

Steinhausen, novembre 2020

Influvac® Tetra (numéro d'AMM Swissmedic 68087)

Livraison temporaire de produits conditionnés pour l'Autriche

Chère cliente, cher client,

En raison de la situation d'exception liée à la COVID-19, et en concertation avec Swissmedic, nous vous livrons la préparation **Influvac® Tetra** sous son conditionnement pour l'Autriche.

Nous vous certifions que la composition, le lieu de fabrication, le procédé de fabrication et la qualité de ce produit sont identiques à ceux du produit autorisé pour le marché suisse.

Nous vous invitons à prendre connaissance de l'information professionnelle pour la Suisse livrée avec le produit, qui est également disponible sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Pour toute information d'ordre médical ou pharmaceutique et pour d'éventuelles réclamations concernant le produit, vous pouvez nous contacter par téléphone au 041 768 48 48 ou par courriel à l'adresse quality.ch@mylan.com

Pour tout signalement d'un effet indésirable de ce produit, veuillez envoyer un message à l'adresse pv.switzerland@mylan.com ou appeler le 041 768 48 48.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Avec nos salutations les meilleures,

MYLAN PHARMA GMBH

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Voir la rubrique « Effets indésirables » pour les modalités de déclaration des effets secondaires.

Influvac Tetra

Composition

Principes actifs

Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface de virus de la grippe des souches suivantes* :

A (H1N1)

A (H3N2)

B (Victoria)

B (Yamagata)

La composition des vaccins grippaux est adaptée annuellement en fonction des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'hémisphère nord et de la décision de la Communauté européenne.

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

Excipients

Kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad iniectabilia.

1 dose contient 0.1 mg de potassium et 2.0 mg de sodium.

Influvac Tetra peut contenir des traces d'œufs (telles que ovalbumine, protéines de poulet), cetrimidi bromidum, formaldehydum, gentamicini sulfas, ou polysorbatum 80 qui sont utilisés lors du procédé de fabrication (voir rubrique « Contre-indication »).

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Suspension injectable en seringue préremplie. Chaque dose contient 15 µg d'hémagglutinine des quatre souches contenues dans le vaccin.

Suspension claire, incolore, en seringues à usage unique.

Indications/Possibilités d'emploi

Influvac Tetra est utilisé pour l'immunisation active des adultes, adolescents et enfants à partir de 3 ans afin de prévenir une grippe causée par les deux sous-types du virus de la grippe A et les deux sous-types du virus de la grippe B contenus dans le vaccin.

Influvac Tetra doit être utilisé conformément aux recommandations de vaccination officielles.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

Adultes : une dose de 0.5 ml.

Enfants et adolescents

Enfants de 3 à 17 ans : 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 de 0.5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Enfants de moins de 3 ans : la sécurité et l'efficacité d'Influvac Tetra chez les enfants n'ont pas été établies.

Mode d'administration

La vaccination doit être pratiquée par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Afin d'assurer la traçabilité des médicaments biotechnologiques, il convient de documenter pour chaque traitement le nom commercial et le numéro de lot.

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition » ou à tout composant qui peut être présent à l'état de traces tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

Mises en garde et précautions

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Influvac Tetra ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire !

Comme avec les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, Influvac Tetra doit être administré avec prudence chez les personnes atteintes de thrombocytopénie ou de trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir à la suite d'une administration intramusculaire chez ces personnes.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, toute vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Influvac Tetra n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe potentiellement en circulation. Influvac Tetra vise à assurer une protection contre les souches de virus à partir desquelles le vaccin est préparé et contre les souches étroitement apparentées.

Comme pour tout vaccin, il se peut qu'une réponse immunitaire protectrice ne soit pas obtenue chez tous les sujets vaccinés.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante.

Interférence avec les tests sérologiques : voir rubrique « Interactions ».

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 ».

Interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Si Influvac Tetra est administré en même temps que d'autres vaccins, les injections doivent être pratiquées sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur. Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmées par la méthode Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

Grossesse, Allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données d'études cliniques concernant l'emploi d'Influvac Tetra chez la femme enceinte.

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 d'issues anormales pour le fœtus et la mère, attribuables au vaccin.

Il doit être tenu compte des recommandations officielles concernant l'emploi de vaccins grippaux durant la grossesse.

