

UNE RAISON DE PLUS DE PROTÉGER VOS PATIENTS CONTRE LA GRIPPE



 **VaxigripTetra**[®]

vaccin grippal quadrivalent
(inactivé, à virion fragmenté)

VAXIGRIPTETRA[®] est indiqué pour la prévention de la grippe causée par les deux sous-types viraux de la grippe A et les deux types viraux de la grippe B contenus dans le vaccin pour :-
L'immunisation active des adultes, incluant les femmes enceintes, et des enfants à partir de l'âge de 6 mois.- La protection passive des nourrissons âgés de moins de 6 mois et nés de femmes vaccinées pendant leur grossesse¹

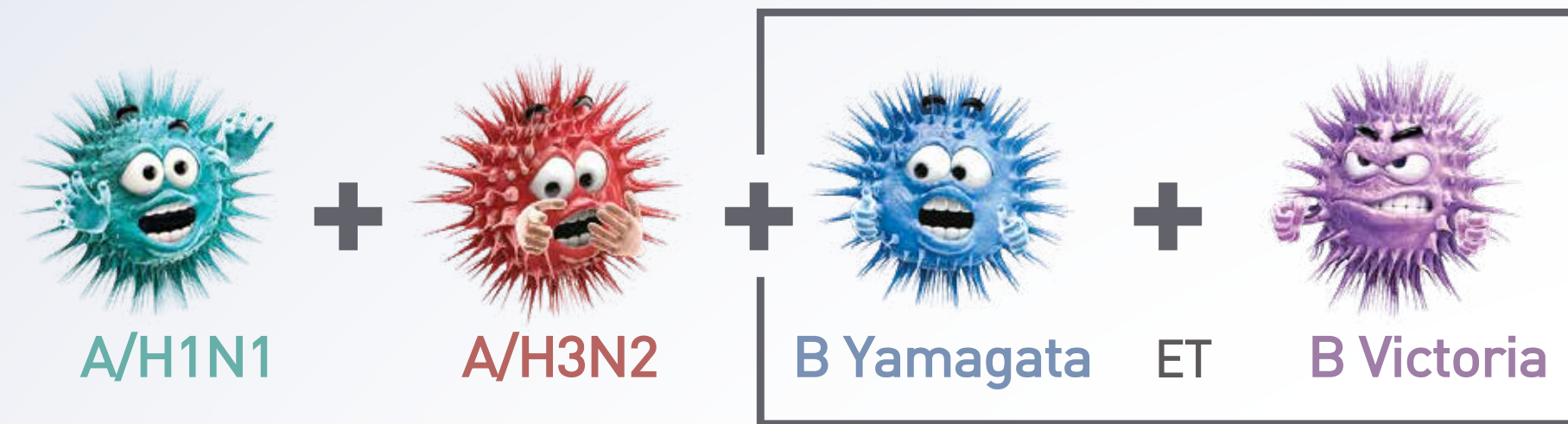
Pendant la pandémie de Covid-19, l'OMS recommande de prioriser les vaccins contre la grippe saisonnière pour les groupes de populations à risque. Mars 2020².



SANOFI PASTEUR 

POURQUOI UN VACCIN QUADRIVALENT?

- Le vaccin grippal quadrivalent permet de bénéficier d'une protection plus **large*** du fait de la présence des 2 lignées B dans sa composition



- La grippe B est **fréquente** et peut être **grave**



Depuis les années 1980, la **grippe B** a divergé en deux lignées distinctes³. Les deux lignées peuvent **co-circuler** simultanément pendant la même saison et au sein d'une même région⁴

CO-CIRCULATION DES LIGNÉES

En moyenne, les souches de type B constituent plus de **20% des souches qui circulent** à travers le monde⁵ et causent des épidémies tous les **2-4 ans**⁶



