

Plus de 160 millions de doses distribuées
à l'échelle mondiale¹!



FLUAD^{MD}

Vaccin antigrippal (inactivé, à antigènes
de surface, contenant l'adjuvant MF59^{MD})

**Le seul vaccin contre la grippe saisonnière
contenant l'adjuvant MF59C.1^{MD} indiqué
chez les adultes de 65 ans ou plus^{3,4†‡}**

**FLUAD^{MD} est mentionné dans les lignes
directrices du CCNI².**

Pour en savoir plus, consultez la publication Déclaration
sur le vaccin contre la grippe saisonnière.



FLUAD^{MD} est un vaccin antigrippal inactivé indiqué
pour l'immunisation active contre la grippe causée par
les sous-types de virus grippaux A et B contenus dans
le vaccin chez les personnes âgées de 65 ans ou plus³.

[†] La portée clinique comparative est inconnue.

[‡] FLUAD^{MD} n'est pas indiqué pour traiter la grippe ou ses complications.

INFLUENZA. SONGEZ AU FARDEAU POUR VOS PATIENTS DE PLUS DE 65 ANS^{5*}

À un âge avancé, les réactions immunitaires peuvent s'émousser (immunosénescence)⁶

C'est chez les personnes de plus de 65 ans que le taux de détection de la grippe confirmée en laboratoire était le plus élevé d'après les renseignements groupés en fonction de l'âge durant la saison grippale 2022-2023 (tous groupes d'âge confondus; taux cumulatif jusqu'à la semaine 17 - du 28 août 2022 au 29 avril 2023)^{*†}.



Sur les 50 815 cas de grippe détectés et confirmés en laboratoire qui ont été signalés⁵,

25% sont survenus chez des personnes de 65 ans et plus^{5†}.

Sur les 12 824 cas de grippe détectés au sein de ce groupe d'âge, **99%** étaient imputables au virus de l'influenza A et **1%**, au virus de l'influenza B⁵.



C'est chez les 65 ans et plus que les admissions aux soins intensifs et les décès ont été les plus nombreux au cours de la saison grippale 2022-2023 (selon les déclarations des provinces et territoires participants; tous groupes d'âge confondus; taux cumulatif jusqu'à la semaine 17 - du 28 août 2022 au 29 avril 2023)^{*†}



Sur l'ensemble des 348 admissions en unité de soins intensifs (USI) signalées⁵,

32% concernaient des personnes de 65 ans et plus⁵.

Sur l'ensemble des 268 décès imputés à l'influenza qui ont été rapportés⁵, **76%** concernaient des personnes de 65 ans et plus⁵.

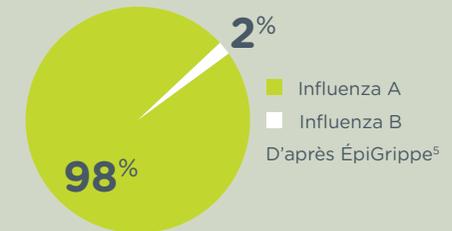
FLUAD^{MD} n'est pas indiqué pour réduire les complications ou la mortalité associées à l'influenza.

Taux d'hospitalisation dans l'ensemble de la population durant la saison grippale 2022-2023 (taux cumulatif jusqu'à la semaine 17 - du 28 août 2022 au 29 avril 2023)^{5*†}



Sur les 4 077 hospitalisations motivées par l'influenza qui ont été rapportées dans les provinces et territoires participants, **98%** des cas étaient imputables au virus de l'influenza A et **2%**, au virus de l'influenza B⁵.

PROPORTION DES HOSPITALISATIONS IMPUTABLES À L'INFLUENZA TOUS GROUPES D'ÂGE CONFONDUS, EN FONCTION DU SOUS-TYPE VIRAL



C'est chez les 65 ans et plus que les taux d'hospitalisation ont été les plus élevés (133/100 000; taux cumulatif jusqu'à la semaine 17)⁵.

FLUAD^{MD} n'est pas indiqué pour réduire les complications ou la mortalité associées à l'influenza.

Envisagez de vacciner vos patients âgés de 65 ans et plus pour les aider à se protéger contre la grippe⁵.

