Monographie de produit

Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

FLUMIST®

Vaccin antigrippal (vivant, atténué)

Suspension pour vaporisation nasale

Chaque dose de 0,2 mL contient $10^{6,5-7,5}$ unités de foyers fluorescents des souches grippales de virus de type A (H1N1), de type A (H3N2) et de type B (Victoria)

Voie nasale

Agent d'immunisation active

Code ATC : J07BB03

AstraZeneca Canada
1004, Middlegate Road
Mississauga (Ontario)
L4Y 1M4
www.astrazeneca.ca

Date d'approbation :
2026-07-23

Numéro de contrôle : 500822

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

© AstraZeneca Canada Inc. 2026

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

4 Posologie et administration, 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	2026-06
4 Posologie et administration, 4.4 Administration	2026-06
7 Mises en garde et précautions, Généralités	2026-06

Table des matières

Modifications importantes apportées récemment à la monographie 2

Table des matières 2

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé 4

1 Indications 4

1.1 Pédiatre 4

1.2 Gériatrie 4

2 Contre-indications 4

4 Posologie et administration 4

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique 4

4.4 Administration 5

5 Surdose 6

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement 6

7 Mises en garde et précautions 7

Généralités 7

Maladie fébrile 8

Système immunitaire 8

Fonction neurologique 8

Appareil respiratoire 8

7.1 Populations particulières 9

7.1.1 Grossesse 9

7.1.2 Allaitement 9

7.1.3 Enfants et adolescents 9

7.1.4 Personnes âgées 9

8 Effets indésirables 10

8.1 Aperçu des effets indésirables 10

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques 10

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents 12
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation 14
9 Interactions médicamenteuses 15
9.3 Interactions médicament-comportement 15
9.4 Interactions médicament-médicament 15
9.5 Interactions médicament-aliment 16
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 16
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire 16
10 Pharmacologie clinique 16
10.1 Mode d'action 16
10.2 Pharmacodynamie 16
10.4 Immunogénicité 17
11 Conservation, stabilité et mise au rebut 17
12 Particularités de manipulation du produit 17
Partie 2 : Renseignements scientifiques 18
13 Renseignements pharmaceutiques 18
14 Études cliniques 18
14.1 Études cliniques par indication 18
Immunisation active contre la grippe 18
15 Microbiologie 23
16 Toxicologie non clinique 23
Renseignements destinés aux patient·e·s 25
MODE D'EMPLOI 30

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) est indiqué pour l'immunisation active de personnes âgées de 2 à 59 ans contre la grippe causée par des virus des sous-types A et du type B contenus dans le vaccin.

1.1 Pédiatre

Enfants et adolescents (2 à < 18 ans) : D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de FLUMIST ont été établies chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour cette population (voir 8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et 14 Études cliniques).

1.2 Gériatrie

Personnes âgées (> 59 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée à ce sujet; par conséquent, aucune indication n'a été autorisée par Santé Canada chez les personnes âgées.

2 Contre-indications

FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) est contre-indiqué chez les personnes :

- ayant des antécédents d'hypersensibilité, en particulier de réactions anaphylactiques, à la gentamicine, à la gélatine ou à l'arginine ou à tout autre ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.
- présentant une réaction allergique grave (p. ex. anaphylaxie) aux œufs ou aux protéines d'œuf (p. ex. ovalbumine);
- ayant des antécédents d'hypersensibilité à une vaccination antigrippale antérieure.

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) est un vaporisateur pour administration nasale. Il ne faut pas injecter FLUMIST par voie parentérale. La dose recommandée pour les enfants et les adultes non vaccinés ou ayant déjà été vaccinés est la suivante :

Groupe d'âge	Statut vaccinal	Schéma posologique
Enfants (2 à 8 ans)	Jamais vacciné contre la grippe saisonnière	2 doses (0,2 mL[a] chacune, espacées d'au moins 4 semaines)
	Antérieurement vacciné contre la grippe saisonnière	1 dose (0,2 mL[a])
Enfants, adolescents et adultes âgés de 9 à 59 ans	Sans objet	1 dose (0,2 mL[a])

[a] Administrer à raison de 0,1 mL par narine

Chez les enfants âgés de 2 à 8 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin contre la grippe saisonnière, 2 doses de FLUMIST, espacées de 4 semaines, sont recommandées.

La revaccination annuelle par un vaccin antigrippal est recommandée parce que l'immunité diminue avec le temps et parce que les souches de virus de la grippe en circulation peuvent varier d'une année à l'autre.

4.4 Administration

Il ne faut pas utiliser FLUMIST s'il est endommagé, par exemple si le piston est desserré ou n'est plus rattaché au vaporisateur ou s'il y a des signes de fuite. Il ne faut pas utiliser FLUMIST si le liquide contenu dans le vaporisateur semble avoir changé de couleur. Il ne faut pas amorcer ou tenter d'enlever les bulles du vaporisateur.

La personne qui se fait vacciner, ou son proche aidant, peut administrer FLUMIST. Chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à moins de 18 ans), FLUMIST doit être administré par un proche aidant. L'auto-administration de FLUMIST ou son administration par un proche aidant doit être réalisée sous la supervision directe d'un professionnel de la santé, et une surveillance par un professionnel de la santé doit être réalisée après l'administration. La personne qui se fait vacciner ou son proche aidant doit avoir accès à la section MODE D'EMPLOI pour pouvoir obtenir des instructions plus détaillées sur la préparation, l'administration et la mise au rebut de FLUMIST.

Lorsque FLUMIST est administré par un professionnel de la santé, consulter l'illustration (figure 2) pour connaître les instructions d'administration étape par étape. Chaque vaporisateur (illustré à la figure 1) contient une seule dose de FLUMIST; environ la moitié du contenu devrait être administrée dans chaque narine. 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

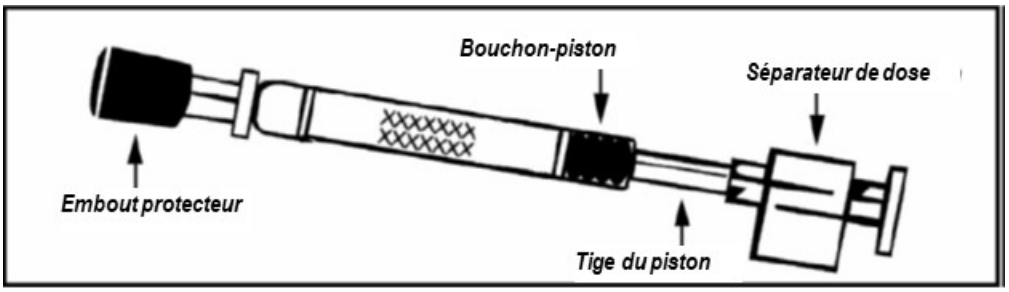
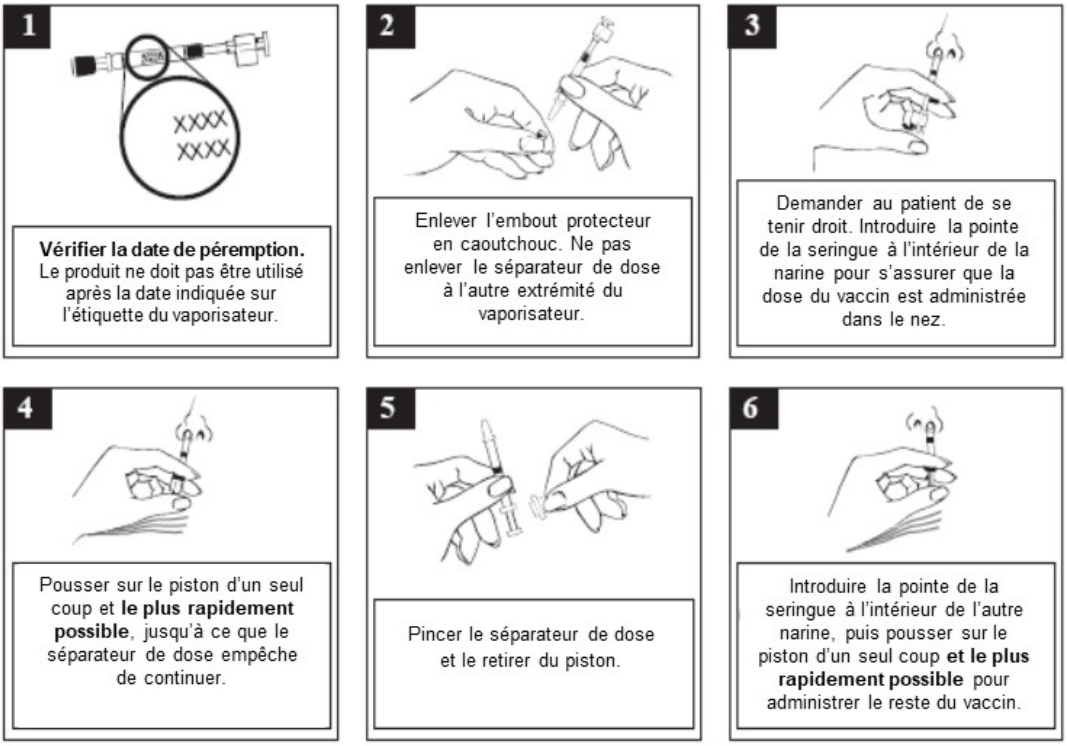


Figure 2



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 du vaccin.

