ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

A/Missouri/11/2025 (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 du vaccin est conforme à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2026/2027.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

INFLUVAC TETRA peut contenir des traces d'œufs (telles que ovalbumine, protéines de poulet), de formaldéhyde, de bromure de cétyltriméthylammonium, de polysorbate 80 ou de gentamicine qui sont utilisés lors du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Suspension claire, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

INFLUVAC TETRA est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 6 mois.

L'utilisation d'INFLUVAC TETRA doit être fondée sur des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 0,5 ml.

Population pédiatrique

Enfants de 6 mois à 17 ans : 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 de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Nourrissons de moins de 6 mois : la sécurité et l'efficacité d'INFLUVAC TETRA n'ont pas été établies.

Mode d'administration

La vaccination doit être pratiquée par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

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.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :

Pour les instructions de préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à tout composant qui peut être présent à l'état de traces tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

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

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

INFLUVAC TETRA ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Comme avec les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, INFLUVAC TETRA doit être administré avec prudence chez les personnes atteintes de thrombocytopénie ou de trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir à la suite d'une administration

intramusculaire chez ces personnes.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, toute vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

INFLUVAC TETRA n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe. INFLUVAC TETRA vise à assurer une protection contre les souches de virus à partir desquelles le vaccin est préparé et contre les souches étroitement apparentées.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être déclenchée chez toutes les personnes vaccinées.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante.

Interférence avec les tests sérologiques : voir rubrique 4.5.

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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Si INFLUVAC TETRA est administré en même temps que d'autres vaccins, les injections doivent être pratiquées sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmées par la méthode Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

INFLUVAC TETRA peut être administré en cas d'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fécondité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

a. Résumé du profil de tolérance

La tolérance d'INFLUVAC TETRA a été évaluée au cours de trois essais cliniques. Dans deux essais cliniques, des adultes en bonne santé de 18 ans et plus et des enfants en bonne santé de 3 à 17 ans ont reçu INFLUVAC TETRA ou le vaccin grippal trivalent INFLUVAC.

Dans un troisième essai clinique, la sécurité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée chez des enfants en bonne santé âgés de 6 à 35 mois ayant reçu INFLUVAC TETRA ou un vaccin de contrôle non antigrippal.

Dans les deux essais chez l'enfant, les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu une ou deux doses d'INFLUVAC TETRA en fonction de leurs antécédents de vaccination antigrippale.

La plupart des effets sont en général survenus dans les 3 jours suivant la vaccination et se sont spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ces effets étaient généralement d'intensité légère.

Dans tous les groupes d'âge, l'effet indésirable local le plus fréquemment rapporté après la vaccination, au cours des études cliniques, était la douleur au site d'injection.

Les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination, au cours des études cliniques, étaient la fatigue et les céphalées chez les adultes et les enfants de 6 à 17 ans, et la somnolence, l'irritabilité et la perte d'appétit chez les enfants de 3 à 5 ans.

Les effets indésirables généraux les plus fréquemment rapportés après la vaccination, au cours des études cliniques chez les enfants de 6 à 35 mois étaient l'irritabilité/agitation.

Des taux similaires de réactions indésirables sollicitées ont été observés chez les sujets ayant reçus INFLUVAC TETRA et le vaccin grippal trivalent INFLUVAC.

Les taux d'effets indésirables systémiques sollicités étaient similaires chez les sujets ayant reçu INFLUVAC TETRA et le vaccin non antigrippal. Les taux d'effets indésirables locaux sollicités étaient inférieurs chez les sujets ayant reçu INFLUVAC TETRA.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont considérés comme ayant au moins une relation possible avec INFLUVAC TETRA et ont été observés au cours des essais cliniques avec INFLUVAC TETRA ou proviennent de la surveillance après commercialisation d'INFLUVAC TETRA et/ou du vaccin grippal trivalent INFLUVAC.

Les fréquences suivantes s'appliquent :

Très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100, 1/10) ; peu fréquent (?1/1 000, 1/100) et fréquence indéterminée (effets indésirables issus de la surveillance après commercialisation ; ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Adultes et personnes âgées

Effets indésirables rapportés avec INFLUVAC TETRA

Classe d'organes selon le système MedDRA	**Très fréquent ? 1/10**	**Fréquent ? 1/100 ; 1/10**	**Peu fréquent ? 1/1 000 ; 1/100**	Fréquence i **ndéterminée[a] (ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angio-œdème
Affections du système nerveux	Céphalées [b]			Névralgies, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré
Affections vasculaires				Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Sueurs		Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgies, arthralgies		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue. Réaction locale : douleur	Malaise, frissons. Réactions locales : rougeur, gonflement, ecchymose, induration	Fièvre	

[a] Ces réactions étant rapportées volontairement d'une population d'une taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable ou d'établir une relation avec le médicament exposé.

[b] Rapporté comme fréquent chez les personnes âgées adultes (? 61 ans).

