



Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ;

Très rare ($< 1/10\ 000$).

Adultes et personnes âgées

Le profil de tolérance présenté ci-dessous se base sur les données provenant de 3040 adultes âgés de 18 à 60 ans et de 1392 personnes âgées de plus de 60 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES	FRÉQUENCE
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Lymphadénopathie ⁽¹⁾	Peu fréquent
Affections du système immunitaire	
Hypersensibilité ⁽¹⁾ , réactions allergiques telles que érythème, urticaire ⁽¹⁾ , prurit ⁽²⁾ , prurit généralisé ⁽¹⁾ , dermatite allergique ⁽¹⁾ , angioedème ⁽¹⁾	Rare
Affections du système nerveux	
Céphalées	Très fréquent
Sensation vertigineuse ⁽³⁾	Peu fréquent
Somnolence, paresthésie	Rare
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur ⁽⁴⁾	Peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Dyspnée ⁽¹⁾	Rare
Affections gastro-intestinales	
Diarrhées, nausées ⁽⁵⁾	Peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Hyperhidrose	Rare
Affections musculosquelettiques et systémiques	
Myalgies	Très fréquent
Arthralgies ⁽¹⁾	Rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Malaise ⁽⁶⁾	Très fréquent
Douleur au site d'injection	
Frissons, fièvre ⁽²⁾	Fréquent
Érythème au site d'injection, gonflement au site d'injection, induration au site d'injection	
Fatigue	Peu fréquent
Échymose au site d'injection, prurit au site d'injection, chaleur au site d'injection	
Asthénie, syndrome pseudo-grippal	Rare
Inconfort au site d'injection ⁽¹⁾	

(1) Chez les adultes

(2) Peu fréquent chez les personnes âgées

(3) Rare chez les adultes

(4) Chez les personnes âgées

(5) Rare chez les personnes âgées

(6) Fréquent chez les personnes âgées

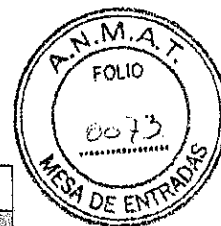
Population pédiatrique

Le profil de tolérance présenté ci-dessous se base sur les données provenant de 429 enfants âgés de 9 à 17 ans ayant reçu une dose de VaxigripTetra et de 884 enfants âgés de 3 à 8 ans ayant reçu une ou deux doses de VaxigripTetra en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

CIS : 6 140 273 6

Q11ADOC034 v.03

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



EFFETS INDÉSIRABLES	FRÉQUENCE
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Thrombocytopénie ⁽¹⁾	Peu fréquent
Affections psychiatriques	
Gémissements ⁽²⁾ , agitation ⁽²⁾	Peu fréquent
Affections du système nerveux	
Céphalées	Très fréquent
Sensation vertigineuse ⁽²⁾	Peu fréquent
Affections gastro-intestinales	
Diarrhées, vomissements ⁽²⁾ , douleur abdominale haute ⁽²⁾	Peu fréquent
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	
Myalgies	Très fréquent
Arthralgies ⁽²⁾	Peu fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Malaise, frissons ⁽³⁾	Très fréquent
Douleur au site d'injection, gonflement au site d'injection, érythème au site d'injection ⁽³⁾ , induration au site d'injection ⁽³⁾	
Fièvre	Fréquent
Échymose au site d'injection	
Fatigue ⁽²⁾	Peu fréquent
Chaleur au site d'injection ⁽²⁾ , prurit au site d'injection ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Rapportée chez un enfant âgé de 3 ans

⁽²⁾ Rapportés chez les enfants âgés de 3 à 8 ans

⁽³⁾ Fréquent chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

⁽⁴⁾ Rapportés chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

Chez les enfants âgés de 3 à 8 ans, le profil de tolérance de VaxigripTetra était le même après la première et la seconde injection.

c. Effets indésirables potentiels

Il n'existe aucune donnée de tolérance issue de l'expérience après commercialisation de VaxigripTetra.

Les effets indésirables suivants ont cependant été rapportés avec Vaxigrip lors des essais cliniques ou lors de la surveillance après commercialisation, et sont susceptibles de survenir chez les personnes recevant VaxigripTetra.

