ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

Dénomination du médicament

VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins contre la grippe - code ATC : J07BB02.

VAXIGRIPTETRA est un vaccin. Ce vaccin qui vous est administré ou administré à votre enfant à partir de l'âge de 6 mois, vous aide à vous protéger ou à protéger votre enfant de la grippe.

Lorsqu'une personne reçoit VAXIGRIPTETRA, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Lorsqu'il est administré au cours de la grossesse, le vaccin aide à protéger la femme enceinte mais aide aussi à protéger son (ses) enfant(s), à partir de la naissance jusqu'à près de 6 mois d'âge grâce

à la transmission de la protection de la mère à l'enfant pendant la grossesse (voir également les rubriques 2 et 3).

Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe.

VAXIGRIPTETRA doit être utilisé selon les recommandations officielles.

La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches qui peuvent changer tous les ans. En raison du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection prévue du vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. 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 courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

VAXIGRIPTETRA est destiné à vous protéger, ou à protéger votre enfant, contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous ou votre enfant êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous ou votre enfant pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours.

Le vaccin ne vous protègera pas, vous ou votre enfant, des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.

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

Pour être certain que VAXIGRIPTETRA vous est adapté ou est adapté à votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne ou concerne votre enfant. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique :
  - aux substances actives, ou
  - à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
  - à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde ou l'octoxinol-9,
- Si vous ou votre enfant avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VAXIGRIPTETRA.

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

- souffrez d'une faible réponse immunitaire (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire),
- souffrez de troubles de la coagulation ou êtes facilement sujet aux bleus.

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

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme pour tous les vaccins, VAXIGRIPTETRA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Les enfants âgés de moins de 6 mois nés de femmes vaccinées au cours de leur grossesse peuvent ne pas être tous protégés.

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

Enfants

L'utilisation de VAXIGRIPTETRA n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

Autres médicaments et VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre vaccin ou tout autre médicament.

- VAXIGRIPTETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents.

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

VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce vaccin.

VAXIGRIPTETRA peut être utilisé à tous les stades de la grossesse.

VAXIGRIPTETRA peut être utilisé pendant l'allaitement.

Votre médecin/pharmacien sera en mesure de décider si vous devez ou non recevoir VAXIGRIPTETRA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VAXIGRIPTETRA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie contient du potassium et du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) et moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Posologie

Les adultes reçoivent une dose de 0,5 mL.

Utilisation chez les enfants

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

Si votre enfant a moins de 9 ans et n'a pas été vacciné auparavant contre la grippe, une seconde dose de 0,5 mL devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Si vous êtes enceinte, la dose de 0,5 mL qui vous est administrée au cours de votre grossesse peut protéger votre enfant dès sa naissance jusqu'à près de 6 mois d'âge. Demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment VAXIGRIPTETRA est administré

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou sous la peau.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Dans certains cas, une dose plus importante que la dose recommandée a été administrée par inadvertance.

Dans ces cas, lorsque des effets indésirables étaient rapportés, ils correspondaient à ce qui est décrit suivant l'administration de la dose recommandée (voir rubrique 4).

Si vous ou votre enfant oubliez d'utiliser VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous ou votre enfant arrêtez d'utiliser VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Réactions allergiques

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques (rapportées comme rare : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) pouvant mettre la vie en danger.

Les symptômes peuvent inclure éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, rougeur, difficultés à respirer, essoufflement, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, palpitations, vertiges, sensation de faiblesse ou évanouissement.

Autres effets indésirables rapportés chez les adultes et les personnes âgées

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Maux de tête, douleurs musculaires (myalgies), malaise (1), douleur au site d'injection.

(1) Fréquent chez les personnes âgées

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Fièvre (2), frissons, réactions au site d'injection : rougeur (érythème), gonflement, durcissement (induration).

(2) Peu fréquent chez les personnes âgées

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Sensation vertigineuse (3), diarrhées, nausées (4), fatigue, réactions au site d'injection : bleus (ecchymoses), démangeaisons (prurit), et chaleur.

(3) Rare chez les adultes (4) Rare chez les personnes âgées

- Bouffées de chaleur : vues uniquement chez les personnes âgées.

- Gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie) : vus uniquement chez les adultes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- Anomalies de la perception du toucher, de la douleur, du chaud et du froid (paresthésie), somnolence, augmentation de la transpiration (hyperhidrose), fatigue et faiblesse inhabituelles (asthénie), syndrome pseudo-grippal.

- Douleurs articulaires (arthralgies), inconfort au site d'injection : vus uniquement chez les adultes.

Autres effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 3 à 17 ans

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Maux de tête, douleurs musculaires (myalgies), malaise, frissons (5), réactions au site d'injection : douleur, gonflement, rougeur (érythème) (5), durcissement (induration) (5).

(5) Fréquent chez les enfants âgés de 9 à 17 ans

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Fièvre, bleu (ecchymose) au site d'injection.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) chez les enfants âgés de 3 à 8 ans :

- Réduction temporaire du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes ; un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou saignements excessifs (thrombocytopénie transitoire) : vue uniquement chez un enfant âgé de 3 ans.

