

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS****FLUMIST®
VACCIN ANTIGRIPPAL (VIVANT, ATTÉNUÉ)**

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FLUMIST et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FLUMIST. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Raisons d'utiliser ce médicament**

FLUMIST est un vaccin utilisé pour prévenir la grippe chez les personnes âgées de 2 à 59 ans.

Effets de ce médicament

FLUMIST est un vaccin contre la grippe, qui contient des souches de la grippe qui sont attendues au cours de la prochaine année en Amérique du Nord.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas FLUMIST si vous avez eu une réaction allergique à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans FLUMIST, particulièrement aux œufs, aux protéines des œufs, à la gentamicine (résidu en quantité infime), à la gélatine ou à l'arginine.

Ne prenez pas FLUMIST si vous avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre la grippe.

Ingrédient médicamenteux

Vaccin antigrippal (vivant, atténué)

Ingrédients non médicamenteux importants

Hydrolysate de gélatine (porcine, de type A), saccharose, arginine, gentamicine.

FLUMIST ne contient pas d'agents de conservation (p. ex. pas de thimérosal). Le vaporisateur nasal ne contient pas de latex.

Pour connaître la liste complète des ingrédients non médicamenteux, consulter la Partie I de la monographie.

Forme pharmaceutique

FLUMIST est un vaporisateur pour administration nasale. Chaque dose de 0,2 mL contient $10^{6,5-7,5}$ UFF (unités de foyers fluorescents) de virus vivants, atténués et réassortis de chacune des trois souches grippales pour une saison donnée. Les trois souches utilisées pour la saison 2011-2012 sont les suivantes : A/California/7/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser FLUMIST, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant :

- êtes âgé de moins de 18 ans et prenez de l'aspirine ou des médicaments qui contiennent de l'aspirine;
- êtes atteint d'asthme grave ou avez une respiration sifflante;
- avez eu le syndrome de Guillain-Barré avec un vaccin antigrippal antérieur;
- avez un système immunitaire affaibli en raison d'une maladie ou d'un médicament, ou fréquentez des personnes dont le système immunitaire est affaibli;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec FLUMIST sont entre autres :

- *Personnes de 2 à 17 ans* : aspirine ou médicaments contenant de l'aspirine
- Médicaments d'ordonnance utilisés pour traiter la grippe

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

FLUMIST est administré par des professionnels de la santé.

FLUMIST est un vaccin sans aiguille. FLUMIST ne doit être administré que sous forme de vaporisation nasale. FLUMIST ne doit pas être injecté.

FLUMIST est formé de fines gouttelettes et est administré en vaporisation dans chaque narine. Vous pouvez respirer normalement lorsque FLUMIST est administré. Nul besoin d'inhaler activement ou de renifler.

Administration

L'administration de FLUMIST se fait en vaporisant rapidement environ la moitié du contenu dans chaque narine. Veuillez consulter l'illustration ci-après pour connaître les instructions d'administration étape par étape. Une fois l'administration de FLUMIST terminée, il faut jeter le vaporisateur conformément aux procédures standards d'élimination des déchets médicaux (p. ex. contenant pour objets tranchants ou contenant pour objets présentant un risque biologique).

