ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

**Dénomination du médicament**

# INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie
# vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
# Saison 2026/2027

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner, vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous et votre enfant.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ou votre enfant ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

INFLUVAC TETRA est un vaccin. Ce vaccin vous aide, vous ou votre enfant à vous protéger contre la grippe, en particulier les personnes présentant un risque élevé de complications associées. INFLUVAC TETRA est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 mois. INFLUVAC TETRA doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Quand une personne reçoit le vaccin INFLUVAC TETRA, son système immunitaire (système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie.

Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches de virus qui peuvent changer chaque année. C'est pourquoi vous ou votre enfant pouvez avoir besoin d'être vacciné chaque année. Le plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids, entre octobre et mars. Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous ou votre enfant courrez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

INFLUVAC TETRA vous protégera, vous ou votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin environ 2 à 3 semaines après l'injection.

La période d'incubation de la grippe est de quelques jours ; ainsi, si vous ou votre enfant êtes exposé(e) à la grippe juste avant ou juste après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore développer la maladie.

Le vaccin ne vous protégera pas, vous ou votre enfant, contre un rhume bien que certains symptômes soient similaires à ceux de la grippe.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Pour être certain qu'INFLUVAC TETRA vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si l'un des points ci-dessous vous concerne, vous ou votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de vous expliquer.

**N'utilisez jamais INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie :**

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) :
  - aux substances actives ou
  - à l'un des autres composants contenus dans INFLUVAC TETRA (voir rubrique 6) ou
  - à tout composant qui peut être présent en toute petite quantité tel que de l'œuf (ovalbumine ou protéines de poulet), du formaldéhyde, du bromure de cétyltriméthylammonium, du polysorbate 80 ou de la gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou une infection aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

**Avertissements et précautions**

Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous ou votre enfant avez :

- un système immunitaire affaibli (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire).
- un problème de saignement ou d'ecchymoses apparaissant facilement.

Votre médecin décidera si vous ou votre enfant devez être vacciné.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions de stress peuvent survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous ou votre enfant avez déjà eu ce genre de réaction avec une injection précédente.

Si, pour quelque raison que ce soit, vous ou votre enfant devez faire une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

Comme pour tous les vaccins, INFLUVAC TETRA peut ne pas protéger totalement toutes les personnes qui sont vaccinées.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie**

- Informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez reçu récemment ou pourriez recevoir d'autres vaccins ou prendre un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- INFLUVAC TETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables pourraient être intensifiés.

- La réponse immunologique peut être diminuée en cas de traitement par immunosuppresseurs tels que les corticoïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

**INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les vaccins grippaux inactivés peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données disponibles sur la sécurité sont plus importantes pour le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse que pour le premier trimestre. Cependant, les données d'utilisation des vaccins grippaux inactivés dans le monde n'indiquent pas d'issues anormales pour le fœtus et la mère, attribuables au vaccin.

INFLUVAC TETRA peut être administré pendant l'allaitement.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère sera en mesure de décider si vous devez recevoir INFLUVAC TETRA.

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

INFLUVAC TETRA n'a pas ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie contient du sodium et du potassium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## 3. COMMENT UTILISER INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

**Posologie**

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 ml.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les enfants de 6 mois à 17 ans reçoivent une dose de 0,5 ml.

Enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant avec un vaccin grippal saisonnier : une seconde dose devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

La sécurité et l'efficacité d'INFLUVAC TETRA chez les nourrissons de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

**Voie(s) et mode d'administration**

Votre docteur ou infirmier/ère administrera la dose de vaccin recommandée en une injection dans le muscle ou profondément sous la peau.

**Si vous avez utilisé plus de INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez un des effets indésirables suivants. – Vous ou votre enfant pourriez avoir besoin d'une aide médicale urgente.**

Réactions allergiques sévères (fréquence inconnue, survenues occasionnellement au cours de l'utilisation générale du vaccin grippal trivalent INFLUVAC)

- conduisant à une urgence médicale, avec pression sanguine basse, respiration rapide et superficielle, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, peau froide et lisse, étourdissements qui peuvent conduire à un collapsus (choc).

- gonflement plus apparent au niveau de la tête et du cou, incluant le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème).