5 SURDOSE

Il n'y a pas de données pertinentes disponibles sur la prise d'une surdose du vaccin FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]).

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région ou composer le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Pour faciliter la traçabilité des vaccins aux fins de tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que de pharmacovigilance, les professionnels de la santé doivent noter l'heure et la date d'administration, la dose administrée (le cas échéant), le point anatomique et la voie d'administration, le nom commercial et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
Voie nasale	Suspension pour vaporisation nasale, 0,2 mL; 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 énumérées ci-dessous	chlorhydrate d'arginine, hydrogénophosphate de dipotassium, hydrolysat de gélatine (porcine, de type A), gentamicine (résidu en quantité infime), phosphate de potassium monobasique, glutamate monosodique, ovalbumine (résidu en quantité infime), saccharose

Description
FLUMIST est offert en vaporisateur de verre à usage unique prérempli de 0,2 mL (voir la figure 1) et est présenté en boîte de 10 vaporisateurs ou dans une boîte de 1 vaporisateur.

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 grippales utilisées pour la saison 2026-2027 sont les suivantes : A/Switzerland/6849/2025 (H1N1) (virus analogue à A/Missouri/11/2025 [H1N1]pdm09), A/Darwin/1369/2025 (H3N2) (virus analogue à A/Darwin/1454/2025 [H3N2]) et B/Perth/115/2025 (lignée Victoria) (virus analogue à B/Tokyo/EIS13-175/2025 [lignée Victoria]).

FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) ne contient pas d'agents de conservation (p. ex. pas de thimérosal). Le vaporisateur nasal ne contient pas de latex.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Avant l'administration d'une dose de FLUMIST, la personne qui se fait vacciner doit être interrogée sur ses antécédents médicaux personnels, ses antécédents médicaux familiaux, et son état de santé récent et actuel, y compris son historique de vaccination, ses principales allergies et toute manifestation indésirable associée à des vaccinations antérieures (voir 2 Contre-indications).

Comme c'est le cas pour la plupart des vaccins, une surveillance et un traitement par un professionnel de la santé ayant reçu la formation appropriée doivent toujours être facilement accessibles en cas de réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

Le virus de la grippe est imprévisible en ce sens que des changements antigéniques importants peuvent survenir de temps à autre. À l'heure actuelle, les vaccins contre le virus de la grippe ne sont pas efficaces contre toutes les souches grippales possibles. La protection est maximale contre les souches de virus qui ont servi à préparer le vaccin ou contre les souches étroitement apparentées.

Maladie fébrile

Comme pour les autres vaccins, la vaccination par FLUMIST doit être reportée en présence d'une maladie fébrile aiguë grave jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Toutefois, il n'est pas nécessaire de reporter la vaccination en présence d'une maladie fébrile bénigne d'intensité légère (telle qu'une infection bénigne des voies respiratoires supérieures).

Système immunitaire

Comme pour tout vaccin, il est possible que l'immunisation par FLUMIST ne protège pas 100 % des personnes sensibles.

L'administration de FLUMIST, un vaccin à virus vivant atténué, à des personnes immunodéprimées doit se fonder sur un examen minutieux des bienfaits possibles et des risques. Les données appuyant l'innocuité et l'efficacité de FLUMIST chez les personnes immunodéprimées sont limitées. FLUMIST a été administré à environ 170 enfants et adultes présentant une immunodépression légère à modérée due à une infection par le VIH ainsi qu'à 10 enfants présentant une immunodépression légère à modérée due à un cancer (voir 14 Études cliniques).

Les personnes qui se font vacciner doivent être informées du fait que FLUMIST est un vaccin à virus vivant atténué pouvant être transmis par contact à des personnes immunodéprimées. Les vaccinés doivent tenter d'éviter, dans la mesure du possible, les contacts étroits avec des personnes gravement immunodéprimées (p. ex. receveurs de greffe de moelle osseuse qui doivent être maintenus en isolement) pendant au moins 2 semaines après la vaccination. L'incidence maximale de récupération du virus vaccinal a été observée 2 à 3 jours après la vaccination au cours des études cliniques. Lorsque le contact avec des personnes gravement immunodéprimées est inévitable, il faut soupeser le risque de transmettre le virus du vaccin antigrippal par rapport au risque de contracter et de transmettre une infection par un virus de la grippe de type sauvage.

Les personnes de moins de 18 ans recevant de l'aspirine ou un médicament contenant de l'aspirine doivent éviter la vaccination par FLUMIST en raison de l'association du syndrome de Reye à l'aspirine et à l'infection par le virus de la grippe de type sauvage.

Fonction neurologique

Si un syndrome de Guillain-Barré s'est manifesté dans les 6 semaines suivant une vaccination antigrippale antérieure, la décision d'administrer FLUMIST doit se fonder sur un examen minutieux des bienfaits possibles et des risques (voir 8 Effets indésirables).

Appareil respiratoire

FLUMIST ne doit pas être administré à des personnes atteintes d'asthme grave (p. ex. devant recevoir une glucocorticothérapie orale ou des doses élevées de glucocorticoïdes en inhalation) ou ayant une respiration sifflante active (respiration sifflante ayant fait l'objet d'une intervention médicale au cours des sept jours précédant la vaccination) parce que ces personnes n'ont pas été adéquatement évaluées dans les essais cliniques.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

FLUMIST n'a fait l'objet d'aucune étude chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Dans la base de données de pharmacovigilance sur l'innocuité d'AstraZeneca, on a relevé 329 rapports de cas concernant l'administration d'un vaccin antigrippal vivant atténué (VAVA) à des femmes enceintes. L'issue de la grossesse a été fournie dans 167 cas : 111 cas sur 167 (66,1 %) ont eu des bébés en santé ou une naissance vivante; 26 cas sur 167 (15,5 %) ont subi une interruption volontaire de grossesse; 23 cas sur 167 (13,7 %) ont eu une fausse couche et 7 cas sur 167 (4,2 %) ont accouché d'un bébé n'étant pas en santé. Une recherche dans le Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (système de rapport des manifestations indésirables liées aux vaccins) des États-Unis a permis de repérer 27 rapports de cas concernant l'administration d'un VAVA à des femmes enceintes. De ce nombre, 3 cas sur 27 (11 %) ont eu une fausse couche. La survenue des fausses couches correspond aux taux observés dans la population en général : environ 10 à 20 % des grossesses sont interrompues par une fausse couche cliniquement reconnue.

Les effets de FLUMIST sur le développement embryo-fœtal et durant la période précédant le sevrage ont été évalués dans des études de toxicité développementale chez des rates et des furets femelles gravides. Aucun effet indésirable sur la gestation, la parturition, la lactation ou le développement embryo-fœtal n'a été observé dans ces études; de plus, aucun effet indésirable n'a été observé dans les études menées chez les rats. Aucune malformation fœtale ni autre indication de tératogenèse n'ont été observées (voir 16 Toxicologie non clinique).

FLUMIST ne doit être administré aux femmes enceintes qu'en cas de nécessité évidente.

7.1.2 Allaitement

FLUMIST n'a fait l'objet d'aucune étude chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Il y a très peu de données sur l'emploi de FLUMIST chez les femmes qui allaitent. Par conséquent, étant donné que certains virus sont excrétés dans le lait maternel, la prudence s'impose si FLUMIST est administré à des mères qui allaitent.

Aucun effet indésirable sur la lactation n'a été observé dans les études de toxicité développementale chez les rates et les furets femelles gravides (voir 7.1.1 Grossesse).

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (< 2 ans) : Ne pas administrer FLUMIST à des enfants âgés de moins de 24 mois en raison du risque accru de respiration sifflante (voir 8 Effets indésirables).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 59 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée à ce sujet; par conséquent, aucune indication n'a été autorisée par Santé Canada chez les personnes âgées.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

L'innocuité de FLUMIST a été évaluée dans le cadre d'études auxquelles ont participé 28 500 enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans et plus de 4350 adultes âgés de 18 à 59 ans. L'effet indésirable le plus souvent observé dans tous les groupes d'âge au cours des études cliniques sur FLUMIST a été la congestion nasale/rhinorrhée.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des études cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique courante et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les études cliniques d'un autre médicament.

Les données de 12 études contrôlées par placebo et de trois études contrôlées par un agent actif ont été groupées pour évaluer les événements signalés sur demande chez les adultes âgés de 18 à 59 ans. Le tableau 2 présente une analyse des événements signalés sur demande qui sont survenus chez au moins 1 % des sujets vaccinés par FLUMIST et les fréquences observées dans les études contrôlées par un agent actif. Au total, 3301 adultes âgés de 18 à 59 ans ont reçu FLUMIST et sont la source des données pour l'analyse groupée de l'innocuité dans les études contrôlées. Dans ces études, les événements signalés sur demande ont été relevés durant les 6 jours suivant la vaccination.