FRÉQUENCE



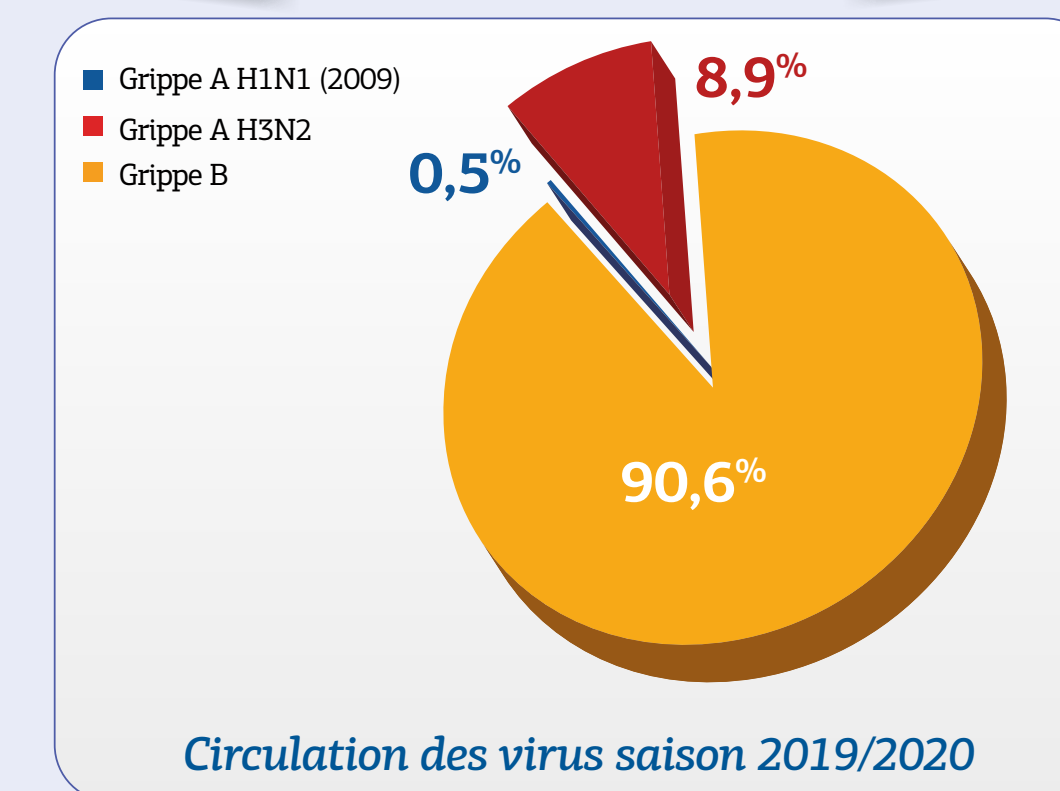