*Selon les données canadiennes collectées dans tous les groupes d'âge et les taux cumulatifs jusqu'à la semaine 17 de la saison grippale 2022-2023, qui s'est étendue du 28 août 2022 au 29 avril 2023.

† Groupes d'âge étudiés : de 0 à 4 ans, de 5 à 19 ans, de 20 à 44 ans, de 45 à 64 ans et les 65 ans et plus.

DÉRIVE (OU GLISSEMENT) ANTIGÉNIQUE

Souches dérivées antigéniques^{2,4}

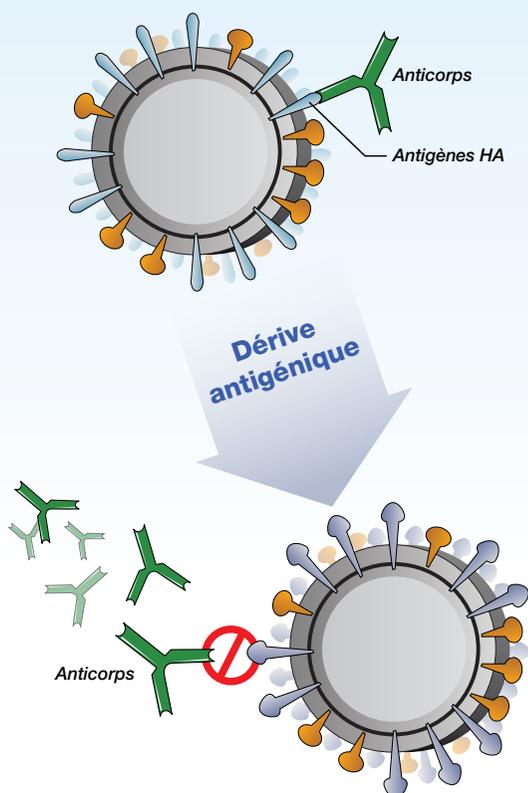
Quelle est la cause des variations antigéniques?

De petits changements génétiques dans les virus influenza circulant naturellement peuvent s'accumuler au fil du temps et engendrer des souches dérivées sur le plan antigénique en comparaison avec celles se trouvant dans le vaccin.

Quelles sont les conséquences de cette variation antigénique?

Les anticorps produits par une souche particulière du virus influenza pourraient ne pas détecter une souche variante non appariée ou présentant un glissement antigénique, et ainsi n'offrir aucune protection contre le virus.

L'épidémie observée au Canada lors de la saison grippale 2014-2015 a été attribuée à une incompatibilité antigénique (une dérive) avec la souche circulante^{7†}.



D'après la monographie de FLUAD^{MD} et le CCNI^{2,4}

† Le Réseau canadien de surveillance sentinelle (RCSS) a évalué les cas d'infection par le virus influenza A (H3N2) confirmés en laboratoire et ayant fait l'objet d'un suivi médical en janvier 2015, en utilisant la méthode cas-témoins avec tests négatifs (n = 861).

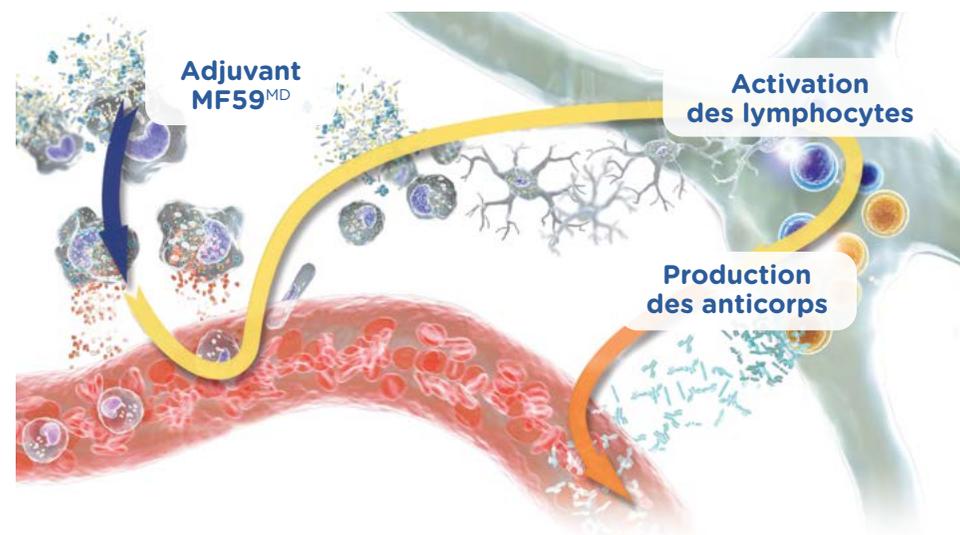
ENVISAGEZ D'AVOIR RECOURS À FLUAD^{MD} POUR VOS PATIENTS DE PLUS DE 65 ANS: LE SEUL VACCIN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE CONTENANT L'ADJUVANT MF59^{MD3,4*†}