Tableau 2 – Résumé des événements signalés sur demande observés durant les jours 0 à 6 suivant l'administration de FLUMIST, d'un placebo ou d'un agent actif; adultes âgés de 18 à 59 ans

Événement signalé sur demande	Études contrôlées par placebo[a]		Études contrôlées par agent actif[b]	
	FluMist N = 64 - 3,265[c] (%)	Placebo N = 65 - 1,711[c] (%)	FluMist N = 10 - 80[c] (%)	Vaccin antigrippal injectable N = 11 - 77[c] (%)
Tout événement signalé sur demande	69,1	58,9	62,5	58,4
Rhinorrhée/congestion nasale	43,6	26,2	40,0	33,8
Maux de tête	37,5	34,5	25,0	36,4
Mal de gorge	24,7	15,2	15,0	11,7
Malaise[d]	23,8	19,3	11,4	20,5
Douleur musculaire	15,4	13,7	16,3	18,2
Toux	13,1	10,2	18,8	14,3
Frissons	7,7	5,6	6,3	6,5

Tableau 2 – Résumé des événements signalés sur demande observés durant les jours 0 à 6 suivant l'administration de FLUMIST, d'un placebo ou d'un agent actif; adultes âgés de 18 à 59 ans

Événement signalé sur demande	Études contrôlées par placebo[a]		Études contrôlées par agent actif[b]	
	FluMist N = 64 - 3,265[c] (%)	Placebo N = 65 - 1,711[c] (%)	FluMist N = 10 - 80[c] (%)	Vaccin antigrippal injectable N = 11 - 77[c] (%)
Diminution de l'appétit	5,8	8,9	2,3	9,1
Douleur abdominale/maux d'estomac	4,7	6,2	0,0	9,1
Vomissements	3,5	3,8	2,3	2,3
Fièvre				
≥ 38,0 °C	0,9	1,2	2,5	0,0
≥ 38,5 °C	0,2	0,4	1,3	0,0
≥ 39,0 °C	0,1	0,0	1,3	0,0

[a] Comprend les études AV001, AV003, AV004, AV005, AV009, D145-P501, D153-P001, D153-P003, D153-P004, D153-P507, D153-P510 et DMID 98-005.
[b] Comprend les études AV003, D153-P003 et D153-P004.
[c] Nombre de sujets évalués pour l'événement signalé sur demande dont il est question. La fourchette de valeurs reflète les différences entre les études groupées dans la collecte de données.
[d] Événements relevés : baisse d'activité/fatigue/faiblesse/malaise.

Manifestations indésirables graves : Dans l'analyse groupée de l'innocuité chez les sujets âgés de 18 à 59 ans, 0,18 % (8/4376) des sujets exposés à FLUMIST ont signalé au moins une manifestation indésirable grave pendant la période de 0 à 28 jours après la dose. Deux cas de gastro-entérite ont été signalés; tous les autres événements sont survenus chez 1 sujet chacun. Dans les études contrôlées par placebo, 0,18 % (6/3315) des sujets qui ont reçu FLUMIST et 0,29 % (5/1740) de ceux qui ont reçu le placebo ont rapporté au moins une manifestation indésirable grave pendant la période de 0 à 28 jours après la dose.

Décès : Parmi les 4350 adultes âgés de 18 à 59 ans qui ont reçu FLUMIST dans le cadre des études cliniques, il est survenu 2 décès au cours des 180 jours suivant l'administration de FLUMIST, un dû à un homicide et un autre causé par une noyade. De plus, 4 sujets sont décédés dans les 180 jours suivant l'administration concomitante de FLUMIST et d'un vaccin antigrippal injectable dans le cadre d'une étude effectuée auprès de personnes atteintes de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) stable, deux de la MPOC, un d'une hémorragie digestive et un autre, d'un infarctus aigu du myocarde.

Aucun des décès décrits chez les adultes n'a été considéré par le moniteur médical ou le chercheur comme lié à FLUMIST.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

Les données de sept études contrôlées par placebo et de quatre études contrôlées par un agent actif ont été groupées pour évaluer les événements signalés sur demande chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans. Le tableau 3 présente une analyse des événements signalés sur demande après la 1re dose qui sont survenus chez au moins 1 % des sujets vaccinés par FLUMIST et les fréquences observées dans les études contrôlées par un agent actif. Au total, 7336 enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans ont reçu au moins une dose de FLUMIST la 1re année d'administration dans les études contrôlées et sont la source des données pour l'analyse groupée de l'innocuité.

Les événements signalés sur demande sont ceux au sujet desquels les parents ou gardiens ont été spécifiquement interrogés après la vaccination par FLUMIST. Dans ces études, les événements signalés sur demande ont été relevés durant les 10 jours suivant la vaccination. Les événements signalés sur demande après la 2e dose de FLUMIST ont été semblables à ceux signalés après la 1re dose, et leur fréquence était généralement moins élevée.

Tableau 3 – Résumé des événements signalés sur demande observés durant les jours 0 à 10 suivant l'administration de la 1re dose chez les sujets qui ont reçu FLUMIST, un placebo ou un agent actif; enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans

Événement signalé sur demande	Études contrôlées par placebo[a]		Études contrôlées par agent actif[b]	
	FluMist N = 258 - 3,245[c] (%)	Placebo N = 191 to 1,994[c] (%)	FluMist N = 3,931 to 4,108[c] (%)	Vaccin antigrippal injectable N = 3,982 to 4,118[c] (%)
Tout événement signalé sur demande	74,2	69,5	70,4	64,8
Rhinorrhée/congestion nasale	63,7	56,9	56,7	45,0
Toux	39,9	41,6	33,6	35,6
Diminution de l'appétit	24,1	21,7	15,9	15,2
Irritabilité	21,2	19,7	13,8	12,5
Douleurs abdominales	14,1	12,3	12,3	11,5
Baisse d'activité[d]	13,8	11,7	13,1	11,8
Maux de tête	13,4	6,5	13,8	12,3
Vomissements	12,3	13,7	6,8	6,9
Mal de gorge	10,1	8,2	11,6	11,2
Douleurs musculaires	8,1	5,2	5,7	6,9

Tableau 3 – Résumé des événements signalés sur demande observés durant les jours 0 à 10 suivant l'administration de la 1re dose chez les sujets qui ont reçu FLUMIST, un placebo ou un agent actif; enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans

Événement signalé sur demande	Études contrôlées par placebo[a]		Études contrôlées par agent actif[b]	
	FluMist N = 258 - 3,245[c] (%)	Placebo N = 191 to 1,994[c] (%)	FluMist N = 3,931 to 4,108[c] (%)	Vaccin antigrippal injectable N = 3,982 to 4,118[c] (%)
Frissons	6,2	7,8	5,8	5,1
Fièvre				
≥ 38,0 °C	11,2	9,7	9,3	8,6
≥ 38,5 °C	6,0	5,6	5,1	5,1
≥ 39,0 °C	2,5	2,5	2,3	2,4
≥ 39,5 °C	1,1	1,0	0,8	0,9

[a] Comprend les études D153-P002, D153-P501 (1re année), D153-P502 (1re année), D153-P504 (1re année), D153-P511, D153-P513 et D153-P526. La période de suivi de l'étude D153-P526 s'étend du jour 0 au jour 6 après la dose.

[b] Comprend les études MI-CP111, D153-P002, D153-P514 et D153-P515.

[c] Nombre de sujets évalués pour l'événement signalé sur demande dont il est question. La fourchette de valeurs reflète les différences entre les études groupées dans la collecte de données.

[d] Événements relevés : baisse d'activité/fatigue/faiblesse/malaise.

Dans l'essai MI-CP111, une étude contrôlée par un agent actif, une fréquence accrue de respiration sifflante a été observée durant les 42 jours suivant la vaccination chez les enfants âgés de 6 à 23 mois (FLUMIST = 5,9 % [117/1992]; vaccin antigrippal injectable = 3,8 % [75/1975]) (voir 7 Mises en garde et précautions). La fréquence de la respiration sifflante n'était pas plus élevée chez les sujets vaccinés par FLUMIST âgés de 24 mois et plus (FLUMIST = 2,1 %; vaccin antigrippal injectable = 2,5 %).

Dans la même étude, un taux accru d'hospitalisations (quelle qu'en soit la cause) a été observé durant les 180 jours suivant la dernière dose de vaccin chez les enfants âgés de 6 à 11 mois (FLUMIST = 6,1 % [42/684]; vaccin antigrippal injectable = 2,6 % [18/683]). Le taux d'hospitalisations n'était pas plus élevé chez les sujets vaccinés par FLUMIST âgés de 12 mois et plus (FLUMIST = 2,5 %; vaccin antigrippal injectable = 2,9 %).

