



GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
Canada L5N 6L4
Tél. : 905-819-3000
Télec. : 905-819-3099
www.gsk.ca

03 décembre 2020

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

Objet : Vaccin antigrippal Influsplit Tetra homologué en Allemagne, en seringues préremplies (saison grippale 2020-2021 dans l'hémisphère Nord), pour le marché canadien

Messages clés

En raison d'une demande accrue pour le vaccin antigrippal au Canada résultant d'inquiétudes concernant la co-circulation du virus de la grippe et du SRAS-CoV-2, les autorités sanitaires ont demandé à GSK de fournir des doses d'un autre de ses vaccins antigrippaux quadrivalents afin de répondre au besoin urgent en matière de santé publique reconnu par l'administratrice en chef de la santé publique du Canada.

Santé Canada a facilité l'importation temporaire de Belgique du vaccin antigrippal Influsplit Tetra en seringues préremplies des **lots AFLBA528AC, AFLBA529AA, AFLBA529BA, AFLBA531AC et AFLBA530AA, date de péremption du 31 août 2021** dans l'emballage allemand, homologué en Allemagne.

Le vaccin Influsplit Tetra homologué en Allemagne est actuellement inscrit sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique de Santé Canada (**numéro de licence en Allemagne PEI.H.11629.01.1**).

Bien que le vaccin Influsplit Tetra ne soit pas homologué au Canada, sa qualité est acceptable pour une utilisation au pays; les différences entre la composition de FluLaval Tetra et celle d'Influsplit Tetra sont indiquées dans le Tableau 1. De plus, le vaccin Influsplit Tetra est utilisé dans des marchés internationaux depuis le 14 décembre 2012 et son profil bienfait-risque est demeuré favorable.

Les professionnels de la santé seront attentifs, toutefois, à quelques différences dans l'étiquetage entre le vaccin FluLaval Tetra et le vaccin Influsplit Tetra (voir les tableaux 3 et 4 ci-dessous) et pourront consulter la monographie de FluLaval Tetra, en français à <https://ca.gsk.com/fr-ca/produits/flulaval-tetra/> ou en anglais à <https://ca.gsk.com/en-ca/products/flulaval-tetra/>, pour obtenir des renseignements supplémentaires. Il convient notamment de mentionner que le format des seringues préremplies ne correspond pas à la présentation standard du vaccin antigrippal de GSK au Canada. Les deux vaccins, FluLaval Tetra (homologué au Canada en fioles multidoses) et Influsplit Tetra (homologué en Allemagne en seringues préremplies), sont indiqués pour l'immunisation active chez les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus, pour la prévention de la grippe causée par les virus de types A et B contenus dans le vaccin, et sont administrés par injection intramusculaire (i.m.). FluLaval Tetra et Influsplit Tetra renferment les mêmes souches pour la saison grippale 2020-2021.

INFLUSPLIT TETRA EN SERINGUES PRÉREMPLIES (ALLEMAGNE)

Le procédé de fabrication du vaccin Influsplit Tetra diffère de celui utilisé pour le vaccin FluLaval Tetra, et les deux vaccins ne sont pas produits dans les mêmes installations. Les ingrédients médicinaux sont toutefois identiques et les deux vaccins sont préparés dans des œufs. Le vaccin Influsplit Tetra et le vaccin FluLaval Tetra contiennent certains ingrédients non médicinaux d'importance clinique identiques, mais le **vaccin Influsplit Tetra renferme un composant additionnel, l'octoxinol 10 (TRITON X-100), ainsi que du sulfate de gentamicine et du chlorure de magnésium hexahydraté**. La liste des ingrédients se trouve ci-dessous dans le Tableau 1. De plus, Influsplit Tetra (en seringues préremplies homologuées en Allemagne) ne contient pas d'agent de conservation (thimérosal) en raison de son conditionnement. De plus, l'embout et le bouchon de piston de la seringue préremplie du vaccin Influsplit Tetra ne contiennent pas de latex d'origine naturelle. Veuillez consulter le **Tableau 2** ci-dessous pour connaître les contre-indications, ainsi que la version anglaise de la notice d'emballage rédigée en allemand du vaccin Influsplit Tetra et la monographie canadienne de FluLaval Tetra pour connaître les mises en garde et les précautions à prendre.