Au cours des études cliniques avec INFLUVAC TETRA, les effets indésirables suivants ont été observés :

**Adultes et personnes âgées**

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 :

- maux de tête[a],

- fatigue,
- réaction locale : douleur au site de vaccination.

[a]Rapportés fréquemment chez les patients âgés (? 61 ans).
Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- sueurs,
- douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies),
- malaise, frissons,
- réactions locales : rougeur, gonflement, bleu (ecchymose), durcissement (induration) autour du site d'injection.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- fièvre.

**Enfants (6 mois à 17 ans)**
*Effets indésirables survenus chez les enfants de 6 à 35 mois*
Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 :

- somnolence,
- sueurs,
- perte d'appétit,
- diarrhées, vomissements,
- irritabilité/agitation,
- fièvre,
- réaction locale : douleur, rougeur.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 10 :

- réactions locales : gonflement, induration, ecchymose.

*Effets indésirables survenus chez les enfants de 3 à 5 ans*
Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 :

- somnolence,
- perte d'appétit,

- irritabilité/agitation,

- réaction locale : douleur au site de vaccination, rougeur, gonflement, durcissement (induration) autour du site d'injection.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 10 :

- sueurs,

- diarrhées/vomissements,

- fièvre,

- réactions locales : bleu (ecchymose).

*Effets indésirables survenus chez les enfants de 6 à 17 ans*
Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 :

- maux de tête,

- nausées, douleur abdominale, diarrhées, vomissements,

- douleurs musculaires (myalgies),

- fatigue, malaise,

- réactions locales : douleur au site de vaccination, rougeur, gonflement, durcissement (induration) autour du site d'injection.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 10 :

- sueurs,

- douleurs articulaires (arthralgies),

- fièvre,

- frissons,

- réaction locale : bleu (ecchymose).

*Tous les groupes d'âge*
Pour tous les groupes d'âge, la majorité des effets indésirables mentionnés ci-dessus apparaissent en général dans les 3 jours après la vaccination, et ils disparaissent d'eux-mêmes en 1 à 3 jours après avoir débuté. Ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère.
En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants sont survenus occasionnellement au cours de l'utilisation générale du vaccin grippal trivalent INFLUVAC :

Fréquence inconnue

- réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons (prurit, urticaire), éruption.

- inflammation des vaisseaux pouvant se traduire par une éruption cutanée (vascularite) et dans de très rares cas, des problèmes rénaux transitoires.

- douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgies), anomalies de la perception des sensations de toucher, de douleur, de chaud et de froid (paresthésie), convulsions associées à de la fièvre, troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur du cou, de la confusion, des engourdissements, des douleurs et une faiblesse des membres, une perte de l'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré).

- réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou des saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire) ; gonflement temporaire des glandes du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie).

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas INFLUVAC TETRA après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver INFLUVAC TETRA au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## Ce que contient INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase)* de virus de la grippe inactivé des souches suivantes :

A/Missouri/AA/2025 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Missouri/11/2025, IVR-279) ..... 15 microgrammes HA**

A/Darwin/1454/2025 (H3N2) - souche analogue (A/Michigan/105/2025, SAN-049A) ..... 15 microgrammes HA**

B/Tokyo/EIS13-175/2025 - souche analogue (B/Tokyo/EIS13-175/2025, souche sauvage) ..... 15 microgrammes HA**

B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013, souche sauvage) ..... 15 microgrammes HA**

Pour une dose de 0,5 ml

*cultivés sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

**hémagglutinine

La composition de ce vaccin est conforme à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2026/2027.

- Les autres composants sont :

Chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, et eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur**

INFLUVAC TETRA est une suspension injectable présentée en seringue préremplie (avec ou sans aiguille) contenant 0,5 ml d'une solution injectable incolore et limpide. Chaque seringue ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS MEDICAL**
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

**Fabricant**

**ABBOTT BIOLOGICALS B.V.**
VEERWEG 12
8121 AA OLST

PAYS-BAS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Amener le vaccin à température ambiante avant utilisation. Agiter avant utilisation.

Faire un contrôle visuel avant administration.

Ne pas utiliser le vaccin si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Le vaccin ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est suffisante) chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ou dans le muscle deltoïde chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Voir aussi rubrique 3. COMMENT UTILISER INFLUVAC TETRA.