Un adjuvant

FLUAD^{MD} contient **un adjuvant** appelé MF59^{MD} qui est 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^{4†}.

Un adjuvant est une substance que l'on ajoute à un vaccin pour améliorer la réponse immunitaire^{4,6†}.

L'adjuvant MF59^{MD} peut prolonger l'activation des lymphocytes^{6†}.



D'après le Guide canadien d'immunisation^{6†}

FLUAD^{MD} est un vaccin antigrippal inactivé indiqué pour l'immunisation active contre la grippe causée par les sous-types de virus grippaux A et B contenus dans le vaccin chez les personnes âgées de 65 ans ou plus⁴.

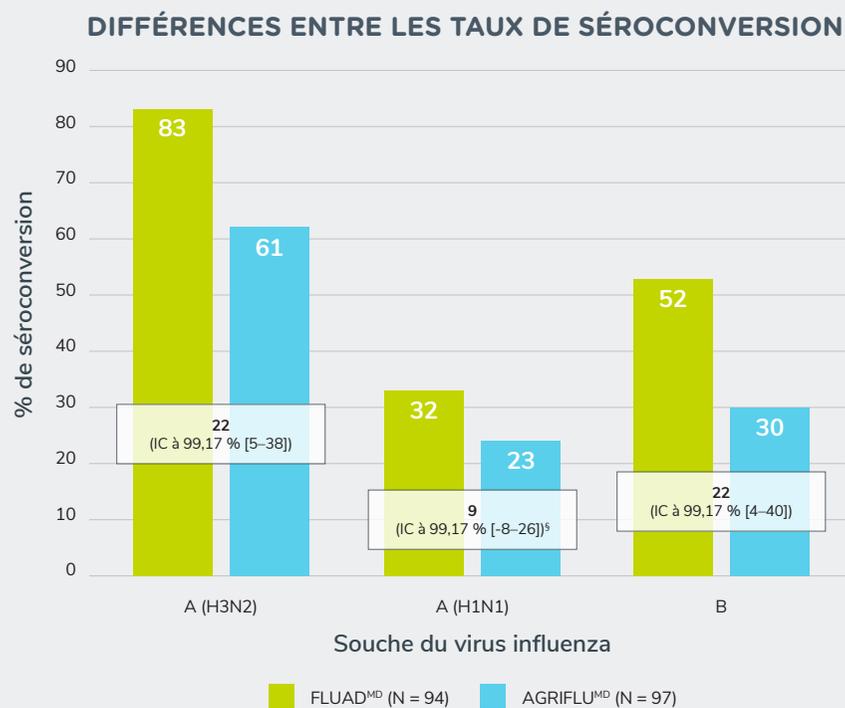
* La portée clinique comparative n'a pas été établie.

† La portée clinique n'a pas été établie.