Tableau 1 Comparaison de la composition des vaccins FluLaval Tetra et Influsplit Tetra

Ingrédients	FluLaval Tetra	Influsplit Tetra
Substances actives		
Substance médicamenteuse monovalente à virion fragmenté, A/H1N1	✓	✓
Substance médicamenteuse monovalente à virion fragmenté, A/H3N2	✓	✓
Substance médicamenteuse monovalente à virion fragmenté, B (lignée Victoria)	✓	✓
Substance médicamenteuse monovalente à virion fragmenté, B (lignée Yagamata)	✓	✓
Excipients		
Solution saline tamponnée au phosphate composée de :		
Chlorure de sodium	✓	✓
Chlorure de potassium	✓	✓
Phosphate disodique heptahydraté	✓	S. o.
Phosphate disodique dodécahydraté	S. o.	✓
Dihydrogénophosphate de potassium	✓	✓
Chlorure de magnésium hexahydraté	S. o.	✓
Eau pour injection	✓	✓
Polysorbate 80 (Tween 80)	✓	✓
Hydrogénosuccinate d'α-tocophérol (succinate de vitamine E)	✓	✓
Octoxinol 10 (Triton® X-100)	S. o.	✓
Thimérosal	✓	S. o.
Résidus		
Formaldéhyde	✓	✓
Désoxycholate de sodium	✓	✓
Ovalbumine	✓	✓
Sulfate de gentamicine	S. o.	✓

S. o. : Sans objet

Les deux vaccins pourraient contenir les autres résidus de fabrication suivants : éthanol et sucre.

Tableau 2 Comparaison des contre-indications des vaccins FluLaval Tetra et Influsplit Tetra

FluLaval Tetra	Influsplit Tetra
<ul style="list-style-type: none"> FluLaval Tetra ne doit pas être administré aux sujets présentant une hypersensibilité aux protéines d’œuf, à des vaccins antigrippaux produits dans des œufs administrés antérieurement ou à toute autre composante du vaccin. 	<ul style="list-style-type: none"> Influsplit Tetra ne doit pas être administré aux sujets présentant une hypersensibilité aux substances actives, à l’un des excipients ou à d’autres excipients à l’état de traces : résidus provenant de l’œuf (ovalbumine, protéine de poulet), formaldéhyde, sulfate de gentamicine et désoxycholate de sodium. Chez les personnes présentant un état fébrile ou une infection aiguë, la vaccination doit être remise à plus tard.

Les recommandations relatives à la vaccination antigrippale sont énoncées dans le Chapitre sur la grippe du Guide canadien d’immunisation et Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2020-2021 du Comité consultatif national de l’immunisation.

(<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/guide-canadien-immunisation-declaration-vaccination-antigrippale-2020-2021.html>)

Auditoire

Les renseignements fournis dans la présente s’adressent aux professionnels de la santé qui recevront des provisions du vaccin antigrippal Influsplit Tetra homologué en Allemagne et destiné au marché canadien.

INFLUSPLIT TETRA EN SERINGUES PRÉREMPLIES (ALLEMAGNE)

Tableau 3 – Différences dans l'étiquetage des produits : étiquettes de la fiole multidose (FMD) et de la seringue préremplie (SPR)

Étiquettes de la FMD et de la SPR			
Section de l'étiquette	FluLaval Tetra en FMD – Étiquette (Canada)	Influsplit Tetra en SPR – Étiquette (Allemagne)	Influsplit Tetra en SPR – Étiquette (Allemagne) traduction
Nom du produit	FluLaval Tetra	Influsplit Tetra	
Code de produit	DIN 02420783	Non indiqué	
Fabricant / distributeur	GlaxoSmithKline	Non indiqué	
Composition	15 µg d'HA / souche (2020-2021)	Saison 2020-2021	<i>Saison 2020-2021</i>
Dose	5 mL (10 doses) Dose de 0,5 mL	0,5 mL	
Voie d'administration	Intramusculaire (i.m.)	i.m.	
Entreposage	Conserver entre 2 °C et 8 °C	Im Kühlschrank lagern!	<i>Conserver au réfrigérateur.</i>
Langue(s)	Bilingue (anglais, français)	Allemand	
Lot et date de péremption	Imprimés sur l'étiquette	Imprimés sur l'étiquette	
Autre	Bien agiter. Jeter le flacon 28 jours après le premier usage. Préparé dans des œufs.	Wirtssystem: embryonierte Hühnereier	<i>Système hôte : des œufs embryonnés de poulet</i>