Manifestations indésirables graves : Dans les analyses groupées de l'innocuité chez les sujets âgés de 2 à moins de 18 ans, 0,45 % (129/28 873) de ceux qui ont été exposés à FLUMIST ont signalé au moins une manifestation indésirable grave durant les jours 0 à 42 suivant la vaccination, la première année de l'administration. La majorité de ces manifestations étaient des événements infectieux (0,23 %) ou respiratoires (0,05 %), entre autres des cas de gastro-entérite, de pneumonie, d'otite moyenne et d'asthme. Sur les 2,22 % (182/8202) de sujets qui ont rapporté au moins une manifestation indésirable grave durant les jours 0 à 180 suivant la vaccination la première année de l'administration, la majorité a rapporté des

événements infectieux (1,52 %), respiratoires (0,28 %) ou gastro-intestinaux (0,23 %), entre autres des cas de pneumonie, de gastro-entérite, d'asthme et d'otite moyenne. Durant les jours 0 à 42 suivant la vaccination, dans les études contrôlées par un agent actif, 0,75 % (32/4245) des sujets vaccinés par FLUMIST et 1,01 % (43/4278) de ceux qui ont reçu un vaccin antigrippal en injection ont signalé au moins une manifestation indésirable grave, tandis que dans les études contrôlées par placebo, 0,49 % (52/10 693) des sujets vaccinés par FLUMIST et 0,55 % (31/5677) de ceux qui ont reçu un placebo ont rapporté au moins une manifestation indésirable grave. Durant les jours 0 à 180 suivant la vaccination, dans les études contrôlées par un agent actif, 2,28 % (94/4130) des sujets vaccinés par FLUMIST et 2,45 % (102/4163) de ceux qui ont reçu un vaccin antigrippal en injection ont signalé au moins une manifestation indésirable grave, tandis que dans les études contrôlées par placebo, 2,91 % (70/2408) des sujets vaccinés par FLUMIST et 2,72 % (42/1546) de ceux qui ont reçu un placebo ont signalé au moins une manifestation indésirable grave.

Décès : Parmi les plus de 40 000 enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans qui ont reçu FLUMIST dans le cadre des études cliniques, il est survenu 8 décès au cours des 180 jours suivant l'administration du vaccin. Sur ces 8 décès, 4 se sont produits dans les 42 premiers jours après la dernière dose de FLUMIST et ont été causés par une septicémie à *Escherichia* accompagnée d'une malnutrition protéinocalorique, par une bronchopneumonie, par une noyade accidentelle et par un accident à la maison; 4 autres se sont produits entre 43 et 180 jours après l'administration de FLUMIST et ont été causés par une diarrhée accompagnée d'une septicémie, par une encéphalopathie, par un étouffement et par une tumeur de la fosse cérébrale postérieure accompagnée d'une hyperthermie maligne.

Aucun des décès décrits chez les enfants et les adolescents n'a été considéré par le moniteur médical ou le chercheur comme étant lié à FLUMIST.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été notés après l'homologation de FLUMIST. Étant donné que ces effets sont rapportés volontairement au sein d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au vaccin.

Troubles congénitaux, familiaux et génétiques :	Exacerbation des symptômes d'encéphalopathie mitochondriale (syndrome de Leigh)
Troubles du système immunitaire :	Réactions d'hypersensibilité (y compris réaction anaphylactique, œdème facial et urticaire)
Troubles du système nerveux	Syndrome de Guillain-Barré, paralysie de Bell
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :	Épistaxis
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :	Éruption cutanée

9 Interactions médicamenteuses

9.3 Interactions médicament-comportement

L'interaction entre FLUMIST et les risques comportementaux individuels (p. ex. tabagisme, consommation de cannabis et/ou consommation d'alcool) n'a pas fait l'objet d'études.

9.4 Interactions médicament-médicament

Le tableau 4 décrit les interactions médicament-médicament établies ou possibles avec FLUMIST.

Tableau 4 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

FLUMIST	Effet	Commentaire clinique
Antiviraux actifs contre les virus de la grippe A et/ou B	Non évalué	En raison de la possibilité que les antiviraux contre la grippe réduisent l'efficacité de FLUMIST, il est recommandé d'attendre 48 heures après l'arrêt du traitement par les antiviraux avant de l'administrer. Il est recommandé d'attendre 2 semaines après la vaccination par FLUMIST avant d'administrer des antiviraux contre la grippe à moins que cela ne soit indiqué sur le plan médical. Si des antiviraux contre la grippe et FLUMIST sont administrés en concomitance, il faut envisager une revaccination en temps opportun.
Aspirine et médicaments contenant de l'aspirine	Association du syndrome de Reye à l'aspirine et à une infection par un virus de la grippe de type sauvage	Les personnes de moins de 18 ans recevant de l'aspirine ou un médicament contenant de l'aspirine doivent éviter la vaccination par FLUMIST. Ne pas utiliser de médicaments contenant de l'AAS chez les enfants de moins de 18 ans pendant quatre semaines après la vaccination par FLUMIST.
Vaccins concomitants	Aucune interaction : vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle	L'administration de FLUMIST a été étudiée en concomitance avec celle des vaccins suivants : • vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (819 enfants âgés de 11 à 23 mois) • vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et vaccin contre la varicelle (430 enfants âgés de 12 à 15 mois) Les manifestations indésirables ont été semblables à celles observées dans les essais cliniques sur FLUMIST. Aucun signe d'effet négatif sur la réponse immunitaire aux vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle ou à FLUMIST n'a été observé.

9.5 Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interactions avec les aliments.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions avec les produits à base de plantes médicinales.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec les examens de laboratoire.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

Les mécanismes immunitaires conférant une protection contre la grippe après l'administration de FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) ne sont pas bien compris. De même, l'immunité naturelle aux virus de la grippe de type sauvage n'est pas entièrement élucidée. Des anticorps sériques, des anticorps muqueux et des lymphocytes T spécifiques de la grippe pourraient intervenir dans la prévention et la guérison des infections.

La grippe et ses complications surviennent à la suite d'une infection par le virus de la grippe. La surveillance de la grippe à l'échelle mondiale permet d'identifier les variants antigéniques annuels. Les anticorps contre un type ou un sous-type de virus de la grippe confèrent une protection limitée, voire nulle, contre un autre. En outre, les anticorps contre un variant antigénique du virus de la grippe ne protègent pas nécessairement contre un nouveau variant antigénique du même type ou sous-type. L'apparition fréquente de variants par glissement antigénique est le principe virologique expliquant les épidémies saisonnières et la raison pour laquelle il y a chaque année une ou plusieurs nouvelles souches virales dans le vaccin antigrippal. Par conséquent, les vaccins antigrippaux sont normalisés en fonction des recommandations de l'OMS (hémisphère nord) de manière à contenir les souches (c.-à-d. typiquement deux de sous-type A et une lignée de type B) correspondant à celles susceptibles de circuler en Amérique du Nord l'hiver suivant.

10.2 Pharmacodynamie

FLUMIST est conçu pour induire une réponse immunitaire globale qui ressemble à la réponse générée par une infection par le virus de la grippe de type sauvage, sans causer la grippe. Les mécanismes immunitaires déclenchés incluent des anticorps sériques dirigés précisément contre le virus de la grippe, des anticorps muqueux et l'immunité à médiation cellulaire, qui peuvent contribuer à la protection conférée par FLUMIST. Les réponses à FLUMIST varient en fonction de l'âge de la personne et de son expérience antérieure de la grippe. De plus, les jeunes enfants séronégatifs non sensibilisés présentent des réponses anticorps plus robustes par comparaison aux enfants plus âgés et aux adultes. Pour de plus amples renseignements, voir 14 Études cliniques.

Pharmacologie de l'innocuité

Une étude pharmacologique de l'innocuité a été effectuée dans un modèle murin pour montrer que les souches vaccinales de FLUMIST sont dépourvues de neurovirulence. Une souche virale neurotrope adaptée au modèle murin, A/NWS-33, a été utilisée pour établir un système permettant l'étude de la transmission du virus au système nerveux central et de sa réplication. Dix-huit souches de vaccin FLUMIST vivant atténué monovalent et un vaccin FLUMIST trivalent ont été utilisés pour évaluer le pouvoir neurovirulent de ces souches vaccinales. Des souris ont été inoculées par 3 $\log_{10}$ $DICT_{50}$ (dose infectieuse en culture tissulaire) du virus neurotrope témoin par voie intranasale; le tissu cérébral recueilli 7 jours plus tard contenait entre 7,68 x 10^2 et 1,05 x 10^5 copies d'ARN de virus de la grippe par mg. Par contraste, lorsque les souris ont été inoculées par 5 $\log_{10}$ $DICT_{50}$ de l'une ou l'autre des souches vaccinales de type A ou B, aucun ARN viral n'a été détecté. De même, de l'ARN viral n'a pas été détecté dans le tissu cérébral de souris après l'administration par voie intranasale du vaccin trivalent FLUMIST comprenant les souches A/New Caledonia/20/99 (H1N1), A/Wisconsin/67/05 (H3N2) et B/Malaysia/2506/04.

Les virus du vaccin FLUMIST, en préparation monovalente ou trivalente, n'ont pas affiché de neurotropisme ni de neurovirulence chez la souris.

10.4 Immunogénicité

L'immunogénicité de FLUMIST est décrite dans la section 14.1 Études cliniques par indication.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C) dès la réception et jusqu'au moment de l'administration. NE PAS CONGELER.

Une simple hausse de la température jusqu'à 25 °C pendant 12 heures s'est révélée sans effet indésirable sur le vaccin. Après un écart de température, le vaccin doit être remis immédiatement dans les conditions de conservation recommandées (2 – 8 °C) et utilisé aussitôt que possible. Des écarts subséquents ne sont pas permis.