Population pédiatrique

Enfants (de 6 mois à 17 ans) - Effets indésirables rapportés avec INFLUVAC TETRA

Classe d'organes selon le système MedDRA	Très fréquent ? 1/10	Fréquent ? 1/100 ; 1/10	Peu fréquent ? 1/1 000 ; 1/100	Fréquence indéterminée[a] (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angio-œdème
Affections du système nerveux	Céphalées[c], somnolence[b]			Névralgies, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré
Affections vasculaires				Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs[f]			Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit[b]			
Affections gastro-intestinales	Nausées[c], douleur abdominale[c], diarrhées[e], vomissements[e]			
Affections psychiatriques	Irritabilité/agitation[b]			
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies[c]	Arthralgies[c]		

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue[c], fièvre[f], malaise[c]. Réaction locale : douleur, rougeur, gonflement[d], induration[d]	Frissons[c]. Réactions locales : ecchymose

[a] Ces réactions étant rapportées volontairement d'une population d'une taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable ou d'établir une relation avec le médicament exposé.

[b] Rapportés chez les enfants de 6 mois à 5 ans.

[c] Rapportés chez les enfants de 6 à 17 ans.

[d] Rapportés comme fréquent chez les enfants de 6 à 35 mois.

[e] Rapportés comme fréquents chez les enfants de 3 à 5 ans.

[f] Rapportés comme fréquents chez les enfants de 3 à 17 ans.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, Code ATC : J07BB02.

Mécanisme d'action

INFLUVAC TETRA permet une immunisation active contre quatre souches de virus de la grippe : une souche A/(H1N1), une souche A/(H3N2) et deux souches B (une de chaque lignée ; B/(Victoria) et B/(Yamagata)).

INFLUVAC TETRA, fabriqué selon le même procédé que le vaccin grippal trivalent INFLUVAC induit des anticorps humoraux contre les hémagglutinines. Ces anticorps neutralisent les virus de la grippe.

Il n'a pas été établi de corrélation entre les taux spécifiques d'anticorps inhibant l'hémagglutination (IH) et la protection contre la grippe après vaccination par les vaccins grippaux inactivés. Cependant, les titres en anticorps IH ont été utilisés comme mesure de l'activité vaccinale.

La réponse immunitaire est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis de souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois.

Effets pharmacodynamiques

Efficacité d'INFLUVAC TETRA chez les enfants de 6 à 35 mois

L'efficacité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée dans une étude randomisée, en aveugle pour les observateurs, contrôlée versus un vaccin non antigrippal (INFQ3003) menée pendant 3 saisons grippales de 2017 à 2019 en Europe et en Asie. Les sujets sains âgés de 6 à 35 mois ont reçu deux doses d'INFLUVAC TETRA (N = 1005) ou d'un vaccin non antigrippal (N = 995) à environ 28 jours d'intervalle. L'efficacité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée pour la prévention de la grippe de type A et/ou B, confirmée par réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), due à n'importe quelle souche grippale. Tous les échantillons positifs à la RT-PCR ont été soumis à des tests supplémentaires pour la viabilité en culture cellulaire et pour déterminer si les souches virales en circulation correspondaient à celles du vaccin.

Tableau : Efficacité chez les enfants de 6 à 35 mois

	INFLUVAC TETRA N = 1005	Vaccin de contrôle non antigrippal N = 995	Efficacité vaccinale (IC 95%)
Grippe biologiquement confirmée causée par:	n	n	
• N'importe quelle souche de type A ou B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
• Les souches correspondantes au vaccin, confirmées par culture	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Efficacité vaccinale : proportion de cas de grippe évités par la vaccination

N = nombre de sujets vaccinés

n = nombre de cas de grippe

IC = intervalle de confiance

Immunogénicité d'INFLUVAC TETRA

Les études cliniques menée chez des adultes de 18 ans et plus (INFQ3001) et des enfants de 3 à 17 ans (INFQ3002) ont évalué la sécurité et l'immunogénicité d'INFLUVAC TETRA et sa non-infériorité par rapport au vaccin grippal inactivé INFLUVAC en termes de moyennes géométriques des titres (MGT) en anticorps IH post-vaccination.

Dans les deux études, la réponse immunitaire induite par INFLUVAC TETRA vis-à-vis des trois souches communes était non-inférieure à celle du vaccin grippal trivalent INFLUVAC. INFLUVAC TETRA a induit une réponse immunitaire supérieure pour la souche B additionnelle présente dans INFLUVAC TETRA comparée au vaccin grippal trivalent INFLUVAC.

Adultes de 18 et plus

Dans l'étude clinique INFQ3001, 1535 adultes de 18 ans et plus ont reçu une dose unique d'INFLUVAC TETRA et 442 personnes ont reçu une dose unique du vaccin trivalent INFLUVAC.