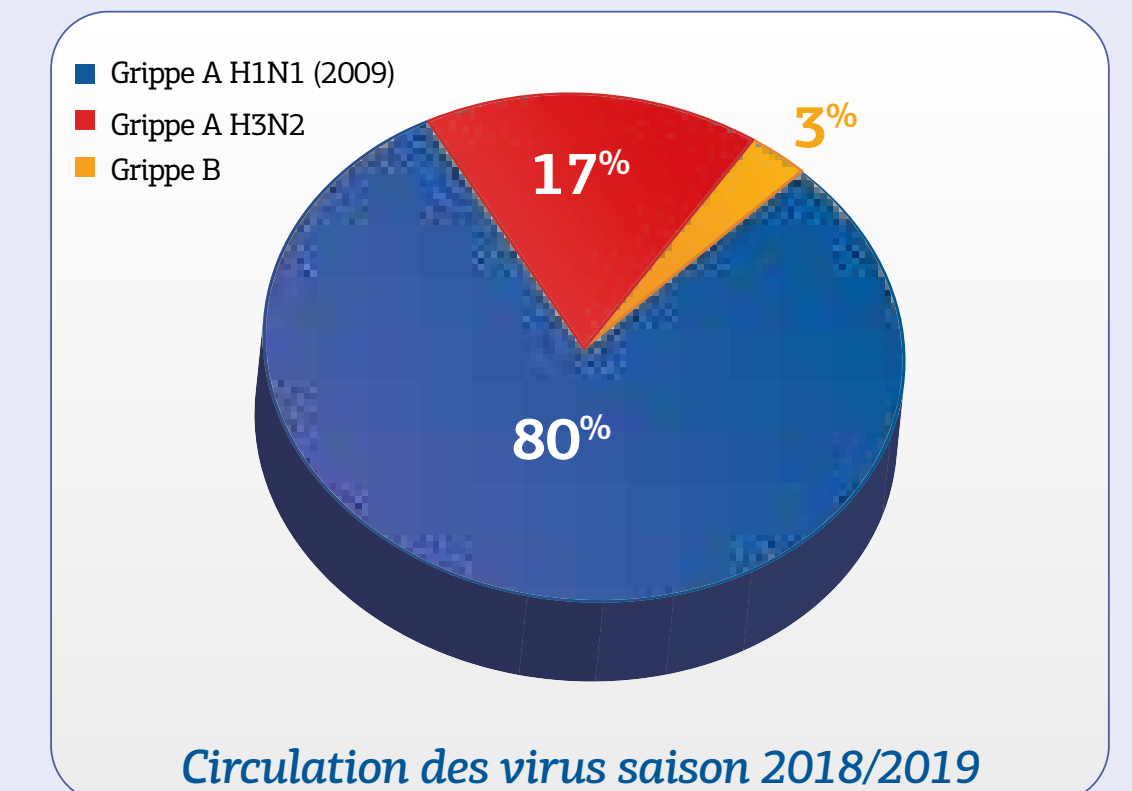
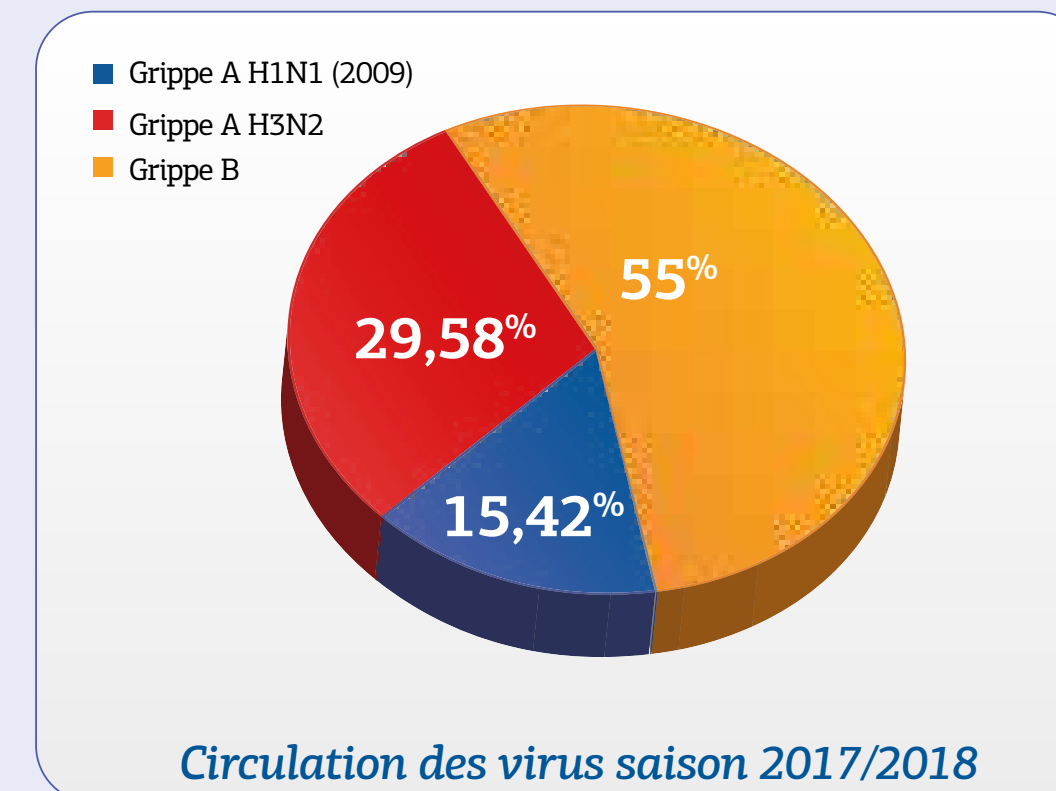
GRAVITÉ