Allaitement

On ne dispose pas de données concernant la sécurité d'Influvac Tetra lors de son administration chez la femme allaitante. On ignore si Influvac Tetra passe dans le lait maternel.

Sur la base de l'expérience existante avec les vaccins grippaux inactivés, il n'existe cependant pas de risque pour la sécurité lors de l'emploi d'InfluvacTetra durant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fécondité n'est disponible.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Influvac Tetra n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

La tolérance d'Influvac Tetra a été évaluée au cours de deux essais cliniques durant lesquels des adultes en bonne santé de 18 ans et plus et des enfants en bonne santé de 3 à 17 ans ont reçu Influvac Tetra ou le vaccin grippal trivalent Influvac. Les enfants âgés de 3 à 8 ans ont reçu une ou deux doses d' Influvac Tetra en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

La plupart des effets sont en général survenus dans les 3 jours suivant la vaccination et se sont spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ces effets étaient généralement d'intensité légère.

Dans tous les groupes d'âge, l'effet indésirable local le plus fréquemment rapporté après la vaccination d' Influvac Tetra, au cours des études cliniques, était la douleur au site d'injection. Les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination d' Influvac Tetra, au cours des études cliniques, étaient la fatigue et les céphalées chez les adultes et les enfants de 6 à 17 ans, et la somnolence, l'irritabilité et la perte d'appétit chez les enfants de 3 à 5 ans. Des taux similaires de réactions indésirables sollicitées ont été observés chez les sujets ayant reçus Influvac Tetra et le vaccin grippal trivalent Influvac.

Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont considérés comme ayant au moins une relation possible avec Influvac Tetra et ont été observés au cours des essais cliniques avec Influvac Tetra ou proviennent de la surveillance après commercialisation du vaccin grippal trivalent Influvac.

Fréquence selon la classification MedDRA:

Très fréquents ($\geq 1/10$) ;

Fréquents ($\geq 1/100$ à $1/10$) ;

Occasionnels ($\geq 1/1'000$ à $< 1/100$)

Inconnus (effets indésirables issus de la surveillance après commercialisation ; ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Information professionnelle des médicaments à usage humain

Tableau 1: Adultes et personnes âgées

Effets indésirables rapportés avec Influvac Tetra / Influvac				
Classe d'organes selon le système MedDRA	Très fréquents ≥1/10	Fréquents ≥1/100 à <1/10	Occasionnels ≥1/1'000 à <1/100	Inconnus ^a (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angio-œdème
Affections du système nerveux	Céphalées (12.4%) ^b			Néuralgies, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré
Affections vasculaires				Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Sueurs		Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgies, arthralgies		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue (11.9%) ^c , Réaction locale : douleur (24.9%) ^b	Malaise, frissons. Réactions locales : rougeur, gonflement, ecchymose, induration	Fièvre	
<p>^a Ces réactions étant rapportées volontairement d'une population d'une taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable ou d'établir une relation avec le médicament exposé.</p> <p>^b Chez les adultes, rapporté comme fréquent chez les personnes âgées adultes (≥ 61 ans).</p> <p>^c Chez les adultes, chez les personnes âgées (≥ 61 ans) 10.6 %.</p>				

Information professionnelle des médicaments à usage humain

Tableau 2: Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans) - Effets indésirables rapportés avec Influvac Tetra				
Classe d'organes selon le système MedDRA	Très fréquent ≥1/10	Fréquent ≥1/100 à <1/10	Occasionnels ≥1/1'000 à <1/100	Inconnues^a (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angio-œdème
Affections du système nerveux	Céphalées (24.0%) ^d , sommolence (15.9%) ^b			Néuralgies, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré
Affections vasculaires				Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Sueurs ^c		Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit (13.1%) ^b			
Affections gastro-intestinales	Symptômes gastro-intestinaux (14.8%) ^d	Diarrhées ^b , vomissements ^b		
Affections psychiatriques	Irritabilité (21.0%) ^b			
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies (14.8%) ^d	Arthralgies ^d		