Tableau : MGT après vaccination et taux de séroconversion

Adultes âgés de 18 à 60 ans	INFLUVAC TETRA N=768	INFLUVAC[1] N=112	INFLUVAC[2] N=110
	MGT (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	272,2 (248,0 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316,0 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417,0 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata)[3]	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria)[4]	214,0 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139,0 ; 245,3)
	Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	59,4% (55,8% ; 62,9%)	65,5% (55,8% ; 74,3%)	64,8% (55,0% ; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% ; 54,9%)	61,6% (51,9% ; 70,6%)	55,5% (45,7% ; 64,9%)
B (Yamagata)[3]	59,2% (55,7% ; 62,8%)	58,7% (48,9% ; 68,1%)	40,9% (31,6% ; 50,7%)
B (Victoria)[4]	70,2% (66,8% ; 73,4%)	51,4% (41,6% ; 61,1%)	66,4% (56,7% ; 75,1%)
Personnes âgées de 61 ans et plus	INFLUVAC TETRA N=765	INFLUVAC[1] N=108	INFLUVAC[2] N=110
	MGT (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140.9)	142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)	361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445,0)
B (Yamagata)[3]	63,7 (57,7 ; 70,4)	57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36,0)
B (Victoria)[4]	109,4 (98,1 ; 122,0)	48,0 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)
	Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	50,3% (46,7% ; 4,0%)	56,6% (46,6% ; 66,2%)	58,2% (48,4% ; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8% ; 42,9%)	44,4% (34,9% ; 54,3%)	43,6% (34,2% ; 53,4%)
B (Yamagata)[3]	49,9% (46,2% ; 53,5%)	46,2% (36,5% ; 56,2%)	30,0% (21,6% ; 39,5%)
B (Victoria)[4]	53,6% (50,0% ; 57,2%)	25,0% (17,2% ; 34,3%)	55,6% (45,7% ; 65,1%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

[1]contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

[2]contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

[3]souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

[4]souche B additionnelle recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

Population pédiatrique

Enfants de 3 à 17 ans

Dans l'étude clinique INFQ30012, 402 enfants de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses d'INFLUVAC TETRA et 798 enfants de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses du vaccin trivalent INFLUVAC, en fonction de leurs antécédents de vaccination grippale.

Tableau : Taux de séroconversion

Enfants de 3 à 17 ans	INFLUVAC TETRA N=396	INFLUVAC[1] N=389	INFLUVAC[2] N=399
	Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)		
A/H1N1	60,1% (55,1% ; 65,0%)	61,8% (56,7% ; 66,6%)	59,1% (54,1% ; 64,0%);
A/H3N2	80,6% (76,3% ; 84,3%)	82,4% (78,3% ; 86,1%)	80,7% (76,5% ; 84,5%)
B (Yamagata)[3]	79,3% (75,0% ; 83,2%)	73,1% (68,4% ; 77,5%)	28,1% (23,7% ; 32,8%)
B (Victoria)[4]	76,5% (72,0% ; 80,6%)	39,5% (34,6% ; 44,6%)	72,7% (68,0% ; 77,0%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

[1]contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

[2]contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

[3]souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

[4]souche B additionnelle recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

Enfants de 6 à 35 mois

Dans l'étude clinique INFQ3003, l'immunogénicité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée en termes de taux de séroconversion pendant 3 saisons vaccinales.

Tableau : Taux de séroconversion

Enfants de 6 à 35 mois	Saison grippale HN 2017/2018[1] N=348	Saison grippale HN 2018/2019[1] N=359	Saison grippale HS 2019[1] N=225
	Taux de séroconversion (intervalle de confidence à 95%)		
A/H1N1	74,4% (69,5% ; 78,9%)	76,0% (71,3% ; 80,4%)	69,8% (63,3% ; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2% ; 95,0%)	86,6% (82,7% ; 90,0%)	86,2% (81,0% ; 90,4%)

B (Yamagata)[3]	35,5% (30,4% ; 40,8%)	56,0% (50,7% ; 61,2%)	16,9% (12,2% ; 22,4%)
B (Victoria)[4]	26,5% (21,9% ; 31,5%)	65,2% (60,0% ; 70,1%)	47,6% (40,9% ; 54,3%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

[1]contenant les souches recommandées par l'OMS pour les saisons respectives, pour les vaccins quadrivalents

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont révélé aucun risque particulier pour l'Homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité en administration répétée et locale, de toxicité sur les fonctions de reproduction et de développement et des études de pharmacologie de sécurité

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Chlorure de potassium
- Phosphate monopotassique
- Phosphate disodique dihydraté
- Chlorure de sodium
- Chlorure de calcium dihydraté
- Chlorure de magnésium hexahydraté
- Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C)

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans le conditionnement d’origine afin de le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) – avec ou sans aiguille, boîte de 1 ou de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation.

Agiter avant l’emploi. Faire un contrôle visuel avant administration.

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

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 177 1 2 : 1 seringue(s) préremplie(s) de 0,5 ml avec aiguille(s)
- 34009 301 177 2 9 : 1 seringue(s) préremplie(s) de 0,5 ml sans aiguille
- 34009 550 435 2 2 : 10 seringue(s) préremplie(s) de 0,5 ml avec aiguille(s)
- 34009 550 435 3 9 : 10 seringue(s) préremplie(s) de 0,5 ml sans aiguille

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.