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ou votre enfant ressentez l'un des effets indésirables, 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 INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

INFLUVAC est un vaccin pour les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant à vous protéger contre la grippe. INFLUVAC doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Quand une personne reçoit le vaccin INFLUVAC, son système immunitaire (système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches de virus qui peuvent changer chaque année. C'est pourquoi vous ou votre enfant pouvez avoir besoin d'être vacciné chaque année. Le plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids, entre octobre et mars. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courrez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

INFLUVAC vous protégera, vous ou votre enfant, contre les trois souches de virus contenues dans le vaccin environ 2 à 3 semaines après l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours ; ainsi, si vous ou votre enfant êtes exposé(e) à la grippe juste avant ou juste après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, contre un rhume bien que certains symptômes soient similaires à ceux de la grippe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

Pour être certain qu'INFLUVAC vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère si l'un des points ci-dessous vous concerne, vous ou votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère de vous expliquer.

N'utilisez jamais INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie :

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) :
 - o aux substances actives ou
 - o à l'un des autres composants contenus dans INFLUVAC (voir rubrique 6) ou
 - o à tout composant qui peut être présent en toute petite quantité tel que de l'œuf (ovalbumine ou protéines de poulet), du formaldéhyde, du bromure de cétyltriméthylammonium, du polysorbate 80 ou de la gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Avertissements et précautions

Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous ou votre enfant avez :

- un système immunitaire affaibli (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).
- un problème de saignement ou d'ecchymoses apparaissant facilement.

Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez être vacciné.

Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou une infection aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions de stress peuvent survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous avez déjà eu ce genre de réaction avec une injection précédente.

Si, pour quelque raison que ce soit, vous ou votre enfant devez faire une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des

tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

Comme pour tous les vaccins, INFLUVAC peut ne pas protéger totalement toutes les personnes qui sont vaccinées.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

- Informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez reçu récemment ou pourriez recevoir d'autres vaccins ou prendre un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.
- INFLUVAC peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables pourraient être intensifiés.
- La réponse immunologique peut être diminuée en cas de traitement par immunosuppresseurs tels que les corticoïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les vaccins grippaux inactivés peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données disponibles sur la sécurité sont plus importantes pour le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse que pour le premier trimestre. Cependant, les données d'utilisation des vaccins grippaux inactivés dans le monde n'indiquent pas que le vaccin aurait des effets nocifs sur la grossesse ou sur le bébé.

INFLUVAC peut être administré pendant l'allaitement.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère sera en mesure de décider si vous devez recevoir INFLUVAC.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

INFLUVAC n'a pas ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

Posologie

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 mL.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les enfants de 6 mois à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 mL.

Enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant avec un vaccin grippal saisonnier : une seconde dose devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

La sécurité et l'efficacité d'INFLUVAC chez les nourrissons de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

Voie(s) et mode d'administration

Votre docteur ou votre infirmier/ère administrera la dose de vaccin recommandée en une injection dans le muscle ou profondément sous la peau.

Si vous avez utilisé plus de INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez un des effets indésirables suivants. – Vous ou votre enfant pourriez avoir besoin d'une aide médicale urgente.

Réactions allergiques sévères (fréquence inconnue, survenues occasionnellement au cours de l'utilisation générale d'INFLUVAC) :

- conduisant à une urgence médicale, avec un système circulatoire ne permettant pas de maintenir une circulation sanguine suffisante au niveau des différents organes (choc), dans de rares cas.
- gonflement situé préférentiellement au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps (angioedème), dans de très rares cas.

Au cours des études cliniques avec INFLUVAC et/ou le vaccin grippal tétravalent INFLUVAC TETRA, les effets indésirables suivants ont été observés. Leur fréquence a été estimée comme :

- Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) et
- Inconnue (effets indésirables issus de l'expérience après commercialisation, ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Effets indésirables	Adultes et sujets âgés	Enfants		
	18 ans et plus	6 à 35 mois	3 à 5 ans	6 à 17 ans
Maux de tête	Très fréquent*	-	-	Très fréquent
Somnolence	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Sueur	Fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fréquent
Perte d'appétit	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Nausées	-	-	-	Très fréquent
Douleur abdominale	-	-	-	Très fréquent
Diarrhée	-	Très fréquent	Fréquent	Très fréquent
Vomissements	-	Très fréquent	Fréquent	Très fréquent
Irritabilité/agitation	-	Très fréquent	Très fréquent	-
Douleur musculaire (myalgie)	Fréquent	-	-	Très fréquent
Douleur articulaire (arthralgie)	Fréquent	-	-	Fréquent
Fatigue	Très fréquent	-	-	Très fréquent
Fièvre	Peu fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fréquent
Malaise général (malaise)	Fréquent	-	-	Très fréquent
Frissons	Fréquent	-	-	Fréquent
Douleur au site d'injection	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Rougeur	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Gonflement	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Durcissement (induration)	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent
Bleu (ecchymose)	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fréquent

Pour tous les groupes d'âge :	Réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire), éruption.
Inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Inflammation des vaisseaux pouvant se traduire par une éruption cutanée (vascularite) et dans de très rares cas, des problèmes rénaux transitoires.
	Douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgies), anomalies de la perception des sensations de toucher, de douleur, de chaud et de froid (paresthésie), convulsions associées à de la fièvre, troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, de la confusion, des engourdissements, des douleurs et une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une part ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré).
	réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou des saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire) ; gonflement temporaire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie transitoire).

* Fréquent chez les patients âgés (? 61 ans).

Pour tous les groupes d'âge, la majorité des effets indésirables mentionnés ci-dessus apparaissent en général dans les 3 jours après la vaccination, et ils disparaissent d'eux-mêmes en 1 à 3 jours après avoir débuté. Ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie ?

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

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

Conserver INFLUVAC au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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 INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase)* de virus de la grippe inactivé des souches suivantes :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgrammes HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 microgrammes HA**
B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgrammes HA**

Pour une dose de 0,5 mL

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

**hémagglutinine

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (dans l'hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2025/2026.

- Les autres composants sont :

Chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

INFLUVAC est une suspension injectable présentée en seringue en verre préremplie (avec ou sans aiguille) avec un piston (caoutchouc bromobutyle) contenant 0,5 mL d'une solution injectable incolore et limpide. Chaque seringue ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
VEERWEG 12

8121 AA OLST

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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.

Amener le vaccin à température ambiante avant utilisation. Agiter avant utilisation.

Faire un contrôle visuel avant administration.

Ne pas utiliser le vaccin si la couleur a changé ou si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Le vaccin ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est suffisante) chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ou dans le muscle deltoïde chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Voir aussi rubrique 3. COMMENT UTILISER INFLUVAC.