- **Affections du système immunitaire**

Réaction allergique grave : choc

Réactions allergiques : rash, érythème généralisé

- **Affections du système nerveux**

Syndrome de Guillain-Barré (SGB), névrite, névralgie, convulsions, encéphalomyélite

- **Affections vasculaires**

Vascularites, telles que purpura de Henoch-Schonlein, avec atteinte rénale transitoire dans certains cas.



d. Autres populations particulières

Le profil de tolérance de VaxigripTetra observé chez un nombre limité de sujets présentant des comorbidités inclus dans les études cliniques ne diffère pas de celui observé dans la population générale. De plus, les études menées avec Vaxigrip chez des patients ayant subi une transplantation rénale et des patients asthmatiques n'ont montré aucune différence majeure en termes de profil de tolérance de Vaxigrip dans ces populations.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non documenté pour VaxigripTetra. Des cas d'administration d'une dose plus importante que la dose recommandée (surdosage) ont été rapportés avec Vaxigrip. Lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient au profil de tolérance de Vaxigrip.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, code ATC : J07BB02.

Mécanisme d'action

VaxigripTetra confère une immunisation active contre quatre souches virales de la grippe (deux sous-types A et deux types B) contenues dans le vaccin.

VaxigripTetra induit la production d'anticorps humoraux dirigés contre les hémagglutinines dans les 2 à 3 semaines. Ces anticorps neutralisent les virus grippaux.

Il n'existe aucune corrélation entre les taux spécifiques de titres en anticorps après vaccination avec des vaccins grippaux inactivés, mesurés par inhibition de l'hémagglutination (IHA) et la protection contre la grippe, mais les titres en anticorps IHA ont été utilisés comme mesure de l'activité vaccinale. Lors d'études chez l'homme, des titres en anticorps IHA $\geq 1:40$ ont été associés à une protection contre la grippe chez jusqu'à 50 % des sujets.

Les virus grippaux étant en constante évolution, les souches virales sélectionnées pour les vaccins sont revues tous les ans par l'OMS.

La revaccination annuelle avec VaxigripTetra n'a pas été étudiée. Cependant, d'après l'expérience clinique acquise avec le vaccin trivalent, la vaccination annuelle contre la grippe est recommandée en raison de la durée de l'immunité conférée par le vaccin et parce que les souches de virus grippal en circulation peuvent changer d'une année à l'autre.

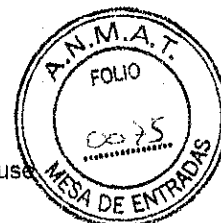
Immunogenicité de VaxigripTetra versus Vaxigrip

Des études cliniques menées chez des adultes âgés de 18 à 60 ans, chez des personnes âgées de plus de 60 ans et chez des enfants âgés de 3 à 8 ans ont évalué la non-infériorité de VaxigripTetra versus Vaxigrip en ce qui concerne la Moyenne géométrique des titres (MGT) en anticorps IHA à Jour 21 (pour les adultes) et à Jour 28 (pour les enfants), le taux de séroconversion IHA (multiplication par 4 de la valeur inverse du titre ou augmentation d'un titre indétectable [< 10] jusqu'à une valeur inverse du titre ≥ 40), et le rapport des MGT IHA (titres post-/pré vaccinaux).

Une étude clinique menée chez des adultes âgés de 18 à 60 ans et chez des enfants âgés de 9 à 17 ans a décrit la réponse immunitaire de VaxigripTetra versus Vaxigrip en ce qui concerne la Moyenne géométrique des titres (MGT) en anticorps IHA à Jour 21. Une autre étude clinique menée chez des enfants âgés de 9 à 17 ans a seulement décrit la réponse immunitaire de VaxigripTetra.

VaxigripTetra a induit une réponse immunitaire significative contre les 4 souches grippales contenues dans le vaccin.

Dans toutes les études, la réponse immunitaire induite par VaxigripTetra contre les trois souches en commun était aussi immunogène que Vaxigrip.



VaxigripTetra a induit une réponse immunitaire supérieure contre la souche supplémentaire B incluse dans VaxigripTetra comparé à Vaxigrip.

