

# PRODUITS PRO

UNE REVUE CLINIQUE POUR UN PAYSAGE PHARMACEUTIQUE EN CONSTANTE ÉVOLUTION

## VACCINS FLUCELVAX<sup>MD</sup> QUAD ET FLUAD<sup>MD</sup> INDIQUÉS CONTRE LA GRIPPE

### Qu'est-ce que Flucelvax<sup>MD</sup> Quad?

Flucelvax<sup>MD</sup> Quad est un vaccin quadrivalent inactivé qui peut être utilisé pour la prévention de la grippe causée par les virus de la grippe des sous-types A et B contenus dans le vaccin. Il s'agit du premier vaccin antigrippal au Canada produit à partir de cellules\*, \*\*. Le procédé de fabrication de Flucelvax<sup>MD</sup> Quad consiste à utiliser des virus vaccinaux candidats (VVC) dérivés de cellules, propagés dans des cellules rénales canines Madin-Darby (MDCK).

### Qu'est-ce que FLUAD<sup>MD</sup>?

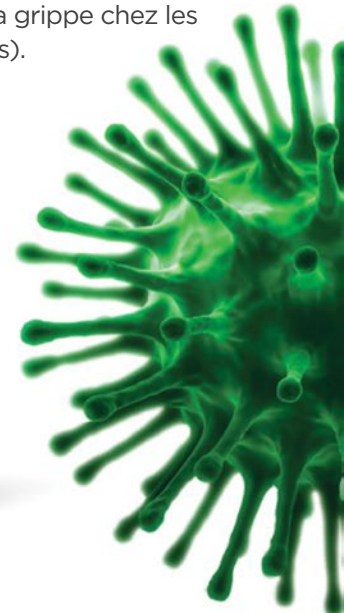
FLUAD<sup>MD</sup> est un vaccin antigrippal inactivé trivalent à antigènes de surface. Il s'agit du seul vaccin antigrippal trivalent contenant l'adjuvant MF59<sup>MD</sup>\*. FLUAD<sup>MD</sup> contient l'adjuvant MF59C, une émulsion

de type huile dans l'eau composée de squalène (phase huileuse), stabilisée par les surfactants polysorbate 80 et trioléate de sorbitan, dans un tampon de citrate.

### Quelles sont les indications de Flucelvax<sup>MD</sup> Quad et de FLUAD<sup>MD</sup>?

Flucelvax<sup>MD</sup> Quad est un vaccin quadrivalent inactivé indiqué pour l'immunisation active des adultes et des enfants âgés de 2 ans et plus pour la prévention de la grippe causée par les virus de la grippe des sous-types A et B contenus dans le vaccin.

FLUAD<sup>MD</sup> est un vaccin antigrippal inactivé indiqué pour l'immunisation active contre la grippe chez les personnes âgées (de 65 ans ou plus).



## RECOMMANDATIONS DU CCNI POUR LA VACCINATION DES CANADIENS ÂGÉS DE 65 ANS OU PLUS

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) encourage la vaccination annuelle de tous les Canadiens qui ne présentent pas de contre-indication. Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, la recommandation du CCNI concerne les vaccins antigrippaux IIV3-Adj, IIV3-SD, IIV3-HD et IIV4-SD, selon l'âge pour lequel ils sont indiqués\*\*.

\* La signification clinique comparative n'a pas été établie.

\*\*IIV3-Adj = vaccin trivalent contenant un adjuvant; IIV3-SD = vaccin trivalent à dose standard; IIV3-HD = vaccin trivalent à dose élevée; IIV4-SD = vaccin quadrivalent à dose standard

## Caractéristiques du produit

Le tableau ci-dessous présente les principaux renseignements concernant chaque vaccin :

VACCIN	FORMES POSOLOGIQUES OFFERTES	DOSE
Flucelvax <sup>MD</sup> Quad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suspension à 0,5 mL dans des seringues préremplies</li> <li>Les composants de la seringue (capuchons d'embout et pistons) ne contiennent pas de latex<sup>†</sup>.</li> <li>Les seringues ne contiennent aucun agent de conservation ni antibiotique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les enfants âgés de 2 ans à moins de 9 ans : une ou deux doses de 0,5 mL à au moins 4 semaines d'intervalle<sup>‡</sup></li> <li>Pour les personnes âgées d'au moins 9 ans : dose unique de 0,5 mL IM<sup>††</sup>.</li> </ul>
FLUAD <sup>MD</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seringue préremplie de 1 mL contenant une dose de 0,5 mL</li> <li>Le piston de la seringue est exempt de latex<sup>†</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dose unique de 0,5 mL IM<sup>††</sup></li> </ul>

Pour de plus amples renseignements sur la posologie, veuillez consulter la monographie de Flucelvax<sup>MD</sup> Quad et celle de FLUAD<sup>MD</sup>. Notons que la signification clinique comparative de Flucelvax<sup>MD</sup> Quad et FLUAD<sup>MD</sup> est inconnue.