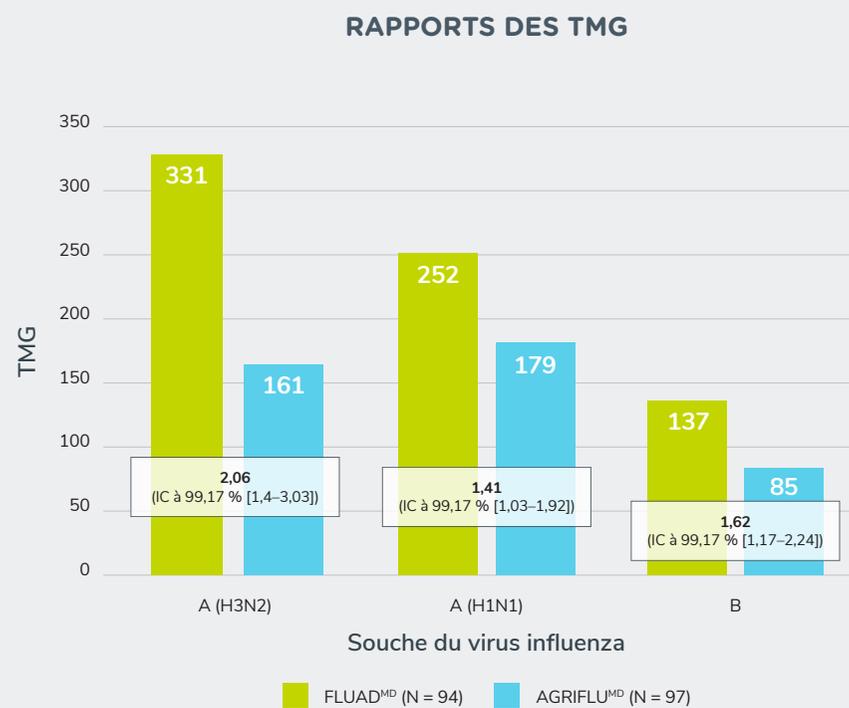
ÉTUDE PIVOT: DONNÉES SUR LES RÉPONSES IMMUNITAIRES DÉMONTRÉES

Étude sur FLUAD^{MD} ayant permis d'évaluer les TMG et les taux de séroconversion chez des adultes âgés de 65 ans et plus^{4*}

Réponses[†] immunitaires démontrées au 28^e jour suivant l'administration du vaccin FLUAD^{MD} en comparaison avec un vaccin antigrippal classique sans adjuvant (AGRIFLU^{MD}) chez des patients adultes âgés de 65 ans et plus (étude V7P5)^{4†}



D'après la monographie de FLUAD^{MD4*}



D'après la monographie de FLUAD^{MD4*}

IC = intervalle de confiance; N = nombre de sujets dans la population traitée suivant le protocole; TMG = titre moyen géométrique.

* La portée clinique comparative est inconnue.

† Titres d'anticorps HI dirigés contre chaque souche virale comprise dans le vaccin.

‡ Étude clinique menée avec répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur et ayant servi à comparer l'immunogénicité de FLUAD^{MD} (N = 94) à celle d'AGRIFLU^{MD} (N = 97).

§ Non statistiquement significatif.

CARACTÉRISTIQUES PHARMACODYNAMIQUES DE CERTAINS VACCINS ANTIGRIPPAUX OFFERTS AU CANADA ET À UTILISER CHEZ LES ADULTES ÂGÉS DE 65 ANS ET PLUS[‡]

FLUAD ^{MD} (CSL Seqirus)	Fluzone ^{MD} Haute dose Quadrivalent (Sanofi Pasteur)
Vaccin antigrippal inactivé, à antigènes de surface, contenant l'adjuvant MF59C.1	Vaccin antigrippal quadrivalent à dose élevée – types A et B (à virion fragmenté)
La formation d'anticorps est plus importante après l'injection de FLUAD ^{MD} qu'après celle de vaccins sans adjuvant, et la production d'anticorps dirigés contre les antigènes des souches B et A/H3N2 du virus influenza est celle qui est la plus prononcée. La séroprotection est généralement obtenue en 2 à 3 semaines. Cette formation plus importante d'anticorps s'observe surtout chez le sujet âgé ayant de faibles titres avant la vaccination et/ou atteint de maladies sous-jacentes (diabète, affections cardiovasculaires et respiratoires) qui l'exposent davantage aux complications de l'influenza. L'administration d'une deuxième et d'une troisième dose de FLUAD ^{MD} a donné lieu à un tableau d'immunogénicité semblable. De même, après l'injection de FLUAD ^{MD} , on a invariablement observé des titres numériquement plus élevés d'anticorps dirigés contre des souches homologues et hétérologues. Dans la population âgée, la différence entre les sujets ayant reçu FLUAD ^{MD} et le vaccin de comparaison quant à la production d'anticorps était significative pour certaines souches et/ou certains paramètres.	La séroprotection est généralement obtenue en 4 semaines. Les adultes de 65 ans et plus sont généralement plus vulnérables aux complications de la grippe en raison de l'affaiblissement naturel et progressif de leur système immunitaire, un phénomène appelé <i>immunosénescence</i> . L'immunosénescence peut aussi faire en sorte que les personnes âgées répondent moins bien à un vaccin antigrippal à dose standard. Lors d'études cliniques menées chez des adultes de 65 ans et plus, la vaccination à l'aide de FLUZONE ^{MD} Haute dose (Trivalent) a déclenché une production plus forte d'anticorps dirigés contre les souches A contenues dans ce vaccin que celle observée avec un vaccin antigrippal à dose standard. La production d'anticorps observée avec FLUZONE ^{MD} Haute dose Quadrivalent chez des adultes de 65 ans et plus s'est révélée non inférieure à celle obtenue avec FLUZONE ^{MD} Haute Dose (Trivalent) et statistiquement plus prononcée contre la souche B, qui n'est pas contenue dans FLUZONE ^{MD} Haute dose (Trivalent).