Les symptômes de la grippe **A** et **B** sont de forme et de gravité similaires⁶

Ce changement dans l'épidémiologie a conduit au développement d'un vaccin quadrivalent contenant une souche B additionnelle pour offrir une protection plus large que le vaccin trivalent, permettant ainsi de réduire davantage le poids de la grippe.

- L'incidence des souches B est **variable** et **imprévisible**: elle peut changer considérablement d'une saison à l'autre⁴

données de surveillance de la grippe au Maroc - circulation des virus saisons 2017 - 2020⁷



- La proportion médiane globale de circulation de la grippe B était de **49 %** durant les **3 saisons**

- Variabilité à travers les saisons liée aux types A & B:**

- **97%** type A saison 2018/2019 (80% H1N1- 17% H3N2)
- **55 %** type B saison 2017/2018 45 % A (15,4% H1N1 - 29,6% H3N2)
- **90,6 %** type B saison 2019/2020 (0,5% H1N1- 8,9 H3N2)

- Durant la **saison 2017/2018** et la **saison 2019/2020**, la souche **virale B** a prédominé

* Comparé à un vaccin trivalent

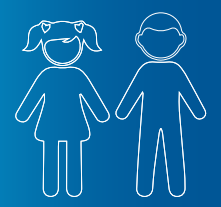
A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09- like strain [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909] - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like strain [A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208] - B/Washington/02/2019-like virus [B/Victoria/2/87 lineage] - B/Phuket/3073/2013-like virus [B/Yamagata/16/88 lineage]

- Des études cliniques contrôlées comparant l'**immunogénicité** de VaxigripTetra® au vaccin grippal trivalent, **Vaxigrip®**, ont démontré :
 - Une immunogénicité **non inférieure** pour chacune des 3 souches en commun
 - Une immunogénicité **supérieure** pour la souche B supplémentaire
- Au total, les données d'évaluation du vaccin VaxigripTetra® en terme d'immunogénicité montrent une **efficacité équivalente** aux vaccins trivalents inactivés vis-à-vis des trois souches communes et un effet supérieur vis-à-vis de la souche B additionnelle.

- Une **étude clinique randomisée contre placebo** a été menée chez **plus de 5400 enfants** ayant reçu **deux doses (0,5 ml)** de VaxigripTetra® ou d'un placebo à 28 jours d'intervalle et a permis d'évaluer l'**efficacité clinique** de VaxigripTetra® dans la prévention de la grippe biologiquement confirmée