Garder le vaporisateur nasal dans la boîte extérieure pour le protéger de la lumière.

Utiliser le produit avant la date de péremption figurant sur l'étiquette du vaporisateur.

Voir 12 Particularités de manipulation du produit pour obtenir des instructions plus détaillées sur la mise au rebut sécuritaire.

12 Particularités de manipulation du produit

Tout déchet ou résidu de vaccin inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance pharmaceutique

Dénomination commune de la substance médicamenteuse : Vaccin antigrippal (vivant, atténué)

Propriétés physicochimiques : Les souches de virus de la grippe contenues dans FLUMIST sont :

(a) *adaptées au froid* (*ca*) (c.-à-d. qu'elles se répliquent efficacement à 25 °C, une température qui est restrictive pour la réplication de nombreux virus de la grippe de type sauvage);
(b) *thermosensibles* (*ts*) (c.-à-d. que la réplication est restreinte à 37 °C (souche de type B) ou à 39 °C (souches de type A), des températures auxquelles de nombreux virus de la grippe de type sauvage croissent efficacement);
(c) *atténuées* (*att*) (elles ne produisent pas une maladie d'allure grippale classique chez le furet utilisé comme modèle de l'infection grippale humaine). Les propriétés antigéniques et les phénotypes *ca*, *ts* et *att* ont pour effet cumulatif que les virus vaccinaux atténués se répliquent dans le nasopharynx et déclenchent une réaction immunitaire protectrice.

Caractéristiques du produit : Le produit est un liquide incolore à jaune pâle, limpide à opalescent; de petites particules blanches peuvent être présentes.

FLUMIST (vaccin antigrippal [vivant, atténué]) est un vaccin vivant trivalent pour administration par vaporisation nasale. FLUMIST contient trois souches virales vaccinales : une souche A/H1N1, une souche A/H3N2 et une souche B. FLUMIST contient une souche B de la lignée B/Victoria. Chaque vaporisateur prérempli de FLUMIST renferme une seule dose de 0,2 mL contenant $10^{6,5-7,5}$ UFF (unités de foyers fluorescents) de virus vivants, atténués et réassortis de chacune des trois souches grippales cultivées dans des œufs exempts d'organismes pathogènes spécifiques (EOPS) provenant d'élevages de poulets EOPS. Les trois souches grippales utilisées pour la saison 2026-2027 sont les suivantes : A/Switzerland/6849/2025 (H1N1) (virus analogue à A/Missouri/11/2025 [H1N1]pdm09), A/Darwin/1369/2025 (H3N2) (virus analogue à A/Darwin/1454/2025 [H3N2]) et B/Perth/115/2025 (lignée Victoria) (virus analogue à B/Tokyo/EIS13-175/2025 [lignée Victoria]). Ce vaccin antigrippal est conforme aux recommandations de l'OMS (hémisphère nord) pour la saison grippale 2026-2027.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Immunisation active contre la grippe

Études cliniques sur FLUMIST

FLUMIST a été administré à plus de 30 000 sujets dans le cadre d'études cliniques contrôlées qui se sont déroulées sur plusieurs années, dans diverses régions et avec différentes souches vaccinales. De nombreuses études cliniques effectuées pour la mise au point de FLUMIST ont utilisé comme critère d'évaluation de l'efficacité la fréquence de la maladie d'allure grippale confirmée par culture comparativement à un placebo ou à un vaccin antigrippal injectable.

Études menées chez des enfants : L'efficacité de FLUMIST a été démontrée dans 9 études contrôlées qui ont porté sur plus de 20 000 enfants et ont été effectuées durant 7 saisons grippales. Quatre études contrôlées par placebo comprenaient une revaccination la deuxième saison. FLUMIST s'est révélé supérieur dans 3 études contrôlées par un vaccin antigrippal injectable actif. Voir le tableau 5 et le tableau 6 pour un résumé des résultats obtenus avec FLUMIST sur le plan de l'efficacité chez les enfants.

Tableau 5 – Efficacité de FLUMIST dans des études contrôlées par placebo chez des enfants et des adolescents

Numéro de l'étude	Fourchette d'âges	Nombre de sujets[a]	Saison grippale	Efficacité (IC à 95 %)[b] Souches correspondant à celles du vaccin	Efficacité (IC à 95 %)[b] Toutes les souches sans égard à la correspondance
D153-P502	6 à 35 mois	1616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
			2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	6 à 35 mois	1886	2001	73,5 % (63,6; 81,0)[c]	72,0 % (61,9; 79,8)[c]
			2002	73,6 % (33,3; 91,2)[d]	46,6 % (14,9; 67,2)[d]
D153-P513	6 à 35 mois	1041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	11 à 24 mois	1150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	12 à 35 mois	2764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
			2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4)[d]	64,2 % (44,2; 77,3)[d]
AV006	15 à 71 mois	1259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)[c]	93,4 % (87,5; 96,5)[c]
			1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6)[e]

[a] Nombre de participants à l'étude dans le cadre de l'analyse de l'efficacité après la 1re année.

[b] Réduction de la maladie d'allure grippale confirmée par culture par rapport au placebo.

[c] Les données présentées pour les essais cliniques AV006 et D153-P504 portent sur les sujets qui ont reçu deux doses du vaccin à l'étude. Chez les enfants non vaccinés antérieurement qui ont reçu une dose la 1re année, l'efficacité a été de 88,8 % (IC à 95 % : 64,5; 96,5) et 88,8 % (IC à 95 % : 64,5; 96,5), respectivement, dans l'essai AV006, et de 57,7 % (IC à 95 % : 44,7; 67,9) et 56,3 % (IC à 95 % : 43,1; 66,7), respectivement, dans l'essai D153-P504, ce qui confirme la nécessité d'administrer deux doses de vaccin aux enfants non vaccinés antérieurement.

[d] Chez les enfants qui ont reçu deux doses la 1re année et le placebo la 2e année, l'efficacité la 2e année a été de 57,0 % (IC à 95 % : 6,1; 81,7) et 35,3 % (IC à 95 % : -0,3; 58,7), respectivement, dans l'essai D153-P504, et de 56,2 % (IC à 95 % : 30,5; 72,7) et 44,8 % (IC à 95 % : 18,2; 62,9), respectivement, dans l'essai D153-P501, ce qui confirme la nécessité d'une revaccination la deuxième saison.

[e] La principale souche circulante différait sur le plan antigénique de la souche H3N2 représentée dans le vaccin; l'efficacité contre la souche A/H3N2 ne correspondant pas à celle du vaccin a été de 85,9 % (IC à 95 % : 75,3; 91,9).

Comme l'indique le tableau 5 ci-dessus, FLUMIST s'est systématiquement révélé d'une efficacité élevée contre la grippe confirmée par culture due à des souches correspondant à celles du vaccin et contre la grippe due à l'ensemble des souches sans égard à leur correspondance sur le plan antigénique comparativement au placebo. Durant la première épidémie saisonnière après la vaccination par FLUMIST, l'efficacité absolue contre les souches apparentées a varié entre 62 % et 93 %. Les analyses portant sur l'ensemble des souches sans égard à leur parenté sur le plan antigénique ont révélé que l'efficacité absolue de FLUMIST durant la première saison a varié entre 49 % et 93 %. Dans les études cliniques AV006 et D153-P504, 1 dose de FLUMIST administrée à des enfants qui n'avaient jamais été vaccinés a été d'une efficacité statistiquement significative; toutefois, l'efficacité de 2 doses a été supérieure à celle de 1 dose, ce qui confirme la nécessité d'administrer 2 doses de vaccin aux enfants qui n'ont jamais été vaccinés. Dans les 4 études qui ont évalué l'efficacité de la revaccination la deuxième saison, l'efficacité de FLUMIST a été de 74 % à 100 % contre les souches apparentées, et de 47 % à 87 % contre l'ensemble des souches sans égard à leur parenté sur le plan antigénique. L'efficacité contre les souches apparentées après la revaccination de la deuxième saison a été identique ou supérieure à celle observée après la primo-vaccination (première saison), ce qui confirme les bienfaits de la revaccination par FLUMIST la deuxième saison. Dans deux études séparées (D154-P501 et D154-P504), l'administration de 2 doses de FLUMIST la première année a été associée à une efficacité qui a persisté la saison suivante; toutefois, la revaccination annuelle par FLUMIST est recommandée parce que la protection est plus faible la deuxième année suivant la vaccination et parce que les souches de virus de la grippe en circulation peuvent varier d'une année à l'autre.