Adultes et personnes âgées

Au total 1114 adultes âgés de 18 à 60 ans et 1111 personnes âgées de plus de 60 ans, ont reçu soit une dose de VaxigripTetra, soit une dose de Vaxigrip.

Les résultats d'immunogénicité sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

Tableau 1 : résultats d'immunogénicité chez les adultes âgés de 18 à 60 ans

Souche d'antigène	VaxigripTetra N=832	Vaxigrip alternatif ^(a) (B Victoria) N=140	Vaxigrip commercialisé ^(b) (B Yamagata) N=138
MGT (IC à 95 %)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	608 (563 ; 657)	685 (587 ; 800)	
A (H3N2) ^(c)	498 (459 ; 541)	629 (543 ; 728)	
B (Victoria)	708 (661 ; 760)	735 (615 ; 879)	204 (170 ; 243)
B (Yamagata)	1715 (1607 ; 1830)	689 (556 ; 854)	1735 (1490 ; 2019)
% de SC ou d'AS (IC à 95 %) ^(e)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	64,1 (60,7 ; 67,4)	65,1 (59,2 ; 70,7)	
A (H3N2) ^(c)	66,2 (62,9 ; 69,4)	73,4 (67,8 ; 78,5)	
B (Victoria)	70,9 (67,7 ; 74,0)	70,0 (61,7 ; 77,4)	38,4 (30,3 ; 47,1)
B (Yamagata)	63,7 (60,3 ; 67,0)	42,1 (33,9 ; 50,8)	60,9 (52,2 ; 69,1)
RMGT (IC à 95 %) ^(f)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	9,77 (8,69 ; 11,0)	10,3 (8,35 ; 12,7)	
A (H3N2) ^(c)	10,3 (9,15 ; 11,5)	14,9 (12,1 ; 18,4)	
B (Victoria)	11,6 (10,4 ; 12,9)	11,4 (8,66 ; 15,0)	3,03 (2,49 ; 3,70)
B (Yamagata)	7,35 (6,66 ; 8,12)	3,22 (2,67 ; 3,90)	6,08 (4,79 ; 7,72)

N=nombre de sujets pour lesquels des données sur le critère de jugement considéré sont disponibles

MGT : Moyenne géométrique des titres ; RMGT: Rapport des moyennes géométriques des titres ; IC : Intervalle de confiance ;

SC : Séroconversion ; AS : Augmentation significative

(a) Vaccin grippal trivalent (VGT) alternatif contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria)

(b) VGT commercialisé en 2014-2015 contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), et B/Massachusetts/2/2012 (lignée Yamagata)

(c) Le groupe VGT comprend l'ensemble des participants vaccinés soit avec le Vaxigrip alternatif, soit avec le Vaxigrip commercialisé, N=278

(d) N=833 pour le groupe VaxigripTetra

(e) Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal < 10 (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal ≥ 40 (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal ≥ 10 (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par 4 ou plus du titre pré- à post-vaccinal

(f) Moyenne géométrique des rapports individuels (titres post-/pré-vaccinaux)



Tableau 2 : résultats d'immunogénicité chez les personnes âgées de plus de 60 ans

Souche d'antigène	VaxigripTetra N=831	Vaxigrip alternatif ^(a) (B Victoria) N=138	Vaxigrip commercialisé ^(b) (B Yamagata) N=137
MGT (IC à 95 %)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	219 (199 ; 241)	268 (228 ; 314)	
A (H3N2) ^(c)	359 (329 ; 391)	410 (352 ; 476)	
B (Victoria)	287 (265 ; 311)	301 (244 ; 372)	121 (101 ; 147)
B (Yamagata)	655 (611 ; 701)	351 (294 ; 420)	697 (593 ; 820)
% de SC ou d'AS (IC à 95 %) ^(e)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	45,6 (42,1 ; 49,0)	50,2 (44,1 ; 56,2)	
A (H3N2) ^(c)	47,5 (44,1 ; 51,0)	48,5 (42,5 ; 54,6)	
B (Victoria)	45,2 (41,8 ; 48,7)	43,5 (35,1 ; 52,2)	21,2 (14,7 ; 29,0)
B (Yamagata)	42,7 (39,3 ; 46,2)	28,3 (20,9 ; 36,5)	38,7 (30,5 ; 47,4)
RMGT (IC à 95 %) ^(f)			
A (H1N1) ^{(c)(d)}	4,94 (4,46 ; 5,47)	6,03 (4,93 ; 7,37)	
A (H3N2) ^(c)	5,60 (5,02 ; 6,24)	5,79 (4,74 ; 7,06)	
B (Victoria)	4,61 (4,18 ; 5,09)	4,60 (3,50 ; 6,05)	1,99 (1,70 ; 2,34)
B (Yamagata)	4,11 (3,73 ; 4,52)	2,04 (1,71 ; 2,43)	4,11 (3,19 ; 5,30)

