


<b>V2</b>	<b>26/04/2018 - CT</b>		<b>Sanofi Pasteur</b>
	<b>Code article<span> </span>: 711282</b>	<b>0 7 1 1 2 8 2 9</b>	<b>Pays<span> </span>: XFAE</b>
		<b>Format à plat<span> </span>:</b>	<b>Format plié<span> </span>:</b>
<b>1 Référence Pantone U<span> </span>: noir</b>		<b>150 x 352 mm</b>	<b>MLE<span> </span>: 150 x 23 mm</b>
			<b>VDR<span> </span>: 150 x 23 mm</b>

	<b>481 711 282</b>
--	--------------------


<b>Suspension injectable en seringue préremplie</b>
<b>Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)</b>
<b>Saison 2018/2019</b>

<b>Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</li> <li>Le médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.</li> <li>Si vous ou votre enfant ressentent 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. Voir rubrique 4.</li></ul>

<b>Que contient cette notice<span> </span>?</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</li> <li>Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</li> <li>Comment conserver VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Contenu de l'emballage et autres informations.</li></ol>

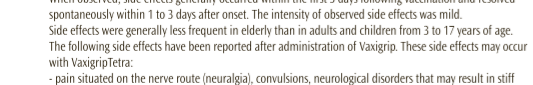
<b>1. Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</b>
<p>VaxigripTetra est un vaccin. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant, à vous protéger contre la grippe. VaxigripTetra doit être utilisé selon les recommandations officielles. Lorsqu'un personne reçoit VaxigripTetra, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe. La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches qui peuvent changer tous les ans. En raison du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection prévue du vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. 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 pour vous ou votre enfant courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.</p> <p>VaxigripTetra est destiné à vous protéger, ou à protéger votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous ou votre enfant êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours. Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.</p>

<b>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p>Pour être certain que VaxigripTetra vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne ou concerne votre enfant. Si l'y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.</p> <p><b>N'utilisez jamais VaxigripTetra<span> </span>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Si vous ou votre enfant êtes allergique<span> </span>: <ul style="list-style-type: none"><li>aux substances actives, ou</li> <li>à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou</li> <li>à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les oeufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomyine, le formaldéhyde ou l'octoxinol-9.</li></ul></li> <li>Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.</li></ul>

<b>3. Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p><b>Posologie</b></p> <p>Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p><i>Utilisation chez les enfants</i></p> <p>Les enfants âgés de 3 à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p>Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.</p> <p><b>Comment VaxigripTetra est administré</b></p> <p>Votre médecin ou votre infirmière/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou sous la peau.</p> <p>Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p>
<b>4. Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</b>
<p>Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p><b>Réactions allergiques</b></p> <p><b>Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin</b> si vous ou votre enfant présentez<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Des réactions allergiques sévères <ul style="list-style-type: none"><li>• pouvant conduire à une urgence médicale avec une tension basse, une respiration rapide et superficielle, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des vertiges pouvant entraîner un évanouissement (choc). Ces effets indésirables n'ont pas été observés avec VaxigripTetra mais ont rarement été rapportés avec d'autres vaccins administrés pour prévenir la grippe (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000).</li> <li>• un gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème).</li></ul></li> <li>Des réactions allergiques telles que des réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons, urticaire, éruption, rougeur.</li></ul> <p>Ces effets indésirables sont rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000 sur les effets des démangeaisons (prurit) qui peuvent être plus fréquentes (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100).</p>

<b>5. How to store VaxigripTetra</b>
<p>Keep this vaccine out of the sight and reach of children.</p> <p>Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>Do not throw away any medicines into wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.</p>
<b>6. Contents of the pack and other information</b>
<p><b>What VaxigripTetra contains</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*: <ul style="list-style-type: none"><li>• A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H/16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H-16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• B/Colorado/06/2017 - like strain</li> <li>• B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) ..... 15 microgrammes HA**</li> <li>• B/Phuket/3073/2013 - like strain</li> <li>• B/Phuket/3073/2013, wild type) ..... 15 microgrammes HA**</li></ul></li></ul> <p style="text-align: right;">* Per 0,5 ml dose</p> <p>** haemagglutinin</p> <p>This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2018/2019 season.</p> <p>The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dibydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.</p> <p>Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).</p> <p><b>What VaxigripTetra looks like and contents of the pack</b></p> <p>The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.</p> <p>VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a pre-filled syringe of 0,5 ml, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.</p> <p>Not all pack sizes may be marketed.</p> <p><b>Marketing authorisation holder</b></p> <p><b>SANOFI PASTEUR</b>, 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France</p> <p><b>This leaflet was last revised in: 08/2018</b></p>