- Gémissements, agitation.

- Sensation vertigineuse, diarrhées, vomissements, douleur abdominale haute, douleurs articulaires (arthralgies), fatigue, chaleur au site d'injection.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) chez les enfants âgés de 9 à 17 ans :

- Diarrhées, démangeaisons (prurit) au site d'injection.

Autres effets indésirables rapportés chez les enfants âgés de 6 à 35 mois

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Vomissements (1), douleurs musculaires (myalgies) (2), irritabilité (3), perte de l'appétit (3), sensation générale de malaise (2), fièvre.

(1) Peu fréquent chez les enfants âgés de 24 à 35 mois (2) Rare chez les enfants âgés de moins de 24 mois
(3) Rare chez les enfants âgés de 24 à 35 mois

- Réactions au site d'injection : douleur/sensibilité, rougeur (érythème).
- Maux de tête : vus uniquement chez les enfants à partir de 24 mois.
- Somnolence, pleurs inhabituels : vus uniquement chez les enfants âgés de moins de 24 mois.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Frissons : vus uniquement chez les enfants âgés de 24 mois et plus.
- Réactions au site d'injection : durcissement (induration), gonflement, bleu (ecchymose).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Diarrhées, hypersensibilité.

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- Syndrome pseudo-grippal, réactions au site d'injection : éruption, prurit (démangeaisons).

Chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ayant reçu 2 doses, les effets indésirables étaient les mêmes après la première et après la deuxième dose. Chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, il peut se produire moins d'effets indésirables après la deuxième dose.

Lorsqu'ils sont vus, les effets indésirables apparaissent en général dans les 3 jours après la vaccination, et ils disparaissent d'eux-mêmes en 1 à 3 jours après avoir débuté. Les effets indésirables observés étaient d'intensité légère.

Les effets indésirables étaient, de manière générale, moins fréquents chez les personnes âgées que chez les adultes et les enfants.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration de Vaxigrip. Ces effets indésirables sont susceptibles de survenir avec VAXIGRIPTETRA :

- Douleur siégeant sur le trajet du nerf (névralgie), convulsions, 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)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant se traduire par des éruptions cutanées et dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires.
- Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie, paresthésie chez d'autres groupes d'âge que ceux décrits ci-dessus pour ces effets indésirables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur 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 VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont : virus grippal (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
..... 15 microgrammes HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....
..... 15 microgrammes HA**

B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage).....
..... 15 microgrammes HA**

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

Par dose de 0,5 mL

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

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2025/2026.

- Les autres composants sont : une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monopotassique, et de l'eau pour préparations injectables.

Des constituants tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol-9 peuvent être présents en très petites quantités (voir rubrique 2).

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

Le vaccin, après avoir été agité doucement, est un liquide opalescent, incolore.

VAXIGRIPTETRA est une suspension injectable qui se présente sous forme de seringue préremplie de 0,5 mL, avec aiguille attachée ou sans aiguille (en boîte de 1, 10 ou 20) ou avec aiguille sécurisée séparée (en boite de 1 ou 10).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
OU
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
VOIE DE L'INSTITUT
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
B.P 101
27100 VAL DE REUIL

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 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]
{mois AAAA}.

Autres

en scannant le QR code sur l'emballage extérieur à l’aide d’un appareil mobile ou > sur l'URL suivante : https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi >

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 toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi. Inspecter visuellement avant d’administrer.

Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Il ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments dans la même seringue.

Ce vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Voir également la rubrique 3. Comment utiliser VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Préparation et administration :

Instructions d’utilisation de l'aiguille sécurisée avec la seringue préremplie Luer Lock :

Figure A : Aiguille sécurisée (à l’intérieur de la coque)

Figure B : Composants de l’aiguille sécurisée (préparée pour l’utilisation)

Étape 1 : Pour fixer l’aiguille à la seringue, retirer le capuchon pour exposer l’embase de l'aiguille et visser doucement l’aiguille à l’adaptateur Luer lock jusqu’à sentir une légère résistance.

Étape 2 : Retirer la coque de l’aiguille sécurisée en tirant tout droit. L’aiguille est recouverte par le bouclier de sécurité et le protège-aiguille.

Étape 3 :

A : soulever le boculier de sécurité en l’écartant de l’aiguille et en le poussant vers le corps de la seringue selon l’angle indiqué.

B : Retirez le protège-aiguille en tirant tout droit.

Étape 4 : Une fois l'injection terminée, verrouiller (activer) **avec une seule main** le bouclier de sécurité à l'aide de l'une des trois (3) techniques illustrées : activation à l’aide d’une surface, du pouce ou de l’index.

Remarque : L'activation est vérifiée par un « clic » sonore et/ou tactile.

Étape 5: Inspecter visuellement l’activation du bouclier de sécurité. Le bouclier de sécurité doit être **entièrement verrouillé (activé)**, comme indiqué sur l’image C**.**

L’image D indique que le bouclier de sécurité n'est **PAS complètement verrouillé (non activé).**

Attention : Ne pas essayer de déverrouiller (désactiver) le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille à sortir du bouclier de sécurité.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>