

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS  
AUX CONSOMMATEURS  
FLUMIST® QUADRIVALENT  
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 QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raison d'utiliser ce médicament**

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

**Effets de ce médicament**

FLUMIST QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT si vous :

- avez eu une réaction allergique à la gentamicine (résidu en quantité infime), à la gélatine ou à l'arginine, ou à l'un des autres ingrédients contenus dans FLUMIST QUADRIVALENT;
- avez déjà eu une **réaction allergique grave** aux œufs ou aux protéines d'œuf;
- 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 et gentamicine.

FLUMIST QUADRIVALENT 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.*

**Formes pharmaceutiques**

FLUMIST QUADRIVALENT est un vaporisateur pour administration nasale.

Chaque dose de 0,2 mL contient 10<sup>6,5-7,5</sup> UFF (unités de foyers fluorescents) de virus vivants, atténués et réassortis de chacune des quatre souches grippales pour une saison donnée. Les quatre souches grippales utilisées pour la saison 2020-2021 sont les suivantes : A/Hawaii/66/2019 (H1N1) (virus analogue à A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09), A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2), B/Phuket/3073/2013 (lignée Yamagata) et B/Washington/02/2019 (lignée Victoria).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser FLUMIST QUADRIVALENT, 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 QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT est administré par des professionnels de la santé.

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

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

**Administration**

L'administration de FLUMIST QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT 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

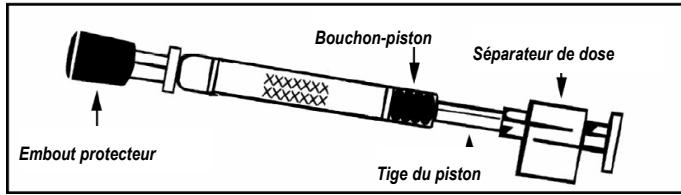
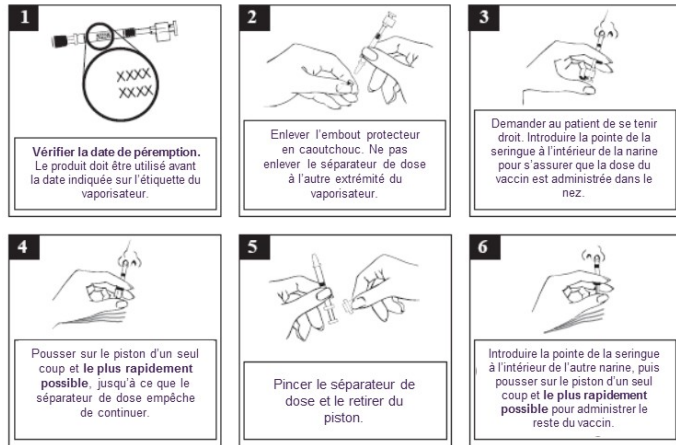


Figure 2



**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 du vaccin.

**Dose habituelle**

Une dose de 0,2 mL de FLUMIST QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT.

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**

Comme tous les médicaments, FLUMIST QUADRIVALENT 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 QUADRIVALENT.

**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 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 QUADRIVALENT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

Garder le vaporisateur nasal dans le carton extérieur pour le protéger de la lumière.

Utiliser FLUMIST QUADRIVALENT avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du vaporisateur.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**À l'intention du grand public** : Si vous présentez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le signaler à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et AstraZeneca Canada Inc. ne fournissent pas de conseils médicaux.

**À l'intention des professionnels de la santé** : Si un patient présente un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aeffi-essi-form-fra.php>) et le faire parvenir à votre unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

**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 obtenir la version la plus récente de la notice et de la monographie du produit, à l'adresse :  
[www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)  
ou en appelant AstraZeneca Canada Inc. au : 1-800-461-3787

Cette notice a été préparée par :  
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

FLUMIST QUADRIVALENT est fabriqué par MedImmune LLC.

FLUMIST® est une marque déposée de MedImmune LLC, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 2014 – 2020

Dernière révision : 2020