INFLUSPLIT TETRA EN SERINGUES PRÉREMPLIES (ALLEMAGNE)

Tableau 4 – Différences dans l'étiquetage des produits : étiquette de la boîte

Boîte			
Section de l'étiquette	FluLaval Tetra en FMD – Boîte (Canada)	Influsplit Tetra en SPR – Boîte (Allemagne)	Influsplit Tetra en SPR – Boîte (Allemagne) traduction
Nom du produit	FluLaval Tetra (2020-2021) Vaccin antigrippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté	Influsplit Tetra Saison 2020/2021 Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)	<i>Influsplit Tetra saison 2020-2021 Vaccin antigrippal à virion fragmenté (inactivé)</i>
Indication	Non indiquée	Suspension zur Injektion (intramuskulär) bei Kindern ab 6 Monaten und Erwachsenen Fertigspritze (ohne Kanüle)	<i>Suspension pour injection (intramusculaire) chez les enfants à partir de 6 mois et les adultes, en seringues préremplies (sans aiguille)</i>
Fabricant	Corporation ID Biomédical du Québec	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG 80700 München	
Distributeur	GlaxoSmithKline Inc.	Non indiqué	
Code de produit	DIN 02420783	PEI.H.11629.01.1	
Dose	Dose unique : 0,5 mL	0,5 mL	
Forme posologique	Fiole de 5 mL (10 doses)	10 x 1 Impfdosis (je 0,5 ml)	<i>10 seringues unidose (de 0,5 mL)</i>
Description et instructions	Chaque dose de 0,5 mL contient 15 µg d'HA de chacune des souches grippales suivantes : virus de type A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09, virus de type A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2), virus de type B/Washington/02/2019, virus de type B/Phuket/3073/2013 et 50 µg de thimérosal comme agent de conservation. Bien agiter. Jeter le flacon 28 jours après le premier usage. Mode d'emploi : consulter la notice d'emballage.	Zusammensetzung: 1 Impfdosis (0,5 ml) enthält: Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene) der folgenden Stämme*: A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm 15 µg HA** A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – ähnlicher Stamm 15 µg HA** B/Washington/02/2019 – ähnlicher Stamm 15 µg HA** B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm 15 µg HA** Natriumchlorid, Natriummonohydrogenophosphat x 12H ₂ O, Polysorbat 80 (Tween 80), Octoxinol 10 (Triton X-100), Kaliumdihydrogenphosphat, RRR-α-Tocopherolhydrogensuccinat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid x 6H ₂ O, Wasser für Injektionszwecke *Wirtssystem: embryonierte Hühnereier **Hämagglutinin Packungsbeilage beachten! Verschreibungspflichtig! Vor Gebrauch schütteln!	Composition : 1 dose (0,5 mL) contient : le virus de la grippe (antigène fragmenté, inactivé) des souches suivantes* : 15 µg d'HA** d'une souche de type A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09 15 µg d'HA** d'une souche de type A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) 15 µg** d'HA d'une souche de type B/Washington/02/2019 15 µg d'HA** d'une souche de type B/Phuket/3073/2013 Chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, polysorbate 80 (Tween 80), octoxinol 10 (Triton X-100), dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénosuccinate d'α-tocophérol, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, eau pour injection * Système hôte : des œufs embryonnés de poulet ** Hémagglutinine <i>Suivre les directives de la notice d'emballage et de l'ordonnance. Agiter avant l'utilisation.</i>
Entreposage	Conserver à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler.	Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Licht und Einfrieren schützen! Im Kühlschrank lagern!	Garder les médicaments hors de la portée des enfants. Conserver à l'abri de la lumière et du gel. Conserver au réfrigérateur.
Langue(s)	Bilingue (anglais, français)	Allemand	
Lot et date de péremption	Imprimés sur la boîte	Imprimés sur la boîte	

INFLUSPLIT TETRA EN SERINGUES PRÉREMPLIES (ALLEMAGNE)

Des images de l'étiquette de la fiole multidose de FluLaval Tetra (commercialisée au Canada) et de la seringue préremplie d'Influsplit Tetra (commercialisée en Allemagne) sont fournies ci-dessous.