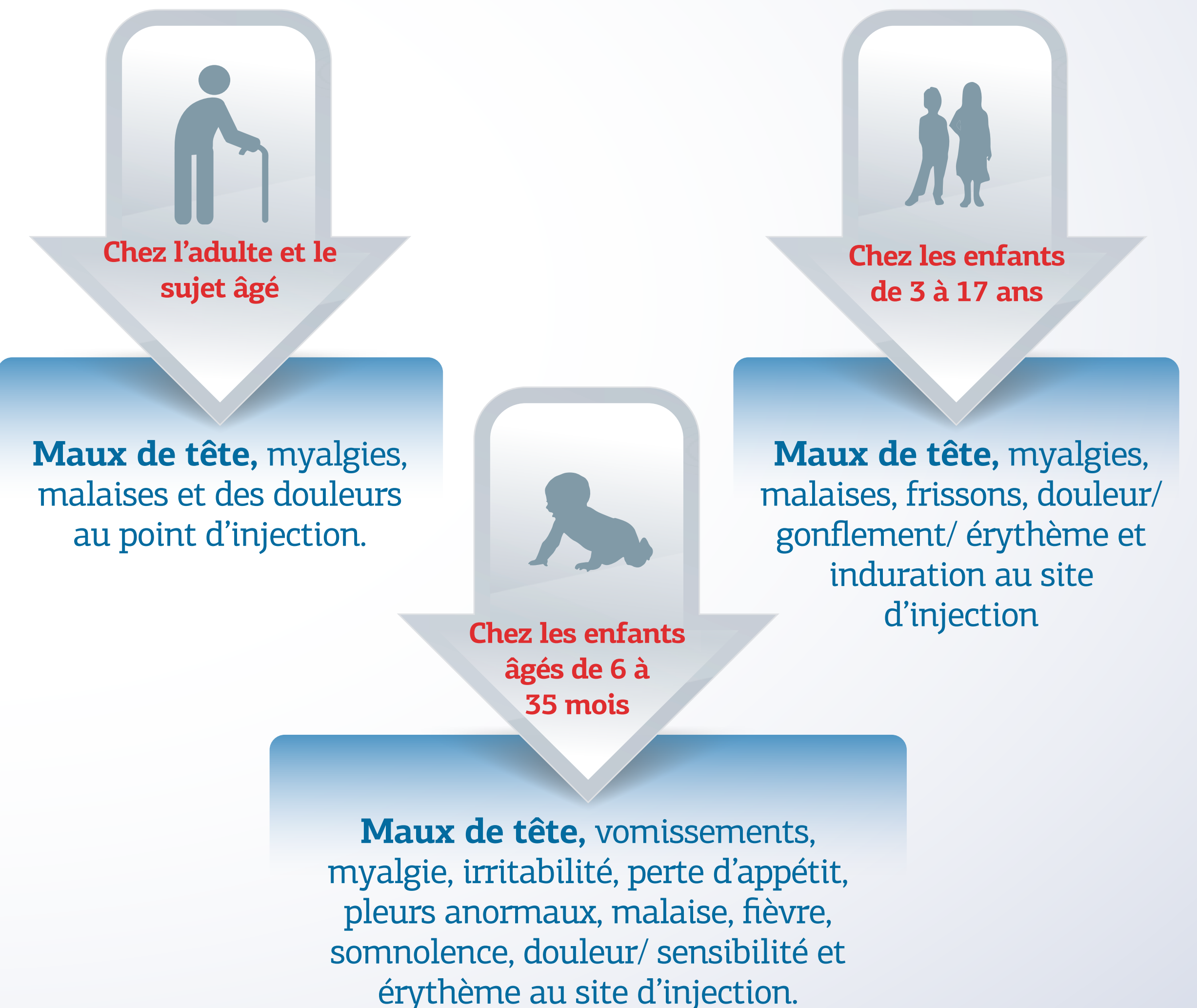
Chez les enfants, adultes, sujets âgés⁸



Chez les enfants âgés de 6 à 35 mois¹

- La tolérance de VaxigripTetra a été évaluée au cours de six essais cliniques et la plupart des effets indésirables 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 d'intensité légère.**




Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination ont été:







Pourquoi choisir VaxigripTetra®?

 **VaxigripTetra®**

VaxigripTetra® vaccin grippal quadrivalent

-  Convient à l'épidémiologie actuelle de la grippe¹
-  Offre une protection plus large que le vaccin trivalent¹
-  A démontré une innocuité, une efficacité et une immunogénéicité¹

VaxigripTetra® dosage simple & facile à utiliser

-  Même dosage pour tous les patients¹
-  Seringue préremplie, prête à l'emploi¹
-  Bénéfice de l'expertise de SANOFI PASTEUR 

Sanofi Pasteur est le leader mondial dans la recherche, le développement et la production de vaccins contre la grippe saisonnière⁹

Données mondiales



200 millions de doses de vaccins grippaux produites chaque année⁹

Soit 40% des doses de vaccins grippaux distribuées dans le monde¹⁰



3,5 milliards de doses de vaccins grippaux distribuées dans le monde **depuis 60 ans**⁹