N=nombre de sujets pour lesquels des données sur le critère de jugement considéré sont disponibles

MGT : Moyenne géométrique des titres ; RMGT: Rapport des moyennes géométriques des titres ; IC : Intervalle de confiance ;

SC : Séroconversion ; AS : Augmentation significative

(a) VGT alternatif contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria)

(b) VGT commercialisé en 2014-2015 contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012 (H3N2), et B/Massachusetts/2/2012 (lignée Yamagata)

(c) Le groupe VGT comprend l'ensemble des participants vaccinés soit avec le Vaxigrip alternatif, soit avec le Vaxigrip commercialisé, N=275

(d) N=832 pour le groupe VaxigripTetra

(e) Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal < 10 (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal \geq 40 (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal \geq 10 (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par 4 ou plus du titre post-vaccinal

(f) Moyenne géométrique des rapports individuels (titres post-/pré-vaccinaux)

Population pédiatrique

- Enfants âgés de 9 à 17 ans :

Sur un total de 429 enfants âgés de 9 à 17 ans ayant reçu une dose de VaxigripTetra, la réponse immunitaire dirigée contre les 4 souches contenues dans le vaccin était similaire à la réponse immunitaire induite chez les adultes âgés de 18 à 60 ans.

- Enfants âgés de 3 à 8 ans :

Un total de 1242 enfants âgés de 3 à 8 ans ont reçu soit une, soit deux doses de VaxigripTetra ou de Vaxigrip, en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

Les enfants ayant reçu un schéma à une ou deux doses de VaxigripTetra ont présenté une réponse immunitaire similaire après la dernière dose de chacun des schémas.

Les résultats d'immunogénicité sont présentés dans le tableau ci-dessous :

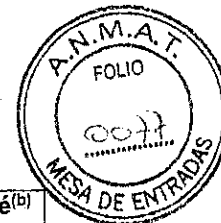


Tableau 3 : résultats d'immunogénicité chez les enfants âgés de 3 à 8 ans

Souche d'antigène	VaxigripTetra N=863	Vaxigrip alternatif ^(a) (B Victoria) N=176	Vaxigrip commercialisé ^(b) (B Yamagata) N=168
MGT (IC à 95 %)			
A (H1N1) ^(c)	971 (896 ; 1052)	1141 (1006 ; 1295)	
A (H3N2) ^(c)	1568 (1451 ; 1695)	1746 (1551 ; 1964)	
B (Victoria) ^(d)	1050 (956 ; 1154)	1120 (921 ; 1361)	170 (125 ; 232)
B (Yamagata) ^{(e) (f)}	1173 (1078 ; 1276)	217 (171 ; 276)	1211 (1003 ; 1462)
% de SC ou d'AS (IC à 95 %) ^(g)			
A (H1N1) ^(c)	65,7 (62,4 ; 68,9)	65,7 (60,4 ; 70,7)	
A (H3N2) ^(c)	64,8 (61,5 ; 68,0)	67,7 (62,5 ; 72,6)	
B (Victoria) ^(d)	84,8 (82,3 ; 87,2)	90,3 (85,0 ; 94,3)	38,5 (31,1 ; 46,2)
B (Yamagata) ^{(e) (f)}	88,5 (86,2 ; 90,6)	46,0 (38,4 ; 53,7)	89,9 (84,3 ; 94,0)
RMGT (IC à 95 %) ^(h)			
A (H1N1) ^(c)	6,86 (6,24 ; 7,53)	7,65 (6,54 ; 8,95)	
A (H3N2) ^(c)	7,49 (6,72 ; 8,35)	7,61 (6,69 ; 9,05)	
B (Victoria) ^(d)	17,1 (15,5 ; 18,8)	17,8 (14,5 ; 22,0)	3,52 (2,93 ; 4,22)
B (Yamagata) ^{(e) (f)}	25,3 (22,8 ; 28,2)	4,60 (3,94 ; 5,37)	30,4 (23,8 ; 36,4)