Information professionnelle des médicaments à usage humain

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue (23.6%) ^d , malaise (14.8%) ^d . Réaction locale : douleur (59.0%) ^c , rougeur (19.4%) ^c , gonflement (13.4%) ^c , induration (11.4%) ^c	Fièvre ^c , frissons ^d . Réactions locales : ecchymose ^c		
<p>^a Ces réactions étant rapportées volontairement d'une population d'une taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable ou d'établir une relation avec le médicament exposé.</p> <p>^b Rapportés comme symptôme sollicité chez les enfants de 3 à 5 ans.</p> <p>^c Rapportés comme symptôme sollicité chez les enfants de 3 à 17 ans.</p> <p>^d Rapportés comme symptôme sollicité chez les enfants de 6 à 17 ans.</p>				

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

Propriétés/Effets

Code ATC

J07BB02

Mécanisme d'action

Influvac Tetra permet une immunisation active contre quatre souches de virus de la grippe : une souche A/(H1N1), une souche A/(H3N2) et deux souches B (une de chaque lignée ; B/(Victoria) et B/(Yamagata)).

Influvac Tetra, fabriqué selon le même procédé que le vaccin grippal trivalent Influvac induit des anticorps humoraux contre les hémagglutinines. Ces anticorps neutralisent les virus de la grippe. Il n'a pas été établi de corrélation entre les taux spécifiques d'anticorps inhibant l'hémagglutination (IH) et la protection contre la grippe après vaccination par les vaccins grippaux inactivés. Cependant,

les titres en anticorps IH ont été utilisés comme mesure de l'activité vaccinale. Certaines études de provocation chez l'humain établissent un lien entre les titres d'anticorps HAI $\geq 1:40$ et un effet protecteur contre la grippe chez jusqu'à 50% des participants à l'étude.

La réponse immunitaire est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis de souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois.

Pharmacodynamique

Immunogénicité d'Influvac Tetra versus le vaccin trivalent Influvac

Les études cliniques menées chez des adultes de 18 ans et plus (INFQ3001) et des enfants de 3 à 17 ans (INFQ3002) ont évalué la sécurité et l'immunogénicité d'Influvac Tetra et sa non-infériorité par rapport au vaccin grippal inactivé Influvac en termes de moyennes géométriques des titres (MGT) en anticorps IH post-vaccination.

Dans les deux études, la réponse immunitaire induite par Influvac Tetra vis-à-vis des trois souches communes était non-inférieure à celle du vaccin grippal trivalent Influvac. Influvac Tetra a induit une réponse immunitaire supérieure pour la souche B additionnelle présente dans Influvac Tetra comparée au vaccin grippal trivalent Influvac.

Efficacité clinique

Adultes de 18 et plus

Dans l'étude clinique INFQ3001, 1535 adultes de 18 ans et plus ont reçu une dose unique d'Influvac Tetra et 442 personnes ont reçu une dose unique du vaccin trivalent Influvac.

Tableau 3a: Résultats d'immunogénicité après vaccination par la méthode HAI chez l'adulte

Adultes âgés de 18 à 60 ans	<i>Influvac Tetra</i> N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
	Moyenne géométrique des titres (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	272.2 (248.0 ; 298.8)	304.4 (235.1 ; 394.1)	316.0 (245.1 ; 407.3)
A/H3N2	442.4 (407.6 ; 480.2)	536.5 (421.7 ; 682.6)	417.0 (323.7 ; 537.1)
B (Yamagata)³	162.5 (147.8 ; 178.7)	128.7 (100.3 ; 165.2)	81.7 (60.7 ; 109.9)
B (Victoria)⁴	214.0 (195.5 ; 234.3)	85.1 (62.6 ; 115.6)	184.7 (139.0 ; 245.3)
	Rapport de la moyenne géométrique des titres après/avant vaccination (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	7.3 (6.4 ; 8.2)	9.4 (7.5 ; 11.8)	
A/H3N2	6.3 (5.6 ; 7.1)	9.0 (7.1 ; 11.5)	
B (Yamagata)³	6.8 (6.1 ; 7.6)	6.2 (4.6 ; 8.4)	3.1 (2.4 ; 4.0)
B (Victoria)⁴	11.4 (10.2 ; 12.8)	4.8 (3.7 ; 6.3)	11.7 (8.3 ; 16.5)
	Taux de séroconversion ou augmentation significative des titres (≥ 4 fois)		