VAXIGRIPTETRA® Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté **FORME ET PRESENTATION** : VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie, 15 µg/0,5 ml- boîte de 1. **COMPOSITION** : A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09 - souche analogue (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) (15 µg HA**), A/Hong Kong /2671/2019 (H3N2) - souche analogue (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) (15 µg HA**) B/Washington/02/2019 - souche analogue (B/Washington/02/2019n type sauvage) (15 µg HA**), B/Phuket/3073/2013 - souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage). **VAXIGRIPTETRA** peut contenir des traces d'œuf, comme l'ovalbumine, des traces de néomycine, de formaldéhyde et d'octoxinol-9, utilisés lors du procédé de fabrication. **LISTE DES EXCIPIENTS (*)**. **INDICATIONS** : VAXIGRIPTETRA est indiqué pour la prévention de la grippe causée par les deux sous-types viraux de la grippe A et les deux types viraux de la grippe B contenus dans le vaccin pour :- L'immunisation active des adultes, incluant les femmes enceintes, et des enfants à partir de l'âge de 6 mois.- La protection passive des nourrissons âgés de moins de 6 mois et nés de femmes vaccinées pendant leur grossesse (cf. Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi, Fertilité, grossesse et allaitement et Propriétés pharmacodynamiques). VAXIGRIPTETRA doit être utilisé sur la base des recommandations officielles. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **POSOLOGIE** : D'après l'expérience clinique acquise avec le vaccin trivalent, la revaccination annuelle avec le vaccin grippal est recommandée en raison de la durée de l'immunité conférée par le vaccin et parce que les souches de virus grippal en circulation peuvent changer d'une année à l'autre. Adultes : une dose de 0,5 ml. Population pédiatrique : •Enfants âgés de 6 mois à 17 ans : une dose de 0,5 ml. Chez les enfants âgés de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant, une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines. •Nourrissons âgés de moins de 6 mois : la sécurité et l'efficacité de l'administration de VAXIGRIPTETRA (immunisation active) n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Concernant la protection passive, une dose de 0,5 ml administrés à une femme enceinte peut protéger les nourrissons de la naissance à près de 6 mois d'âge ; cependant, les nourrissons peuvent ne pas être tous protégés. **MODE D'ADMINISTRATION (*)** : **Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament**. Pour les instructions concernant la préparation du médicament avant administration, cf. Précautions particulières d'élimination et de manipulation. **CONTRE-INDICATION** : Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 2 ou à tout constituant pouvant être présent à l'état de traces comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol-9. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EM- PLOI (*)** : VAXIGRIPTETRA ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. **INTERACTIONS (*)** : Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec VAXIGRIPTETRA. D'après l'expérience clinique acquise avec VAXIGRIP, VAXIGRIPTETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Des sites d'injection distincts et des aiguilles différentes doivent être utilisés en cas d'administration concomitante. La réponse immunitaire peut être réduite si le patient est sous traitement immunosuppresseur. **FECONDITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT (*)** : **Grossesse** : VAXIGRIPTETRA peut être utilisé à tous les stades de la grossesse. Les données de sécurité disponibles pour les vaccins grippaux inactivés sont plus importantes pour les deuxième et troisième trimestres que pour le premier trimestre de grossesse ; cependant, les données mondiales d'utilisation des vaccins grippaux inactivés, incluant VAXIGRIP (vaccin grippal trivalent inactivé), n'indiquent pas d'issues anormales pour le fœtus et pour la mère, attribuables au vaccin. **Allaitement** : VAXIGRIPTETRA peut être administré en cas d'allaitement. **Fertilité** : Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible chez l'homme. Une étude effectuée chez l'animal avec VAXIGRIPTETRA n'a pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité des femelles. **EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES (*)**. **EFFETS INDESIRABLES (*)** : Pour toutes les populations, y compris la totalité du groupe des enfants âgés de 6 à 35 mois, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination étaient la douleur au site d'injection (entre 52,8 % et 56,5 % chez les enfants âgés de 3 à 17 ans et les adultes, 26,8 % chez les enfants âgés de 6 à 35 mois et 25,8 % chez les personnes âgées). Dans la sous-population des enfants âgés de moins de 24 mois, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté était l'irritabilité (32,3 %). Dans la sous-population des enfants âgés de 24 à 35 mois, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté est le malaise (26,8 %). Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination étaient : •Chez les adultes : céphalées (27,8 %), myalgies (23 %) et malaise (19,2 %), •Chez les personnes âgées : céphalées (15,6 %) et myalgies (13,9 %), • Chez les enfants âgés de 9 à 17 ans : myalgies (29,1 %), céphalées (24,7 %), malaise (20,3 %) et gonflement au site d'injection (10,7 %), • Chez les enfants âgés de 3 à 8 ans : malaise (30,7 %), myalgies (28,5 %), céphalées (25,7 %), gonflement au site d'injection (20,5 %), érythème au site d'injection (20,4 %), induration au site d'injection (16,4 %), frissons (11,2 %). •Chez tous les enfants âgés de 6 à 35 mois : fièvre (20,4 %) et érythème au site d'injection (17,2 %), •Chez les enfants âgés de moins de 24 mois : perte de l'appétit (28,9 %), pleurs anormaux (27,1 %), vomissements (16,1 %) et somnolence (13,9 %), •Chez les enfants âgés de 24 à 35 mois : céphalées (11,9 %) et myalgies (11,6 %). **SURDOSAGE (*)**. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES (*)** : **Pharmacodynamie** : classe pharmacothérapeutique : **vaccin contre la grippe, Code ATC : J07BB02**. VAXIGRIPTETRA confère une immunisation active contre quatre souches virales de la grippe (deux sous-types A et deux types B) contenues dans le vaccin. VAXIGRIPTETRA induit la production d'anticorps humoraux dirigés contre les hémagglutinines dans les 2 à 3 semaines. Ces anticorps neutralisent les virus grippaux. **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES** : sans objet. **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES (*)**. **INCOMPATIBILITÉS** : En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **CONDITIONS DE CONSERVATION** : 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. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION** : 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. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. Pour toute information complémentaire, s'adresser aux laboratoires : **sanofi-aventis Maroc**. Route de Rabat R.P 1-Aïn Sebaâ. 20250. Casablanca. Site internet : www.sanofi-aventis.ma. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com / Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00. (*) Pour une information complète Cf. mentions légales complètes. Date de mise à jour : 27/07/2020