<sup>†</sup> Non fabriqués avec du caoutchouc naturel. La signification clinique est inconnue.

<sup>††</sup>IM = intramusculaire

<sup>‡</sup> Les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais été vaccinés contre la grippe doivent recevoir une deuxième dose.

## Effets indésirables :

- FLUAD<sup>MD</sup> : effets indésirables signalés chez les personnes de 65 ans ou plus (jours 0-3) ayant reçu au moins une dose de vaccin
  - Effets locaux : douleur au point d'injection (26 %), chaleur au point d'injection (18 %), ecchymoses (3 %), induration (11 %), érythème (14 %), enflure (5 %)
  - Effets généraux : frissons (3 %), fatigue (6 %), céphalées (6 %), malaise (6 %), myalgie (7 %), nausées (2 %), éruption cutanée (< 1 %), transpiration (3 %), arthralgie (4 %), fièvre (1 %)
- Flucelvax<sup>MD</sup> Quad : effets signalés chez les personnes de 18 ans à moins de 65 ans dans les 7 jours suivant la vaccination
  - Effets locaux : douleur au point d'injection (45 %), érythème au point d'injection (13 %), induration (12 %), ecchymoses (4 %)
  - Effets généraux : céphalées (19 %), fatigue (18 %), myalgie (15 %), nausées (10 %), arthralgie (8 %), perte d'appétit (8 %), diarrhée (7 %), frissons (6 %), vomissements (3 %), fièvre (< 1 %)
- Flucelvax<sup>MD</sup> Quad : effets signalés chez les personnes de 65 ans et plus dans les 7 jours suivant la vaccination
  - Effets locaux : douleur au point d'injection (22 %), érythème au point d'injection (12 %), induration (9 %), ecchymoses (5 %)

- Effets généraux : céphalées (9 %), fatigue (9 %), myalgie (8 %), nausées (4 %), arthralgie (6 %), perte d'appétit (4 %), diarrhée (4 %), frissons (4 %), vomissements (< 1 %), fièvre (< 1 %)

## Conseils pour la pratique et le counselling

Pour promouvoir la sécurité durant les visites en clinique pour la vaccination dans le contexte de la pandémie de COVID-19, suivez les directives de Santé Canada, de votre organisme de réglementation provincial/territorial et de votre bureau de santé publique local, par exemple :

- Effectuer un dépistage préalable des symptômes ou de l'exposition à la COVID-19, appliquer les mesures de distanciation physique, porter l'équipement de protection individuelle (EPI), pratiquer l'hygiène des mains et désinfecter les surfaces de manière fréquente, organiser le travail sur rendez-vous et utiliser des formulaires de consentement en ligne.
- Demander à l'avance aux patients de porter des vêtements donnant un accès facile au point d'injection (généralement le deltoïde) pour leur éviter de devoir se dévêtir ou enlever leur masque.
- Prendre des mesures pour maintenir la chaîne du froid si vous n'administrez pas les vaccins en pharmacie (p. ex., dans une maison de retraite).

- Pratiquer la distanciation physique pendant la période d'observation suivant la vaccination. *(Veuillez prendre note des recommandations du CCNI pour savoir quand une période d'observation plus courte, de 5 à 15 minutes, peut être envisagée.)*

### **Points de réflexion : Soutenir votre patient**

- Coadministration de vaccins
  - Lorsque vous vous préparez à administrer des vaccins antigrippaux, parlez à vos patients des autres vaccins possiblement recommandés pour eux (p. ex., le vaccin contre le pneumocoque).
  - FLUAD : FLUAD<sup>MD</sup> peut être administré en même temps que d'autres vaccins. FLUAD<sup>MD</sup> ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec un autre vaccin. L'administration du vaccin doit être faite dans des membres différents. Il est à noter que les réactions indésirables peuvent être intensifiées.
  - Flucelvax<sup>MD</sup> Quad : On ne dispose d'aucune donnée sur la coadministration de Flucelvax<sup>MD</sup> Quad avec d'autres vaccins. Si Flucelvax<sup>MD</sup> Quad doit être administré au même moment qu'un ou plusieurs autres vaccins injectables, les vaccins doivent toujours être administrés dans des membres différents. À noter que cela peut intensifier les effets indésirables.

