V2	05/05/2023 - SP Code article : 885195	08851956	Code Pays	Langues	Font: Ocean Sans Std
			XFA	FR/EN	
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) : 5.5 pts
		150 x 352 mm	MLE : 150 x 23 mm VDR : 150 x 23 mm		

481 885195

VaxigripTetra®

Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté)

Saison 2023/2024

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 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra ?
3. Comment utiliser VaxigripTetra ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VaxigripTetra ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que VaxigripTetra et dans quels cas est-il utilisé ?

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 à connaître avant d'utiliser VaxigripTetra ?

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
- 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
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.

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 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 ?

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 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 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 indésirables éventuels ?

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

5. Comment conserver VaxigripTetra ?

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
- 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/Darwin/9/2021 (H3N2)-souche analogue
  (A/Darwin/9/2021, IVR-228). . . . . .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 2023/2024.
- 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 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.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2023.

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 ?

VaxigripTetra®

Suspension for injection in pre-filled syringe

Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

2023/2024 season

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated, because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What VaxigripTetra is and what it is used for
2. What you need to know before you or your child use VaxigripTetra
3. How to use VaxigripTetra
4. Possible side effects
5. How to store VaxigripTetra
6. Contents of the pack and other information

1. What VaxigripTetra is and what it is used for

VaxigripTetra is a vaccine. This vaccine, administered to you or your child from 6 months of age, helps to protect you or your child against influenza (flu).
When a person is given VaxigripTetra, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. When administered during pregnancy, the vaccine helps to protect the pregnant woman but also helps to protect her baby(ies) from birth to almost 6 months of age through the transmission of protection from mother to baby during pregnancy (see also Sections 2 and 3).
None of the ingredients in the vaccine can cause flu.
The use of VaxigripTetra should be based on official recommendations.
Flu is a disease that can spread rapidly and is caused by different types of strains that can change every year. Due to this potential change in circulating strains on a yearly basis, as well as the duration of protection intended by the vaccine, vaccination is recommended every year. The greatest risk of catching flu is during the cold months, between October and March. If you or your child were not vaccinated in the autumn, it is still sensible to be vaccinated up until the spring since you run the risk of catching flu until then. Your doctor will be able to recommend the best time to be vaccinated.
VaxigripTetra is intended to protect you or your child against the four strains of virus contained in the vaccine about 2 to 3 weeks after the injection. In addition, if you or your child are exposed to flu immediately before or after your vaccination, you or your child could still develop the illness as the incubation period for flu is a few days.
The vaccine will not protect you or your child against the common cold, even though some of the symptoms are similar to flu.

2. What you need to know before you or your child use VaxigripTetra

To make sure that VaxigripTetra is suitable for you or your child, it is important to tell your doctor or pharmacist if any of the points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor or pharmacist to explain.

Do not use VaxigripTetra
- If you or your child are allergic to:
  - The active substances, or
  - Any of the other ingredients of this vaccine (listed in section 6), or
  - Any component that may be present in very small amounts such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9,
- If you or your child have an illness with a high or moderate temperature or an acute illness, the vaccination should be postponed until after you or your child have recovered.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, your pharmacist or your nurse before using VaxigripTetra.
You should tell your doctor before vaccination if you or your child have:
- A poor immune response (immunodeficiency or taking medicines affecting the immune system),
- Bleeding problem or bruising easily.

Your doctor will decide if you or your child should receive the vaccine.
Fainting can occur (mostly in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.
As with all vaccines, VaxigripTetra may not fully protect all persons who are vaccinated.
Not all babies less than 6 months of age born to pregnant women vaccinated during pregnancy may be protected.
If, for any reason, you or your child have a blood test within a few days following a flu vaccination, please tell your doctor. This is because false positive blood test results have been observed in a few patients who had recently been vaccinated.

Children
VaxigripTetra is not recommended for use in children below 6 months of age.

Other medicines and VaxigripTetra
Tell your doctor or pharmacist if you or your child are receiving, have recently received or might receive any other vaccines or any other medicines.
- VaxigripTetra can be given at the same time as other vaccines by using separate limbs.
- The immunological response may decrease in case of immunosuppressant treatment, such as corticosteroids, cytotoxic drugs or radiotherapy.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before using this vaccine.
VaxigripTetra can be used in all stages of pregnancy.
VaxigripTetra may be used during breast-feeding.
Your doctor/pharmacist will be able to decide if you should receive VaxigripTetra.

Driving and using machines
VaxigripTetra has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

VaxigripTetra contains potassium and sodium
This medicine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) and less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say it is essentially "potassium-free" and "sodium-free".

3. How to use VaxigripTetra

Dosage
Adults receive one 0.5 mL dose.
Use in children
Children from 6 months to 17 years of age receive one 0.5 mL dose.
If your child is less than 9 years old and has not been previously vaccinated against flu, a second dose of 0.5 mL should be given after an interval of at least 4 weeks.
If you are pregnant, the 0.5 mL dose administered to you during pregnancy may protect your baby from birth to almost 6 months of age. Ask your doctor or pharmacist for more information.