Figure 1

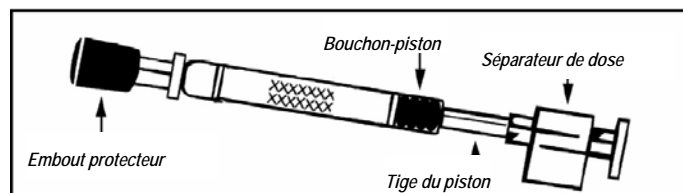
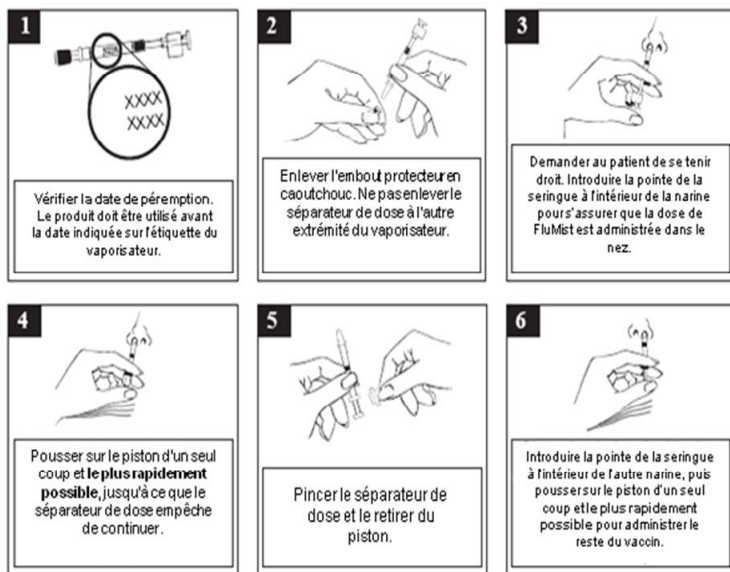


Figure 2



 **NE PAS INJECTER. NE PAS UTILISER UNE AIGUILLE.**

Remarque : Une inhalation active (c.-à-d. renifler) n'est pas requise par le patient durant l'administration de Flumist.

Dose habituelle

Une dose de 0,2 mL de FLUMIST par année, dont environ la moitié sera vaporisée dans chaque narine.

Les enfants (de 2 à 8 ans) qui n'ont jamais été vaccinés contre la grippe doivent recevoir une deuxième dose 4 semaines après la première.

Surdose

Il n'y a pas d'information pertinente sur la prise d'une surdose du vaccin FLUMIST.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout comme les autres médicaments, FLUMIST peut causer des effets secondaires, même si ce ne sont pas tous les patients qui en présentent. Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous désirez plus d'information sur les effets secondaires possibles de FLUMIST.

Très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10)

- **Enfants :** congestion ou écoulement nasal, diminution de l'appétit, faiblesse, mal de tête et fièvre
- **Adultes :** congestion ou écoulement nasal, mal de tête, mal de gorge, faiblesse et toux

Fréquents (chez moins de 1 personne sur 10)

- **Enfants :** douleurs musculaires
- **Adultes :** frissons

Peu fréquents (chez moins de 1 personne sur 100)

- éruption cutanée
- saignement de nez

Rares (chez moins de 1 personne sur 1000)

- réactions allergiques

Très rares (chez moins de 1 personne sur 10 000)

- syndrome de Guillain-Barré

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires s'aggrave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui n'apparaissent pas dans la présente notice, veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de FLUMIST, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

FLUMIST doit être conservé au réfrigérateur (2° C – 8° C) dès réception et jusqu'au moment de l'administration. **NE PAS CONGELER.**

Utiliser FLUMIST selon les directives, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du vaporisateur.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

SOUPÇONNÉS

Pour surveiller la sécurité d'emploi des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des renseignements concernant les effets indésirables graves ou inattendus qui surviennent à la suite d'une vaccination.

Si vous croyez avoir une réaction inattendue ou grave après avoir reçu un vaccin, vous pouvez en informer l'Agence de la santé publique du Canada :

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-844-0018
- Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-844-5931
- En ligne, à <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Par la poste, à l'adresse suivante :
Agence de la santé publique du Canada
Section de la sécurité des vaccins
130, chemin Colonnade
Ottawa ON K1A 0K9
A/L 6502A

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant d'aviser l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression. On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4
FLUMIST est fabriqué par MedImmune, LLC

FLUMIST[®] est une marque déposée de MedImmune, dont la licence appartient à AstraZeneca. Le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

©AstraZeneca 2010, 2011

Dernière révision : Avril 2011