- Aux personnes qui hésitent à se faire vacciner :
  - Interrogez les patients sur leurs obstacles à la vaccination, par exemple l'impossibilité pour eux de se rendre dans une pharmacie, et essayez de les résoudre. Encouragez toute l'équipe de la pharmacie à se faire vacciner contre la grippe.
- Après la vaccination :
  - Rappelez aux patients de poursuivre les mesures de prévention des infections respiratoires, notamment la distanciation physique, l'hygiène des mains, l'étiquette en matière de toux et d'éternuements, et un mode de vie sain.

Le site [flucelvax.ca](http://flucelvax.ca) offre de l'information à l'intention des patients et des professionnels de la santé.

## **Flucelvax<sup>MD</sup> Quad**

### **Mises en garde et précautions importantes :**

- Comme pour tout autre vaccin injectable, il faut surveiller le patient et se tenir prêt à lui administrer un traitement médical approprié en cas de réaction anaphylactique pouvant survenir, quoique rarement.
- Pour les patients présentant une maladie fébrile, l'immunisation doit être reportée jusqu'à ce que la fièvre ait disparu.
- Patients atteints de troubles hémorragiques d'importance clinique.
- Patients qui présentent une immunodépression endogène ou iatrogène.
- Syndrome de Guillain-Barré.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.
- Il est possible que le vaccin n'entraîne pas une réponse immunitaire protectrice chez tous les patients vaccinés.

## **FLUAD<sup>MD</sup>**

### **Contre-indications :**

- Personnes qui présentent une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients contenus dans le vaccin ou encore aux œufs, aux protéines de poulet, à la kanamycine et au sulfate de néomycine, à l'hydrocortisone, au formaldéhyde et au bromure d'hexadécyltriméthylammonium (CTAB); ou toute personne ayant déjà eu une réaction menaçant le pronostic vital après l'administration d'un vaccin antigrippal.

### **Mises en garde et précautions importantes :**

- Comme pour tout autre vaccin injectable, il faut surveiller le patient et se tenir prêt à lui administrer un traitement médical approprié en cas de réaction anaphylactique pouvant survenir, quoique rarement.
- Reporter l'immunisation en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.
- Patients atteints de troubles hémorragiques d'importance clinique.
- Patients qui présentent une immunodépression endogène ou iatrogène.
- Syndrome de Guillain-Barré.
- Ne pas administrer par une autre voie que la voie intramusculaire.
- Des résultats faussement positifs ont été observés lors de tests sérologiques.

### **Pour de plus amples renseignements :**

Veillez consulter la monographie de chaque produit au <https://www.seqirus.ca/-/media/seqirus-canada/docs-fr/monographie-de-produit-flucelvax-pm-8-mar2021.pdf> ou au <https://www.seqirus.ca/-/media/seqirus-canada/docs-fr/2020-fluad-monographie-de-produit--2020-oct-23.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie dont il n'a pas été question dans ce document. Vous pouvez également vous procurer la monographie des produits en communiquant avec Seqirus au 1-855-358-8966.

### **Références**

- A. Monographie de Flucelvax<sup>MD</sup>. 8 mars 2021.
- B. Déclaration supplémentaire du CCNI : Vaccins antigrippaux issus de cultures cellulaires de mammifères. Août 2020
- C. Monographie de FLUAD<sup>MD</sup>. 2 avril 2020.
- D. Déclaration du CCNI sur la vaccination antigrippale de 2020-2021. Mai 2020.
- E. Lignes directrices du CCNI sur l'administration de vaccins contre la grippe en présence de la COVID-19. 4 février 2021.
- F. Déclaration du CCNI sur la période d'observation post-vaccinale. Octobre 2020.
- G. Andrew MK, McNeil SA. Influenza vaccination and the evolution of evidence-based recommendations for older adults: A Canadian perspective. *Vaccine*. 2020;doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.011.
- H. APhA. COVID-19 vaccine hesitancy. 30 novembre 2020.
- I. CDC. Healthy habits to prevent flu. 23 septembre 2020.
- J. O'Hagan DT, Lodaya RN, Lofano G. The continued advance of vaccine adjuvants - 'we can work it out'. *Semin Immunol*. 2020;50:101426.