Information professionnelle des médicaments à usage humain

	(intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	59.4% (55.8 ; 62.9)	65.1% (58.4 ; 71.4)	
A/H3N2	51.3% (47.7 ; 54.9)	58.6% (51.8 ; 65.1)	
B (Yamagata)³	59.2% (55.7 ; 62.8)	58.7% (48.9 ; 68.1)	40.9% (31.6 ; 50.7)
B (Victoria)⁴	70.2% (66.8 ; 73.4)	51.4% (41.6 ; 61.1)	66.4% (56.7 ; 75.1)
	Taux de séroprotection (titres HI ≥ 40) (intervalle de confiance à 95%)⁵		
A/H1N1	94.6% (92.7 ; 96.1)	93.6% (89.6 ; 96.5)	
A/H3N2	97.8% (96.5 ; 98.7)	95.9% (92.4 ; 98.1)	
B (Yamagata)³	91.6% (89.4 ; 93.5)	90.0% (82.8 ; 94.9)	78.2% (69.3 ; 85.5)
B (Victoria)⁴	92.8% (90.7 ; 94.5)	79.1% (70.3 ; 86.3)	89.1% (81.7 ; 94.2)

Tableau 3b: Résultats d'immunogénicité après vaccination par la méthode HAI chez le patient âgé

Personnes âgées de 61 ans et plus	<i>Influvac Tetra</i> N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
	Moyenne géométrique des titres (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	127.2 (114.9 ; 140.9)	142.4 (107.6 ; 188.3)	174.2 (135.9 ; 223.3)
A/H3N2	348.5 (316.8 ; 383.5)	361.5 (278.3 ; 469.6)	353.4 (280.7 ; 445.0)
B (Yamagata)³	63.7 (57.7 ; 70.4)	57.4 (43.6 ; 75.7)	27.3 (20.7 ; 36.0)
B (Victoria)⁴	109.4 (98.1 ; 122.0)	48.0 (34.6 ; 66.6)	106.6 (79.7 ; 142.8)
	Rapport des moyennes géométriques des titres après/avant vaccination (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	5.2 (4.6 ; 5.8)	6.9 (5.5 ; 8.6)	
A/H3N2	4.2 (3.7 ; 4.7)	4.8 (3.9 ; 6.0)	
B (Yamagata)³	4.2 (3.8 ; 4.6)	3.5 (2.7 ; 4.5)	2.1 (1.7 ; 2.5)
B (Victoria)⁴	5.5 (4.9 ; 6.1)	2.2 (1.8 ; 2.8)	6.2 (4.6 ; 8.3)
	Séroconversion ou augmentation significative des titres (≥ 4 fois) (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	50.3% (46.7 ; 54.0)	57.4% (50.5 ; 64.1)	
A/H3N2	39.3% (35.8 ; 42.9)	44.0% (37.3 ; 50.9)	
B (Yamagata)³	49.9% (46.2 ; 53.5)	46.2% (36.5 ; 56.2)	30.0% (21.6 ; 39.5)
B (Victoria)⁴	53.6% (50.0 ; 57.2)	25.0% (17.2 ; 34.3)	55.6% (45.7 ; 65.1)
	Taux de séroprotection (titres HI ≥ 40) (intervalle de confiance à 95%)⁵		
A/H1N1	85.3% (82.6 ; 87.8)	88.9% (84.0 ; 92.8)	
A/H3N2	95.7% (94.0 ; 97.0)	96.3% (92.9 ; 98.4)	
B (Yamagata)³	73.3% (70.0 ; 76.4)	73.6% (64.1 ; 81.7)	51.8% (42.1 ; 61.4)
B (Victoria)⁴	80.8% (77.9 ; 83.6)	63.0% (53.1 ; 72.1)	81.5% (72.9 ; 88.3)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'efficacité

¹contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

²contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord)

⁴ souche B additionnelle recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

⁵ Les «taux de séroprotection» sont définis comme pourcentage de sujets chez lesquels un titre d'anticorps HI ≥ 40 est atteint. Ces valeurs dépendent du séro-statut des sujets avant la vaccination, des vaccinations antérieures et des variations intersaisonniers. Dans la littérature, un titre d'anticorps HI ≥ 40 a été associé à un effet protecteur d'env. 50% avant une exposition aux virus grippaux de type A et B.

Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans)

Dans l'étude clinique INFQ30012, 402 enfants de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses d'Influvac Tetra et 798 enfants de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses du vaccin trivalent Influvac, en fonction de leurs antécédents de vaccination grippale.

Tableau 4 : Résultats d'immunogénicité après vaccination par la méthode HAI chez l'enfant et l'adolescent

Enfants de 3 à 17 ans	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Moyenne géométrique des titres (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	546.2 (487.1 ; 612.6)	605.6 (536.3 ; 83.8)	633.1 (562.8 ; 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8 ; 1302.5)	1075.4 (947.7 ; 1220.3)	1306.4 (1162.5 ; 1468.1)
B (Yamagata) ³	280.8 (246.2 ; 320.1)	269.0 (232.8 ; 310.7)	38.3 (31.9 ; 46.1)
B (Victoria) ⁴	306.7 (266.0 ; 353.6)	104.5 (86.8 ; 125.8)	361.4 (311.0 ; 420.0)
Rapport des moyennes géométriques des titres après/avant vaccination (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	6.6 (5.8 ; 7.7)	6.9 (6.2 ; 7.6)	
A/H3N2	16.2 (13.7 ; 19.1)	18.6 (16.6 ; 20.9)	
B (Yamagata) ³	16.7 (14.2 ; 19.6)	14.9 (12.5 ; 17.8)	2.5 (2.2 ; 2.9)
B (Victoria) ⁴	11.9 (10.2 ; 13.9)	3.6 (3.1 ; 4.2)	10.4 (8.9 ; 12.1)
Séroconversion ou augmentation significative des titres (≥ 4 fois) (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	60.1% (55.1 ; 65.0)	60.4% (56.9 ; 63.9)	
A/H3N2	80.6% (76.3 ; 84.3)	81.6% (78.7 ; 84.2)	
B (Yamagata) ³	79.3% (75.0 ; 83.2)	73.1% (68.4 ; 77.5)	28.1% (23.7 ; 32.8)
B (Victoria) ⁴	76.5% (72.0 ; 80.6)	39.5% (34.6 ; 44.6)	72.7% (68.0 ; 77.0)
Taux de séroprotection (titres HI ≥ 40) (intervalle de confiance à 95%)⁵			
A/H1N1	97.7% (95.7 ; 99.0)	97.7% (96.4 ; 98.6)	
A/H3N2	99.5% (98.2 ; 99.9)	99.2% (98.4 ; 99.7)	
B (Yamagata) ³	93.2% (90.2 ; 95.5)	91.5% (88.3 ; 94.1)	55.9% (50.9 ; 60.8)
B (Victoria) ⁴	93.7% (90.8 ; 95.9)	76.6% (72.1 ; 80.7)	93.2% (90.3 ; 95.5)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'efficacité

¹ contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

² contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³ souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord)

⁴ souche B additionnelle recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

⁵ Les «taux de séroprotection» sont définis comme pourcentage de sujets chez lesquels un titre d'anticorps HI ≥ 40 est atteint. Ces valeurs dépendent du séro-statut des sujets avant la vaccination, des vaccinations antérieures et des variations intersaisonniers. Dans la littérature, un titre d'anticorps HI ≥ 40 a été associé à un effet protecteur d'env. 50% avant une exposition aux virus grippaux de type A et B.

Pharmacocinétique

Absorption

Sans objet.

Distribution

Sans objet.

Métabolisme

Sans objet.

Élimination

Sans objet.

Données précliniques

Des études portant sur Inluvac Tetra n'ont pas été réalisées. Les données précliniques avec Inluvac trivalent n'ont révélé aucun risque particulier pour l'humain sur la base d'études conventionnelles de toxicité en administration répétée et locale, de toxicité sur la reproduction et le développement et des études de pharmacologie de sécurité.

Remarques particulières

Incompatibilités

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

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Agiter avant l'emploi. Faire un contrôle visuel avant administration.

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

Numéro d'autorisation

68087 (Swissmedic)

Présentation

0.5 ml de suspension injectable en seringue préremplie avec ou sans aiguille

Boîte de 1 seringue préremplie (B)

Boîte de 10 seringues préremplies (B)

Titulaire de l'autorisation

Mylan Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Mise à jour de l'information

Septembre 2020

[Version 101 F]