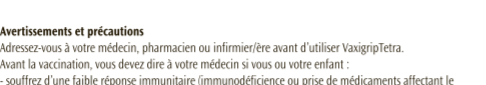
<b>5. How to store VaxigripTetra</b>
<p>Keep this vaccine out of the sight and reach of children.</p> <p>Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>Do not throw away any medicines into wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.</p>
<b>6. Contents of the pack and other information</b>
<p><b>What VaxigripTetra contains</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*: <ul style="list-style-type: none"><li>• A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H/16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H-16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• B/Colorado/06/2017 - like strain</li> <li>• B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) ..... 15 microgrammes HA**</li> <li>• B/Phuket/3073/2013 - like strain</li> <li>• B/Phuket/3073/2013, wild type) ..... 15 microgrammes HA**</li></ul></li></ul> <p style="text-align: right;">* Per 0,5 ml dose</p> <p>** haemagglutinin</p> <p>This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2018/2019 season.</p> <p>The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dibydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.</p> <p>Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).</p> <p><b>What VaxigripTetra looks like and contents of the pack</b></p> <p>The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.</p> <p>VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a pre-filled syringe of 0,5 ml, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.</p> <p>Not all pack sizes may be marketed.</p> <p><b>Marketing authorisation holder</b></p> <p><b>SANOFI PASTEUR</b>, 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France</p> <p><b>This leaflet was last revised in: 08/2018</b></p>
<b>The following information is intended for healthcare professionals only:</b>
<p>As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.</p> <p>The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.</p> <p>Shake before use. Inspect visually prior to administration.</p> <p>The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.</p> <p>It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.</p> <p>This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.</p> <p>See also section 3. How to use VaxigripTetra.</p>


<b>Suspension injectable en jeringa precargada</b>
<b>Vacuna antigripal tetraivalente (inactivada, de virus fraccionados)</b>
<b>Temporada 2018/2019</b>

<b>Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Conservé este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.</li> <li>Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.</li> <li>Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.</li> <li>Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.</li></ul>

	<b>Sanofi Pasteur</b>
<b>0 7 1 1 2 8 2 9</b>	<b>Pays<span> </span>: XFAE</b>
<b>Format à plat<span> </span>:</b>	<b>Format plié<span> </span>:</b>
<b>150 x 352 mm</b>	<b>MLE<span> </span>: 150 x 23 mm</b>
	<b>VDR<span> </span>: 150 x 23 mm</b>

	<b>481 711 282</b>
---	--------------------


<b>Suspension injectable en seringue préremplie</b>
<b>Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)</b>
<b>Saison 2018/2019</b>

<b>Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</li> <li>Le médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.</li> <li>Si vous ou votre enfant ressentent 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. Voir rubrique 4.</li></ul>

<b>Que contient cette notice<span> </span>?</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</li> <li>Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</li> <li>Comment conserver VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Contenu de l'emballage et autres informations.</li></ol>

<b>1. Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</b>
<p>VaxigripTetra est un vaccin. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant, à vous protéger contre la grippe. VaxigripTetra doit être utilisé selon les recommandations officielles. Lorsqu'un personne reçoit VaxigripTetra, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe. La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches qui peuvent changer tous les ans. En raison du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection prévue du vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. 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 pour vous ou votre enfant courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.</p> <p>VaxigripTetra est destiné à vous protéger, ou à protéger votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous ou votre enfant êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours. Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.</p>