Tableau 6 – Efficacité relative de FLUMIST dans des études contrôlées par agent actif (vaccin antigrippal injectable) menées chez des enfants

Numéro de l'étude	Fourchette d'âges[a]	Nombre de sujets[b]	Saison grippale	Efficacité du vaccin (IC à 95 %)[c] Souches correspondant à celles du vaccin	Efficacité du vaccin (IC à 95 %)[c] Toutes les souches sans égard à la correspondance
MI-CP111	6 à 59 mois	7852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6)	54,9 % (45,4; 62,9)[d]
D153-P514	6 à 71 mois	2085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2)	52,4 % (24,6; 70,5)[e]
D153-P515	6-17 ans	2211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0)	31,9 % (1,1; 53,5)

[a] Fourchette d'âges selon le protocole de l'étude.
[b] Nombre de participants à l'étude dans la population traitée selon le protocole.
[c] Réduction de la maladie d'allure grippale confirmée par culture par rapport au vaccin antigrippal injectable.
[d] L'efficacité du vaccin était de 55,7 % (IC à 95 % : 39,9; 67,6) chez 3686 enfants âgés de 6 à 23 mois et de 54,4 % (IC à 95 % : 41,8; 64,5) chez 4166 enfants âgés de 24 à 59 mois.
[e] L'efficacité du vaccin était de 64,4 % (IC à 95 % : 1,4; 88,8) chez 476 enfants âgés de 6 à 23 mois et de 48,2 % (IC à 95 % : 12,7; 70,0) chez 1609 enfants âgés de 24 à 71 mois.

Dans trois études contrôlées par agent actif portant sur plus de 12 000 enfants, l'efficacité de FLUMIST s'est révélée d'une supériorité systématiquement significative sur le plan statistique par rapport au vaccin antigrippal trivalent inactivé injectable contre la grippe, confirmée par culture et causée par des souches de type sauvage correspondant à celles du vaccin sur le plan antigénique, ainsi que contre la grippe causée par l'ensemble des souches sans égard à la relation antigénique.

Comparativement au vaccin antigrippal trivalent inactivé injectable, FLUMIST a réduit de 35 à 53 % le nombre de cas de grippe confirmée par culture causés par des souches correspondant au vaccin, et de 32 à 55 % le nombre de cas dus à l'ensemble des souches sans égard à la relation antigénique (voir le tableau 6).

Études menées auprès des adultes : Les données appuyant l'efficacité de FLUMIST chez les adultes proviennent de 3 études cliniques contrôlées, dont une étude d'exposition à un virus de la grippe de type sauvage.

Tableau 7 – Efficacité de FLUMIST dans des études contrôlées chez des adultes

Numéro de l'étude	Plan de l'étude	Fourchette d'âges Nombre de sujets (N)	Saison grippale	Efficacité
AV003	Étude expérimentale d'exposition à un virus de la grippe. Étude à double insu, contrôlée par placebo et par agent actif. Inoculation d'un virus de la grippe de type sauvage (A/H1N1, A/H3N2 ou B) 29 jours après la vaccination par FLUMIST ou l'agent de comparaison).	18-40 ans N = 103	S.O.	FLUMIST : efficacité de 85 % (IC à 95 % : 28; 100) Vaccin antigrippal injectable : efficacité de 71 % (IC à 95 % : 2; 97) L'efficacité a été mesurée par l'excrétion de virus de type sauvage ou la réponse sérologique.

Tableau 7 – Efficacité de FLUMIST dans des études contrôlées chez des adultes

Numéro de l'étude	Plan de l'étude	Fourchette d'âges Nombre de sujets (N)	Saison grippale	Efficacité
AV009	Étude à double insu, contrôlée par placebo.	18-65 ans N = 4561	1997-1998	Durant les périodes d'épidémie de grippe, la souche non apparentée A/Sydney (H3N2) était prédominante. FLUMIST : réduction de 9,7 % (p = 0,19) de la fréquence du critère d'évaluation principal, toute maladie fébrile (FLUMIST = 13,2 %; placebo = 14,6 %). FLUMIST a procuré des réductions statistiquement significatives de 17,4 à 21,9 % de la survenue de maladies fébriles définies par d'autres critères d'évaluation comparativement au placebo. Cette étude ne comprenait pas de confirmation de l'infection grippale par culture.
D153-P507	Étude à double insu, contrôlée par placebo.	≥ 60 ans N = 3242	2001	FLUMIST a réduit de 42,3 % (IC à 95 % : 21,6; 57,8) le taux d'attaque par les souches grippales apparentées confirmées par culture (taux d'attaque : FLUMIST = 4,3 %; placebo = 7,5 %). L'efficacité de FLUMIST a été de 41,6 % (IC à 95 % : 20,9; 57,1) contre l'ensemble des souches virales sans égard à la relation antigénique.

Une étude, dont les résultats ont été publiés, a été réalisée sur les campus universitaires du Michigan aux États-Unis dans le but d'analyser l'innocuité et l'efficacité de FLUMIST et d'un vaccin antigrippal trivalent inactivé injectable chez des adultes âgés de 18 à 49 ans. L'étude d'une durée de trois ans était randomisée, contrôlée par placebo et à double insu en ce qui a trait au vaccin et au placebo, mais en mode ouvert pour la comparaison entre le vaporisateur nasal et l'injection. La première et la deuxième année, la différence d'efficacité entre FLUMIST et le vaccin antigrippal injectable n'a pas été statistiquement significative. La troisième année (2007-2008), 1952 sujets ont été randomisés, et une réduction de 45 % (IC à 95 % : 3, 69) des cas de grippe confirmée par culture a été observée chez les sujets ayant reçu le vaccin antigrippal injectable comparativement aux sujets vaccinés par FLUMIST.

Études chez des personnes séropositives : L'innocuité et l'excrétion du virus vaccinal après l'administration de FLUMIST ont été évaluées chez 28 adultes séropositifs (nombre médian de cellules CD4 : 604 cellules/mm^3) et 27 adultes séronégatifs âgés de 18 à 58 ans dans un essai randomisé, à double insu et contrôlé par placebo. Dans cette étude, il n'y a eu aucune manifestation indésirable grave attribuable à FLUMIST, et l'excrétion de virus vaccinal chez les sujets séropositifs a été comparable à celle observée dans des populations saines. Aucune manifestation indésirable sur la charge virale du VIH ou sur la numération des cellules CD4 n'a été observée après l'administration de FLUMIST. L'efficacité de FLUMIST dans la prévention de la grippe chez les personnes séropositives n'a pas été évaluée. Une étude publiée menée auprès de 122 enfants séropositifs âgés de 5 à 17 ans et recevant FLUMIST ainsi qu'un traitement antirétroviral stable a donné des résultats similaires.

Étude sur l'auto-administration et l'administration par un proche aidant : La sécurité de l'auto-administration du vaccin ou de l'administration du vaccin par un proche aidant a été évaluée dans le cadre d'une simulation d'utilisation auprès de 30 volontaires en bonne santé n'ayant pas reçu de formation (15 adultes et 15 proches aidants). En suivant le mode emploi, tous les participants ont pu suivre les étapes et administrer une dose complète sans erreur.

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale

Toxicité de doses répétées : Dans une étude de la toxicité à dose unique ou à doses répétées, aucune toxicité notable n'a été observée chez les furets recevant une inoculation intranasale de FLUMIST à raison de $10^{6,5-7,5}$ UFF par souche, administrées aux semaines 0, 4 et 14, et lors du suivi total de 15 semaines. Aucune toxicité liée à la substance évaluée n'a été observée, sauf une fréquence accrue d'inflammation des cornets nasaux et une hyperplasie des ganglions lymphatiques observées dans les études sur la toxicité de doses répétées de FLUMIST lors de l'autopsie intermédiaire dans les groupes ayant reçu le vaccin et le placebo en solution saline (probablement attribuables à l'inoculation intranasale trois jours avant l'autopsie). Cette réaction inflammatoire a été transitoire; ces observations n'ont pas été notées lors de la dernière autopsie.

Cancérogénicité

Le pouvoir cancérogène ou mutagène de FLUMIST et leur capacité à altérer la fertilité n'ont pas été évalués.

Toxicologie pour la reproduction et le développement
Dans les études de la toxicité développementale avec FLUMIST, l'effet du vaccin sur le développement embryo-fœtal et durant la période précédant le sevrage a été évalué chez des rates gravides recevant FLUMIST. Des groupes d'animaux ont reçu le vaccin par instillation nasale une fois (durant la période d'organogenèse, le 6^{e} jour de gestation) ou deux fois (avant la gestation et durant la période d'organogenèse le 6^{e} jour de gestation), à raison de 250 mcL/rat/fois (équivalant à environ 110-140 fois la dose administrée chez l'humain d'après la DICT50). Aucun effet indésirable sur la gestation, la parturition, la lactation ou le développement embryo-fœtal ni durant la période précédant le sevrage n'a été observé. Les furets ont reçu une seule dose (200 mcL/furet) de FLUMIST avant l'implantation ou durant l'organogenèse. Aucune malformation fœtale ou autre indication de tératogenèse liée au vaccin n'ont été notées dans l'une ou l'autre étude.

Toxicologie particulière
Toxicité oculaire : Deux études de la toxicité oculaire ont évalué les effets de l'instillation accidentelle de FLUMIST dans les yeux chez les lapins (tests de Draize : application de 0,1 mL de vaccin sur l'œil et dans le sac conjonctival). Dans les deux études de la toxicité oculaire, FLUMIST a été bien toléré lorsqu'il a été administré par voie intraoculaire à des lapins.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

FLUMIST®
vaccin antigrippal (vivant, atténué)

Ces renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **FLUMIST**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **FLUMIST**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert FLUMIST :
- FLUMIST est un vaccin utilisé pour prévenir la grippe chez les personnes âgées de 2 à 59 ans.