Références:

- Résumé des Caractéristiques du Produit VaxigripTetra® . 2. WHO Guidance on routine immunization services during COVID-19 pandemic in the WHO European Region - disponible sur : http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/433813/Guidance-routine-immunization-services-COVID-19-pandemic.pdf?ua=1 Consulté le 20/05/2020
- Fengyun Ni et al. Structural basis for the divergent evolution of influenza B virus hemagglutinin. *Virology* 446 (2015) 112-122. 4. Hannoun C. The Evolving History of Influenza Viruses and Influenza Vaccines Expert Rev Vaccines 2013; 12(9):1085-94. 5. Caint S et al. Epidemiological and virological characteristics of influenza B: results of the Global Influenza B Study. *Influenza Other Respir Viruses* 2015;9:3-12. 6. Glezen WP et al. The Burden of Influenza B: A Structured Literature Review. *American Journal of Public Health* March 2013, 103(3):43-51. 7. Bulletins épidémiologiques Maroc 2018, 2019, 2020 -disponibles sur https://www.sante.gov.ma/Publications/Pages/Bulleten_%C3%89pid%C3%A9miologique.aspx - consulté le 30/06/2020. 8. Montomoli E et al. Immunogenicity and Safety of the New Inactivated Quadrivalent Influenza Vaccine Vaxigrip Tetra: Preliminary Results in Children ≥6 Months and Older Adults. 2018 Mar 8;6(1):14-9. Sanofi Pasteur, Communiqué de presse, octobre 2017- disponible sur : <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiqués-de-presse/2017/2017-10-12-07-00-00> consulté le 27/05/2020 10. Sanofi Pasteur - les coulisses des vaccins contre la grippe - disponible sur : <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/les-coulisses-des-vaccins-contre-la-grippe> consulté le 27/05/2020. 11. Communiqué du ministère de la Santé du 05/02/19. La grippe saisonnière actuelle au Maroc : aucune raison de s'inquiéter. Disponible à : <https://www.sante.gov.ma/Pages/communiqu%C3%A9s.aspx?communiqu%C3%A9ID=316> - Consulté le 09/09/2019.



VaxigripTetra®

vaccin grippal quadrivalent
(inactivé, à virion fragmenté)

Le Ministère de la santé recommande la vaccination annuelle contre la grippe pour¹¹

- Une immunogénicité prouvée¹
- Un bon profil de tolérance¹



Enfants
de 6 mois
à 5 ans



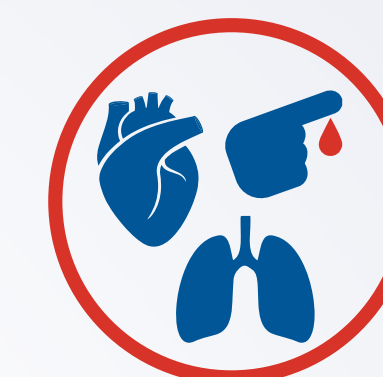
Femmes
enceintes



Personnes
âgées
(>65 ans)



Professionnels
de la santé



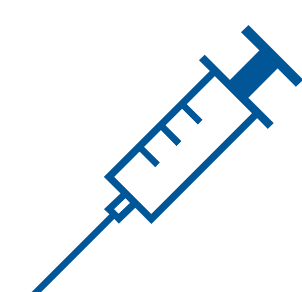
Personnes
souffrant
d'affections
chroniques

SCHÉMA VACCINAL¹



ÂGE	DE 6 MOIS À 9 ANS	À PARTIR DE 9 ANS
PRIMO VACCINATION	2 doses de 0,5 ml*	1 dose de 0,5 ml
Rappel Annuel	1 dose de 0,5 ml	

*Séparées d'un intervalle d'au moins 4 semaines



MODE D'ADMINISTRATION: INTRAMUSCULAIRE OU SOUS CUTANÉ

SANOPI PASTEUR



Sanofi-aventis Maroc. Route de Rabat R.P.1 -
Ain Sebaâ. 20250 Casablanca. Tél.: 05 22 66 20 20 /
05 22 66 20 10. www.sanofi.ma @SanofiMA



MAT-MA-2000037