<b>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p>Pour être certain que VaxigripTetra vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne ou concerne votre enfant. Si l'y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.</p> <p><b>N'utilisez jamais VaxigripTetra<span> </span>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Si vous ou votre enfant êtes allergique<span> </span>: <ul style="list-style-type: none"><li>aux substances actives, ou</li> <li>à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou</li> <li>à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les oeufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomyine, le formaldéhyde ou l'octoxinol-9.</li></ul></li> <li>Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.</li></ul>

<b>3. Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p><b>Posologie</b></p> <p>Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p><i>Utilisation chez les enfants</i></p> <p>Les enfants âgés de 3 à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p>Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.</p> <p><b>Comment VaxigripTetra est administré</b></p> <p>Votre médecin ou votre infirmière/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou sous la peau.</p> <p>Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p>
<b>4. Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</b>
<p>Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p><b>Réactions allergiques</b></p> <p><b>Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin</b> si vous ou votre enfant présentez<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Des réactions allergiques sévères <ul style="list-style-type: none"><li>• pouvant conduire à une urgence médicale avec une tension basse, une respiration rapide et superficielle, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des vertiges pouvant entraîner un évanouissement (choc). Ces effets indésirables n'ont pas été observés avec VaxigripTetra mais ont rarement été rapportés avec d'autres vaccins administrés pour prévenir la grippe (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000).</li> <li>• un gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème).</li></ul></li> <li>Des réactions allergiques telles que des réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons, urticaire, éruption, rougeur.</li></ul> <p>Ces effets indésirables sont rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000 sur les effets des démangeaisons (prurit) qui peuvent être plus fréquentes (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100).</p>

<b>5. How to store VaxigripTetra</b>
<p>Keep this vaccine out of the sight and reach of children.</p> <p>Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>Do not throw away any medicines into wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.</p>
<b>6. Contents of the pack and other information</b>
<p><b>What VaxigripTetra contains</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*: <ul style="list-style-type: none"><li>• A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H/16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H-16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• B/Colorado/06/2017 - like strain</li> <li>• B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) ..... 15 microgrammes HA**</li> <li>• B/Phuket/3073/2013 - like strain</li> <li>• B/Phuket/3073/2013, wild type) ..... 15 microgrammes HA**</li></ul></li></ul> <p style="text-align: right;">* Per 0,5 ml dose</p> <p>** haemagglutinin</p> <p>This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2018/2019 season.</p> <p>The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dibydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.</p> <p>Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).</p> <p><b>What VaxigripTetra looks like and contents of the pack</b></p> <p>The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.</p> <p>VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a pre-filled syringe of 0,5 ml, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.</p> <p>Not all pack sizes may be marketed.</p> <p><b>Marketing authorisation holder</b></p> <p><b>SANOFI PASTEUR</b>, 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France</p> <p><b>This leaflet was last revised in: 08/2018</b></p>

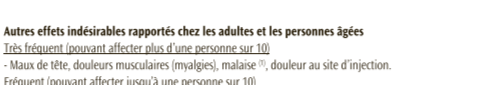
<b>5. How to store VaxigripTetra</b>
<p>Keep this vaccine out of the sight and reach of children.</p> <p>Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.</p> <p>Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>Do not throw away any medicines into wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.</p>
<b>6. Contents of the pack and other information</b>
<p><b>What VaxigripTetra contains</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*: <ul style="list-style-type: none"><li>• A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H/16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• A/Singapore/INF16H-16-0019/2016 (H3N2) - like strain</li> <li>• B/Colorado/06/2017 - like strain</li> <li>• B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) ..... 15 microgrammes HA**</li> <li>• B/Phuket/3073/2013 - like strain</li> <li>• B/Phuket/3073/2013, wild type) ..... 15 microgrammes HA**</li></ul></li></ul> <p style="text-align: right;">* Per 0,5 ml dose</p> <p>** haemagglutinin</p> <p>This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2018/2019 season.</p> <p>The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dibydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.</p> <p>Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).</p> <p><b>What VaxigripTetra looks like and contents of the pack</b></p> <p>The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.</p> <p>VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a pre-filled syringe of 0,5 ml, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.</p> <p>Not all pack sizes may be marketed.</p> <p><b>Marketing authorisation holder</b></p> <p><b>SANOFI PASTEUR</b>, 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France</p> <p><b>This leaflet was last revised in: 08/2018</b></p>
<b>The following information is intended for healthcare professionals only:</b>
<p>As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.</p> <p>The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.</p> <p>Shake before use. Inspect visually prior to administration.</p> <p>The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.</p> <p>It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.</p> <p>This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.</p> <p>See also section 3. How to use VaxigripTetra.</p>