N= nombre de sujets pour lesquels des données sur le critère de jugement considéré sont disponibles

MGT : Moyenne géométrique des titres ; RMGT: Rapport des moyennes géométriques des titres ; IC : Intervalle de confiance ;

SC : Séroconversion ; AS : Augmentation significative

(a) VGT alternatif contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/60/2012 (H3N2), et B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria)

(b) VGT commercialisé en 2014-2015 contenant A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/60/2012 (H3N2), et B/Massachusetts/2/2012 (lignée Yamagata)

(c) Le groupe VGT comprend l'ensemble des participants vaccinés soit avec le Vaxigrip alternatif, soit avec le Vaxigrip commercialisé, N=344

(d) N=169 pour le groupe Vaxigrip (B Yamagata)

(e) N=862 pour le groupe VaxigripTetra

(f) N=176 pour le groupe Vaxigrip (B Victoria)

(g) Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal < 10 (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal ≥ 40 (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal ≥ 10 (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par 4 ou plus du titre post-vaccinal

(h) Moyenne géométrique des rapports individuels (titres post-/pré-vaccinaux)

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec VaxigripTetra sur la prévention de l'infection grippale dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

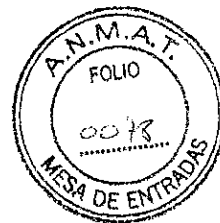
Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie locale et en administration répétée, de toxicologie des fonctions de reproduction et du développement, et de pharmacologie de sécurité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution tampon :

- Chlorure de sodium
- Chlorure de potassium
- Phosphate disodique dihydraté



- Phosphate monopotassique
- Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

1 an

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 1, 10 ou 20.

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi. Inspecter visuellement avant administration.

Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI PASTEUR
2 AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 677 2 7 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 1.
- 34009 300 677 3 4 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 10.
- 34009 300 677 4 1 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 20.
- 34009 300 677 5 8 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 1.
- 34009 300 677 7 2 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 10.
- 34009 300 677 8 9 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobutyle ou bromobutyle) – boîte de 20.



9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT L'AUTORISATION

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.



ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

SANOPI PASTEUR
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

SANOPI PASTEUR
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE
ou

SANOPI PASTEUR
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.


F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Solution saline tamponnéeqsp 0,5 ml

Formule de la solution saline tamponnée pH 7,2 (PBS)



- chlorure de sodium 8 g
 - chlorure de potassium 0,20 g
 - phosphate disodique dihydraté 1,15 g
 - phosphate monopotassique 0,20 g
- eau pour préparations injectables qsp 1000 ml


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)

Saison 2014/2015

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* :

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue

A/Texas/50/2012 (H3N2) - souche analogue

B/Massachusetts/2/2012

B/Brisbane/60/2008

15 microgrammes d'hémagglutinine par souche pour une dose de 0,5 ml

* cultivées sur œufs

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, phosphate monopotassique, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

1 seringue préremplie (0,5 ml) avec aiguille attachée.

10 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille attachée

20 seringues préremplies (0,5 ml) avec aiguille attachée

1 seringue préremplie (0,5 ml) sans aiguille

10 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

20 seringues préremplies (0,5 ml) sans aiguille

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC)

Lire la notice avant utilisation.



6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/AAAA)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SANOPI PASTEUR
2 AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOPI PASTEUR MSD SNC
12 RUE JONAS SALK
69007 LYON
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot (numéro)

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

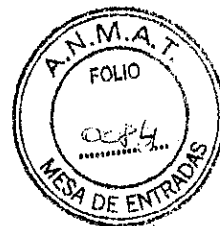
Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Indiqué dans la prévention de la grippe.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.



PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



RÓXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APOCERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