How VaxigripTetra is given
Your doctor or nurse will administer the recommended dose of the vaccine as an injection into the muscle or under the skin.

If you or your child receive more VaxigripTetra than you should
In some cases, more than the recommended dose has been inadvertently administered. In these cases, when side effects were reported, they were in line with what is described following the administration of the recommended dose (see Section 4).
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions
Contact your doctor or a healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room immediately if you or your child experience allergic reactions (reported as rare: may affect up to 1 in 1,000 people) that can be life threatening.
Symptoms may include rash, itching, hives, redness, difficulty breathing, shortness of breath, swelling of the face, lips, throat, or tongue, cold, clammy skin, palpitations, dizziness, weakness or fainting.

Other side effects reported in adults and elderly
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Headache, muscular pain (myalgia), malaise [1], pain at the injection site.

[1] Common in elderly

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Fever [2], shivering, reactions at the injection site: redness (erythema), swelling, hardness (induration).

[2] Uncommon in elderly

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Dizziness [3], diarrhoea, nausea [4], fatigue, reactions at the injection site: bruising (ecchymosis), itching (pruritus), and warmth.

[3] Rare in adults [4] Rare in elderly
- Hot flush: only seen in the elderly.
- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin (lymphadenopathy): only seen in adults.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- Anomalies in the perception of touch, pain, heat and cold (paraesthesia), sleepiness, increased sweating (hyperhidrosis), unusual tiredness and weakness (asthenia), flu-like illness.
- Joint pain (arthralgia), discomfort at the injection site: only seen in adults.

Other side effects reported in children from 3 to 17 years of age
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Headache, muscular pain (myalgia), malaise, shivering [5], reactions at the injection site: pain, swelling, redness (erythema) [5], hardness (induration) [5].

[5] Common in children from 9 to 17 years of age

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Fever, bruising (ecchymosis) at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 3 to 8 years of age:
- Temporary reduction in the number of certain blood elements called platelets; a low number of these can result in excessive bruising or bleeding (transient thrombocytopenia): only seen in one child of 3 years of age.
- Moaning, restlessness.
- Dizziness, diarrhoea, vomiting, upper abdominal pain, joint pain (arthralgia), fatigue, warmth at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 9 to 17 years of age:
- Diarrhoea, itching (pruritus) at the injection site.

Other side effects reported in children from 6 to 35 months of age
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- Vomiting [1], muscular pain (myalgia) [2], irritability [3], appetite lost [3], generally feeling unwell (malaise) [2], fever.

[1] Uncommon in children from 24 to 35 months of age [2] Rare in children less than 24 months of age [3] Rare in children from 24 to 35 months of age
- Reactions at the injection site: pain/tenderness, redness (erythema).
- Headache: only seen in children from 24 months of age.
- Drowsiness, unusual crying: only seen in children less than 24 months of age.

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Shivering: only seen in children 24 months and older.
- Reactions at the injection site: hardness (induration), swelling, bruising (ecchymosis).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Diarrhoea, hypersensitivity.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- Flu-like illness, reactions at the injection site: rash, pruritus (itching).

In children from 6 months to 8 years of age who received 2 doses, side effects were similar after the first and after the second dose. Fewer side effects may happen after the second dose in children from 6 to 35 months of age.
When seen, side effects generally happen in the first 3 days after the vaccination and go away by themselves in 1 to 3 days after they start. The intensity of observed side effects was mild.
Side effects were generally less frequent in elderly than in adults and children.
The following side effects have been reported after administration of Vaxigrip. These side effects may occur with VaxigripTetra:
- pain situated on the nerve route (neuralgia), convulsions, neurological disorders that may result in stiff neck, confusion, numbness, pain and weakness of the limbs, loss of balance, loss of reflexes, paralysis of part or all the body (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrome)
- blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rashes and in very rare cases in temporary kidney problems
- transient thrombocytopenia, lymphadenopathy, paraesthesia in other age groups than those described above for these side effects.

Reporting of side effects
If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store VaxigripTetra

Keep this vaccine out of the sight and reach of children.
Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What VaxigripTetra contains
- The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:
  A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain
  (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) . . . . . 15 micrograms HA**
  A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain
  (A/Darwin/9/2021, IVR-228). . . . . 15 micrograms HA**
  B/Austria/1359417/2021-like strain
  (B/Michigan/01/2021, wild type). . . . . 15 micrograms HA**
  B/Phuket/3073/2013-like strain
  (B/Phuket/3073/2013, wild type) . . . . . 15 micrograms HA**
  Per 0.5 mL dose
  * propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks
  ** haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2023/2024 season.
- The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.

Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).

What VaxigripTetra is and contents of the pack
The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.
VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a pre-filled syringe of 0.5 mL, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder
SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France
This leaflet was last revised in: 07/2023.

The following information is intended for healthcare professionals only:
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.
The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.
Shake before use. Inspect visually prior to administration.
The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.
It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.
This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.
See also section 3. How to use VaxigripTetra.

SANOFI PASTEUR