<b>Suspension injectable en jeringa precargada</b>
<b>Vacuna antigripal tetraivalente (inactivada, de virus fraccionados)</b>
<b>Temporada 2018/2019</b>

<b>Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Conservé este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.</li> <li>Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.</li> <li>Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.</li> <li>Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.</li></ul>

	<b>Sanofi Pasteur</b>
<b>0 7 1 1 2 8 2 9</b>	<b>Pays<span> </span>: XFAE</b>
<b>Format à plat<span> </span>:</b>	<b>Format plié<span> </span>:</b>
<b>150 x 352 mm</b>	<b>MLE<span> </span>: 150 x 23 mm</b>
	<b>VDR<span> </span>: 150 x 23 mm</b>

	<b>481 711 282</b>
---	--------------------


<b>Suspension injectable en seringue préremplie</b>
<b>Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)</b>
<b>Saison 2018/2019</b>

<b>Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</li> <li>Le médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.</li> <li>Si vous ou votre enfant ressentent 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. Voir rubrique 4.</li></ul>

<b>Que contient cette notice<span> </span>?</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</li> <li>Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</li> <li>Comment conserver VaxigripTetra<span> </span>?</li> <li>Contenu de l'emballage et autres informations.</li></ol>

<b>1. Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé<span> </span>?</b>
<p>VaxigripTetra est un vaccin. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant, à vous protéger contre la grippe. VaxigripTetra doit être utilisé selon les recommandations officielles. Lorsqu'un personne reçoit VaxigripTetra, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe. La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches qui peuvent changer tous les ans. En raison du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection prévue du vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. 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 pour vous ou votre enfant courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.</p> <p>VaxigripTetra est destiné à vous protéger, ou à protéger votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous ou votre enfant êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours. Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.</p>

<b>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p>Pour être certain que VaxigripTetra vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne ou concerne votre enfant. Si l'y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.</p> <p><b>N'utilisez jamais VaxigripTetra<span> </span>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Si vous ou votre enfant êtes allergique<span> </span>: <ul style="list-style-type: none"><li>aux substances actives, ou</li> <li>à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou</li> <li>à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les oeufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomyine, le formaldéhyde ou l'octoxinol-9.</li></ul></li> <li>Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.</li></ul>

<b>3. Comment utiliser VaxigripTetra<span> </span>?</b>
<p><b>Posologie</b></p> <p>Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p><i>Utilisation chez les enfants</i></p> <p>Les enfants âgés de 3 à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 ml.</p> <p>Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.</p> <p><b>Comment VaxigripTetra est administré</b></p> <p>Votre médecin ou votre infirmière/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou sous la peau.</p> <p>Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p>
<b>4. Quels sont les effets indésirables éventuels<span> </span>?</b>
<p>Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p><b>Réactions allergiques</b></p> <p><b>Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin</b> si vous ou votre enfant présentez<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Des réactions allergiques sévères <ul style="list-style-type: none"><li>• pouvant conduire à une urgence médicale avec une tension basse, une respiration rapide et superficielle, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des vertiges pouvant entraîner un évanouissement (choc). Ces effets indésirables n'ont pas été observés avec VaxigripTetra mais ont rarement été rapportés avec d'autres vaccins administrés pour prévenir la grippe (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000).</li> <li>• un gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème).</li></ul></li> <li>Des réactions allergiques telles que des réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons, urticaire, éruption, rougeur.</li></ul> <p>Ces effets indésirables sont rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000 sur les effets des démangeaisons (prurit) qui peuvent être plus fréquentes (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100).</p>

<b>5. How to store VaxigripTetra</b>
<p>Keep this vaccine out of the sight and reach of children.</p> <p>Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and</p>