

Fluenz Tetra®
Vaccin antigrippal vivant atténué quadrivalent, nasal
Fiche d'information à destination des professionnels de santé

Composition :

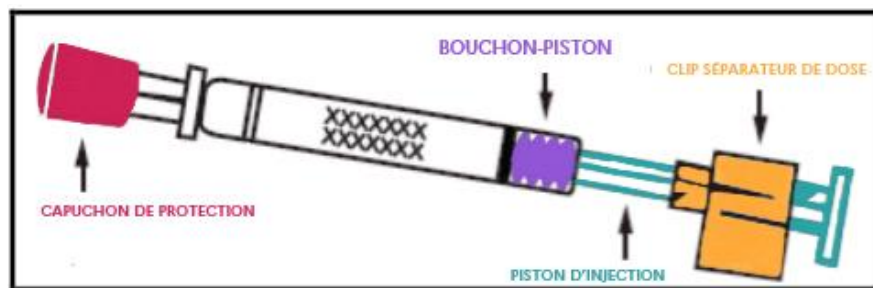
La composition du vaccin nasal en termes de virus grippaux annuels est la même que celle des vaccins injectables.

Indications

Prévention de la grippe chez les enfants et adolescents âgés de **24 mois à moins de 18 ans**.

Posologie et schéma de vaccination

0,1mL administré **dans chaque narine**, soit 0,2mL au total par dose. Chez les enfants n'ayant pas été auparavant vaccinés contre la grippe saisonnière, une seconde dose (0,2mL) devra être administrée 1 mois plus tard.



Contre-indications :

- Enfant de moins de 2 ans.
- Hypersensibilité aux excipients (gélatine, gentamicine).
- Réaction allergique sévère (anaphylaxie) aux œufs ou aux protéines de l'œuf (ovalbumine).
- Asthme sévère ou une respiration sifflante en cours.
- Déficit immunitaire en raison d'une pathologie ou d'un traitement immunosuppresseur.
- Traitement par salicylés, en raison de l'association du syndrome de Reye avec les salicylés et l'infection par un virus de la grippe de type sauvage.

Le Fluenz Tetra® n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Effets indésirables :

Ce sont les mêmes que ceux des vaccins anti-grippaux classiques auxquels il faut ajouter :

- Congestion nasale/rhinorrhée : très fréquente.
- Epistaxis : peu fréquente.

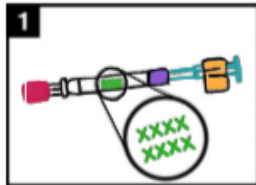
Délivrance/Conservation du produit

Une prescription médicale est obligatoire pour la délivrance du produit. Il sera délivré au patient sous forme d'un applicateur correspondant à une dose de vaccin. Ce vaccin se conserve entre 2°C et 8°C. Le prescripteur prescrira d'emblée les deux doses si nécessaire. Le cas échéant, le pharmacien réservera deux doses afin de garantir un schéma vaccinal complet.

Mode d'emploi

Ne pas injecter FluenzTetra®

Mouchage préalable si nécessaire



1
VERIFIER LA DATE DE PEREMPTION
Le produit doit être utilisé avant la date indiquée sur l'étiquette de l'applicateur



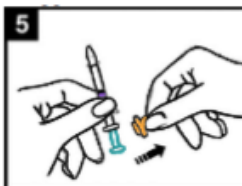
2
PREPARER L'APPLICATEUR
Retirez le capuchon de protection en caoutchouc. Ne retirez pas le clip séparateur de dose situé à l'autre extrémité de l'applicateur



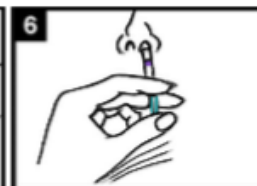
3
PLACEZ L'APPLICATEUR
Placez le patient avec le buste à la verticale, puis insérez l'embout à l'entrée de la narine de façon à ce que le produit soit bien administré dans le nez.



4
POUSSEZ LE PISTON
Poussez le piston d'un seul mouvement, le plus rapide possible, jusqu'à ce que le séparateur de dose en bloque la progression.



5
RETIREZ LE CLIP SEPARATEUR DE DOSE
Pour administrer le produit dans l'autre narine, pincez puis retirez le séparateur du piston.



6
PULVERISEZ DANS L'AUTRE NARINE
Placez l'embout à l'entrée de l'autre narine. Puis d'un seul mouvement le plus rapide possible, poussez le piston pour libérer la dose restante de vaccin.

Inutile d'inhaler profondément ou de renifler

Comme pour toute vaccination, disposer d'un traitement médical approprié et s'assurer d'une surveillance, afin de prendre en charge une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité grave suite à l'administration du produit.

Pour en savoir plus

- FluenzTetra® : European Medicinal Agency : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluenz>
- Fluenz Tetra® : Mes vaccins.net : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/521-fluenz-tetra>
- Avis de la haute autorité de santé du 1er octobre 2020 relatif à la place du vaccin FluenzTetra® dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les enfants de plus de 2 ans : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212033/fr/avis-n-2020-0054/ac/seesp-du-1-er-octobre-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-place-de-fluenz-tetra-vaccin-vivant-attenué-quadrivalent-administré-par-voie-intra-nasale-dans-la-strategie-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-chez-les-enfants-de-plus-de-2-ans
- RCP du Fluenz Tetra® (base de données publique des médicaments) : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62818082#>
- Infovac : <https://www.infovac.fr/>
- Vaccination info service : <https://vaccination-info-service.fr/>
- Société française de pédiatrie : www.sfpediatrie.com