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

Les ingrédients de FLUMIST sont :
Ingrédient médicinal :vaccin antigrippal (vivant, atténué)
Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate d'arginine, phosphate de potassium dibasique, hydrolysat de gélatine (porcine, de type A), gentamicine (résidu en quantité infime), phosphate de potassium monobasique, glutamate monosodique, ovalbumine (résidu en quantité infime) et saccharose

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

FLUMIST se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :
FLUMIST est un vaporisateur de 0,2 mL pour administration nasale.

Chaque dose de 0,2 mL contient $10^{6,5\text{-}7,5}$ UFF (unités de foyers fluorescents) de virus vivants, atténués et réassortis de chacune des trois souches grippales pour une saison donnée. Les trois souches grippales utilisées pour la saison 2026-2027 sont les suivantes : A/Switzerland/6849/2025 (H1N1) (virus analogue à A/Missouri/11/2025 [H1N1]pdm09), A/Darwin/1369/2025 (H3N2) (virus analogue à A/Darwin/1454/2025 [H3N2]) et B/Perth/115/2025 (lignée Victoria) (virus analogue à B/Tokyo/EIS13-175/2025 [lignée Victoria]).

N'utilisez pas FLUMIST dans les cas suivants :
- Si vous ou votre enfant 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.
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une **réaction allergique grave** aux œufs ou aux protéines d'œuf.

- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre la grippe.

Consultez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant avant d'utiliser FLUMIST, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant de votre/son état actuel et de vos problèmes de santé ou ceux de votre enfant, notamment :
- Si vous êtes âgé de moins de 18 ans et prenez de l'aspirine ou des médicaments qui contiennent de l'aspirine.
- Si vous êtes atteint d'asthme grave ou avez une respiration sifflante.
- Si vous avez eu le syndrome de Guillain-Barré avec un vaccin antigrippal antérieur.
- Si vous avez un système immunitaire affaibli en raison d'une maladie ou d'un médicament, ou fréquentez des personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou allaitez.

Mentionnez à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que vous prenez ou que prend votre enfant, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec FLUMIST :
- *Personnes de 2 à moins de 18 ans :* aspirine ou médicaments contenant de l'aspirine.
- Médicaments d'ordonnance utilisés pour traiter la grippe.

Comment utiliser FLUMIST :
L'administration de FLUMIST peut être réalisée par vous ou par un proche aidant, sous la supervision d'un professionnel de la santé, ou encore par un professionnel de la santé.

Chez les enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans, FLUMIST doit être administré par leur proche aidant, sous la supervision d'un professionnel de la santé, ou par un professionnel de la santé.

Avant l'auto-administration FLUMIST ou son administration par un proche aidant, sous la supervision d'un professionnel de la santé, il faut lire le MODE D'EMPLOI.

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

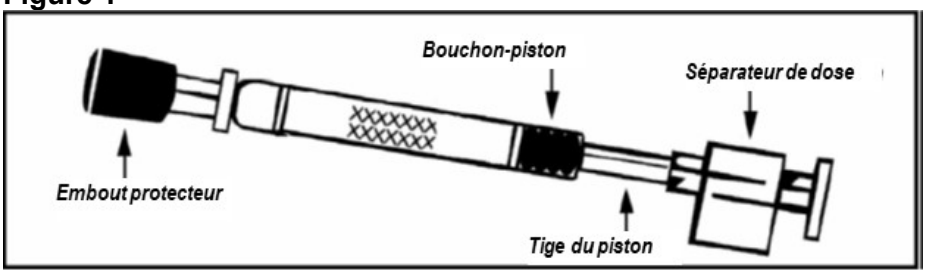
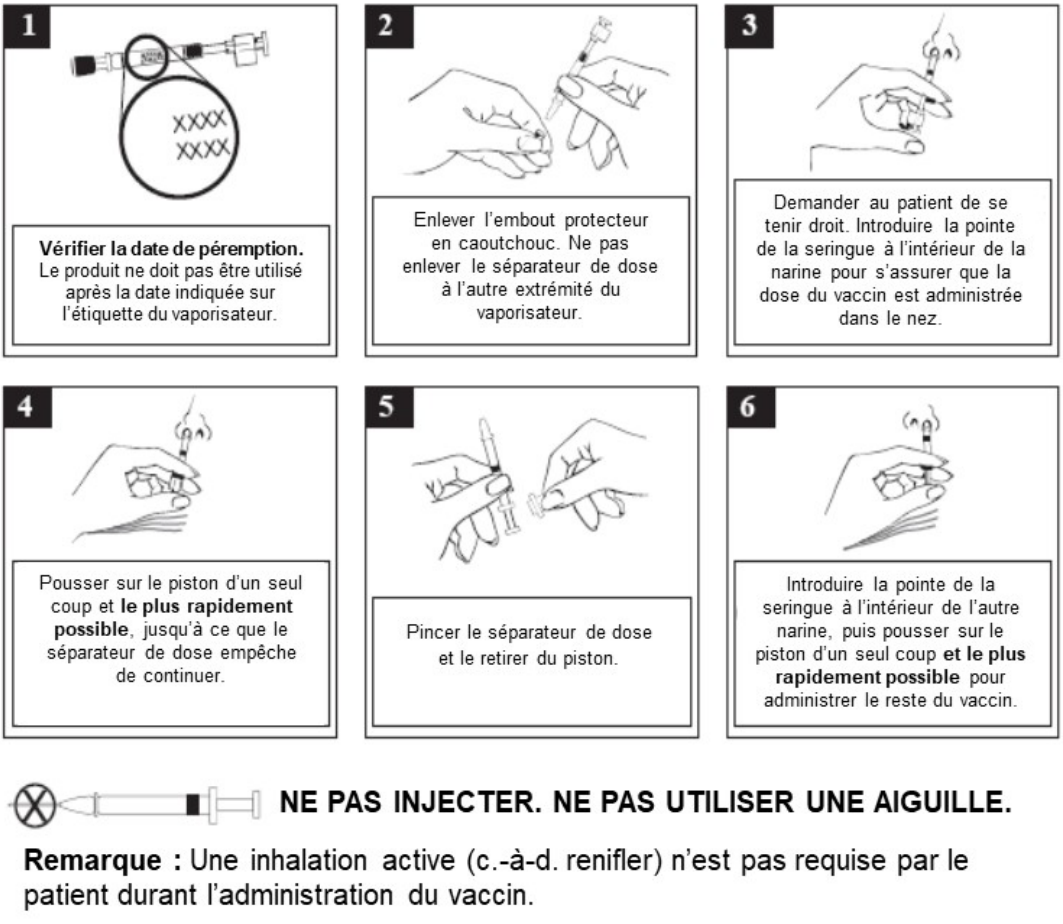


Figure 2



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 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.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de FLUMIST, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de FLUMIST :
Lorsque vous recevez FLUMIST, vous ou votre enfant pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

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

Fréquence inconnue
- Aggravation des symptômes du syndrome de Leigh

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber les activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins
À l'attention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada

(ASPC), Santé Canada (SC) et AstraZeneca Canada Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'attention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation selon votre province ou territoire (Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation au Canada) et l'envoyer à votre unité locale de services de santé.

Conservation :

- FLUMIST doit être conservé au réfrigérateur (2 – 8 °C) dès la réception et jusqu'au moment de l'administration. NE PAS CONGELER.
- FLUMIST peut être conservé à température ambiante entre 20 et 25°C dans sa boîte pour une période maximale de 12 heures.
- Garder le vaporisateur nasal dans la boîte extérieure pour le protéger de la lumière.
- Utiliser FLUMIST avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du vaporisateur.

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

Pour en savoir plus sur FLUMIST :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

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

Date d'approbation : 2026-07-23

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 Canada Inc. 2026

MODE D'EMPLOI

FLUMIST®
vaccin antigrippal (vivant, atténué)

Suspension pour vaporisation nasale

Ce mode d'emploi contient des renseignements sur la façon d'utiliser le vaporisateur FLUMIST.

Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser FLUMIST. Même si vous avez déjà utilisé FLUMIST, vous pourriez y trouver de nouvelles informations. Ces renseignements ne remplacent pas une discussion avec votre professionnel de la santé au sujet de vos antécédents médicaux et pour déterminer si FLUMIST vous convient, à vous ou à votre enfant.

Si vous ou votre aidant avez des questions, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Chaque vaporisateur nasal FLUMIST contient 1 dose.	
1 dose = 2 vaporisations 1 vaporisation dans chaque narine	**Vaporisation 1** **Vaporisation 2**
IMPORTANT : NE PAS enlever le séparateur de dose avant l'**étape 7.**	

Renseignements importants que vous devez connaître avant d'utiliser FLUMIST

NE PAS utiliser FLUMIST dans les cas suivants :

- S'il a été congelé.
- S'il a été échappé et/ou endommagé.
- Si la boîte a été ouverte, est endommagée ou semble altérée.
- Si la date de péremption (EXP) est dépassée.

En présence de l'une des situations ci-dessus, passez à l'**étape 11** et communiquez avec votre professionnel de la santé.