Figure 1 – Étiquette de la fiole de FluLaval Tetra (commercialisée au Canada)

5 mL (10 doses)

DIN 02420783
GSK

FluLaval TETRA (2020-2021)

Influenza vaccine quadrivalent
Vaccin antigrippal quadrivalent

Composition / 0.5 mL Dose: 15 mcg HA / Strain (Souche)

I.M. Single Dose: 0.5 mL. Store between 2°C and 8°C. **Shake well.**

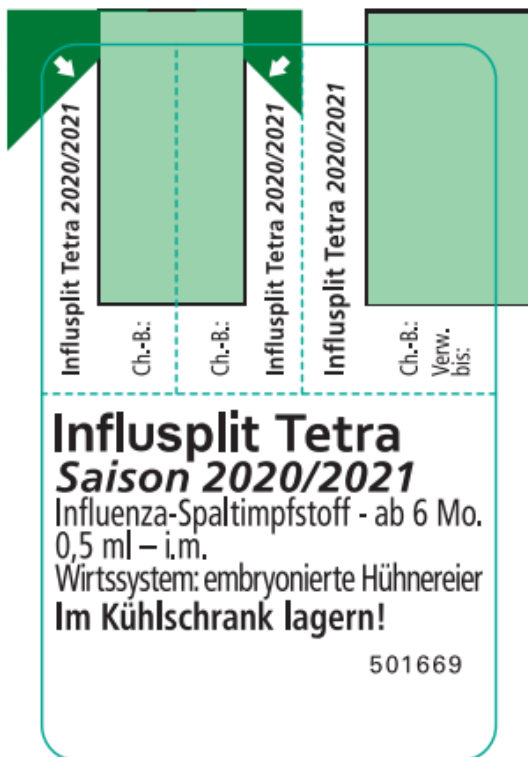
Discard the vial 28 days following first use. Prepared in eggs.

I.M. Dose unique : 0,5 mL. Conserver entre 2°C et 8°C. **Bien agiter.**

Jeter le flacon 28 jours après le premier usage. Préparé dans des œufs.

LOT/EXP:

Figure 2 – Étiquette de la seringue préremplie d'Influsplit Tetra



INFLUSPLIT TETRA EN SERINGUES PRÉREMPLIES (ALLEMAGNE)

Des images de la boîte de la fiole multidose de FluLaval Tetra (commercialisée au Canada) et de la seringue préremplie d'Influsplit Tetra (commercialisée en Allemagne) sont fournies ci-dessous.

Figure 3 – Fiole multidose de FluLaval Tetra (commercialisée au Canada) : devant et derrière de la boîte



Figure 4 – Boîte de la seringue préremplie d'Influsplit Tetra



Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé passe par la déclaration de ces derniers par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire suivant l'immunisation par FluLaval Tetra et Inlusplit Tetra doit être signalé comme indiqué ci-dessous. Les questions peuvent être acheminées à GSK et à l'unité locale de santé publique de votre province ou territoire.

GlaxoSmithKline Inc.

7333 Mississauga Road

Mississauga (Ontario)

L5N 6L4

Tél. : 1-800-387-7374

Pour les professionnels de la santé :

Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/federale-provinciale-territoriale-renseignements-personnes-contact-questions-liees-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>) et le faire parvenir à votre unité locale de services de santé.

À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le rapporter à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne donnent pas de conseils médicaux.

Pour toute question ou préoccupation, n'hésitez pas à communiquer avec le Service à la clientèle de GSK, par téléphone au 1-800-387-7374 ou par courriel à cacsu@gsk.com.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.