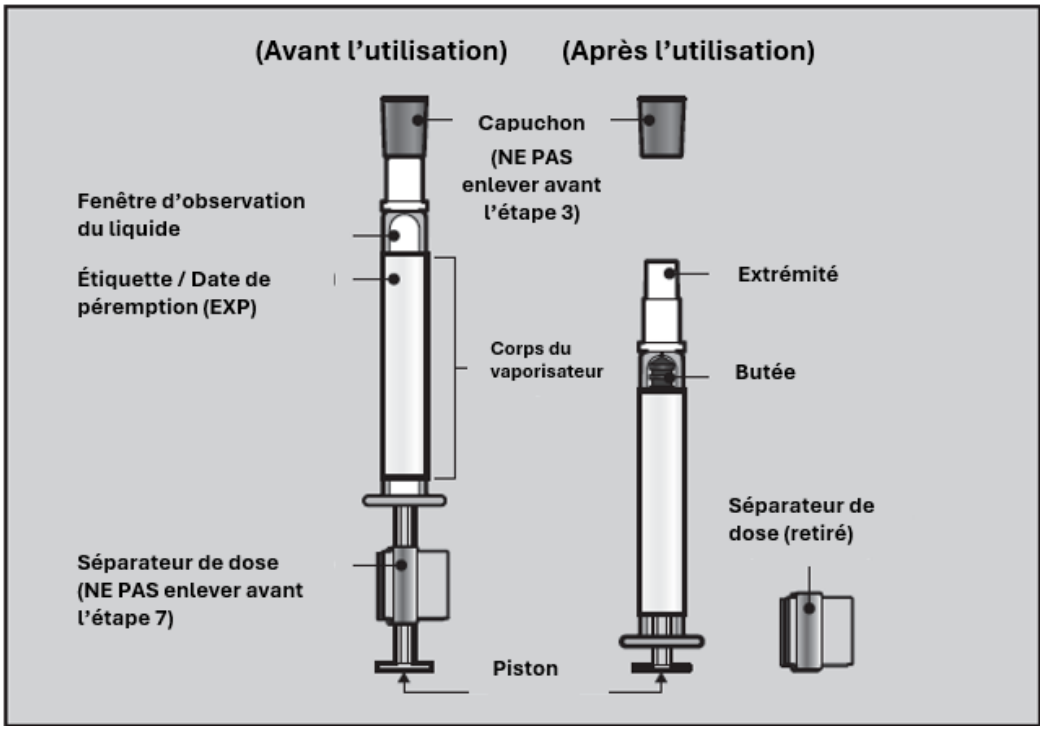
- **NE PAS** vaporiser FLUMIST dans les yeux, dans la bouche ou sur la peau.
- **NE PAS** partager FLUMIST avec quiconque, et ne pas réutiliser le vaporisateur.
- **NE PAS** injecter FLUMIST.

Pour toute question, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Conservation de FLUMIST

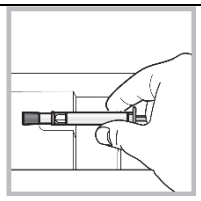
- Garder FLUMIST et tous les médicaments hors de la portée des enfants.
- Conserver FLUMIST dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C dans sa boîte pour protéger le médicament de la lumière jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.
- FLUMIST peut être conservé à température ambiante (entre 20 et 25 °C) dans sa boîte pour une période maximale de 12 heures.
- **NE PAS** congeler FLUMIST.
- **NE PAS** exposer FLUMIST à des températures supérieures à 25 °C.

Vaporisateur nasal FLUMIST



Se préparer à l'utilisation de FLUMIST

Étape 1

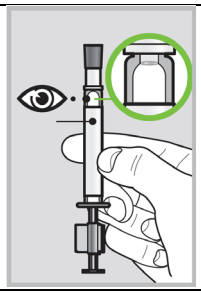


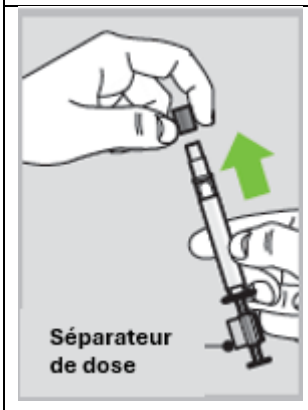
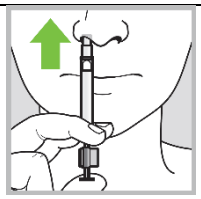
Retirer la boîte de FLUMIST du réfrigérateur et la placer sur une surface propre et plane.

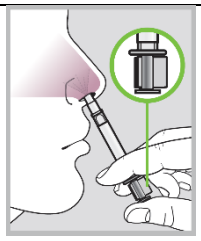
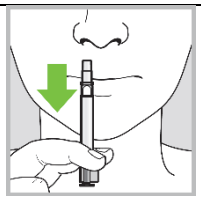
- Une fois sorti du réfrigérateur, FLUMIST doit être utilisé dans les **12 heures**.

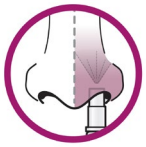
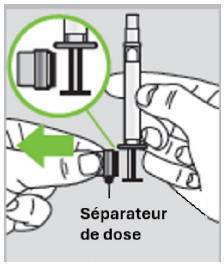
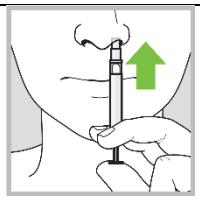
Vérifier la boîte.

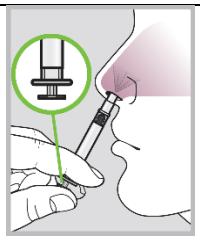
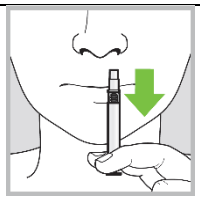
- **NE PAS** utiliser FLUMIST si la date de péremption (EXP) est dépassée.
- **NE PAS** utiliser si la boîte a été ouverte, est endommagée ou semble altérée.

	Ouvrir la boîte et retirer le vaporisateur FLUMIST en le tenant par sa partie centrale (corps du vaporisateur). **NE PAS** tenir le vaporisateur par une autre de ses composantes.
Étape 2	
	Vérifier le vaporisateur FLUMIST. Le liquide doit être limpide et incolore à jaune pâle. • **NE PAS** utiliser si le liquide semble avoir changé de couleur. • **NE PAS** tenter de retirer les bulles d'air du vaporisateur. • **NE PAS** utiliser FLUMIST si la date de péremption (EXP) indiquée sur l'étiquette est dépassée. • **NE PAS** utiliser le vaporisateur s'il semble endommagé.

	Vaporisation 1
Étape 3	
	Tenir le corps du vaporisateur et retirer le capuchon gris. • **NE PAS** enlever le séparateur de dose avant l'étape 7. • **NE PAS** enfoncer ni tirer le piston. • **NE PAS** amorcer le vaporisateur ni retirer les bulles d'air. • **NE PAS** insérer le vaporisateur dans la narine avant d'avoir retiré le capuchon.
Étape 4	
	En maintenant la tête droite, insérer l'extrémité du vaporisateur dans une narine. Il n'est pas nécessaire d'insérer profondément l'extrémité du vaporisateur dans le nez. • **NE PAS** insérer tout l'embout blanc dans la narine.
Étape 5	

	Administrer la vaporisation 1 en enfonçant le piston aussi vite que possible jusqu'au séparateur de dose. • **NE PAS** retirer le vaporisateur de la narine avant que le piston ne s'arrête. • **NE PAS** enlever le séparateur de dose avant l'**étape 7**. • Respirer normalement. Nul besoin d'inhaler ou de renifler. • Il est normal de ressentir un léger chatouillement, de constater un écoulement ou d'éternuer.
Étape 6	
	Retirer le vaporisateur de la première narine. • Essuyer avec un mouchoir le liquide qui pourrait s'écouler du nez. **IMPORTANT :** Procéder à la **vaporisation 2** (étape 7).

	**Vaporisation 2**
Étape 7	
	En tenant le corps du vaporisateur, pincer le séparateur de dose et le retirer du piston. • **NE PAS** enfoncer ni tirer le piston.
Étape 8	
	En maintenant la tête droite, insérer l'extrémité du vaporisateur dans l'autre narine. Il n'est pas nécessaire d'insérer profondément l'extrémité du vaporisateur dans le nez. • **NE PAS** insérer tout l'embout blanc dans la narine.
Étape 9	

	Administrer la vaporisation 2 en enfonçant le piston aussi vite que possible jusqu'à ce qu'il s'arrête. • **NE PAS** retirer le vaporisateur de la narine avant que le piston ne s'arrête. • Respirer normalement. Nul besoin d'inhaler ou de renifler. • Il est normal de ressentir un léger chatouillement, de constater un écoulement ou d'éternuer.
Étape 10	
	Retirer le vaporisateur de la deuxième narine. • Essuyer avec un mouchoir le liquide qui pourrait s'écouler du nez.
Étape 11	
	Jeter le vaporisateur de façon sécuritaire après son utilisation en suivant les instructions de votre professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le site www.astrazeneca.ca/fr ou appelez au 1-800-461-3787. Si vous avez d'autres questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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 Canada Inc. 2026

Date d'approbation : 2026-07-23