D'après les monographies respectives de ces produits^{4,89}

Les marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

‡ La portée clinique des données comparatives n'a pas été établie.

§ Données tirées des différentes monographies; la portée clinique des données comparatives n'a pas été démontrée.

PROFIL D'INNOCUITÉ DÉMONTRÉ CHEZ LES ADULTES DE 65 ANS ET PLUS⁴

Le profil d'innocuité de FLUAD^{MD} est fondé sur les données provenant de 39 études menées auprès de 12 889 sujets âgés de 65 ans et plus.

Les données sur l'innocuité recueillies après la première vaccination des sujets d'au moins 65 ans proviennent de 31 essais cliniques.

Réactions indésirables les plus souvent signalées après sollicitation (≥ 5 % et plus souvent que le vaccin de comparaison) – études groupées ^{4*}		
Réaction indésirable	FLUAD ^{MD} (N = 3 713)	Vaccin de comparaison (N = 1 656)
Réactions indésirables locales		
Douleur au point d'injection	26 %	14 %
Chaleur au point d'injection	18 %	11 %
Induration	11 %	9 %
Réactions indésirables générales		
Mal de tête	6 %	5 %
Malaise	6 %	5 %
Myalgie	7 %	3 %

D'après la monographie de FLUAD^{MD}⁴

La majorité des réactions locales signalées après sollicitation étaient légères ou modérées, et sont généralement disparues en 2 ou 3 jours; pas plus de 3 % des sujets ont rapporté une réaction locale grave⁴.

* Les données sur l'innocuité recueillies après la première vaccination des sujets d'au moins 65 ans proviennent de 31 essais cliniques.

CARACTÉRISTIQUES DE FLUAD^{MD4*}

- FLUAD^{MD} ne contient pas de thimérosal ni d'autre agent de conservation.
- Le piston de la seringue est exempt de latex; l'administration de FLUAD^{MD} est considérée comme étant sans danger pour les personnes allergiques au latex.

Posologie et administration⁴

FLUAD^{MD} est administré en une injection de 0,5 mL par voie intramusculaire en dose unique de préférence dans le muscle deltoïde (partie supérieure du bras).

Le vaccin ne doit pas être injecté dans la région fessière ni aux endroits où il peut y avoir un important tronc nerveux.

- Agiter doucement le contenu de chaque seringue pour faciliter l'examen du vaccin et voir s'il contient des particules en suspension. Une fois agité, le contenu formera une suspension laiteuse.
- Si le vaccin contient des particules visibles, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser, en prenant soin de l'agiter avant l'emploi (FLUAD^{MD} peut être conservé à la température ambiante [entre 20 et 25 °C] pendant un maximum de 2 heures avant l'administration).
- Ne pas utiliser si la solution contient des particules, a changé de couleur ou a été congelée.
- Avant d'administrer le vaccin, nettoyer la peau à l'endroit où sera faite l'injection à l'aide d'un germicide adéquat.

FLUAD^{MD} ne doit en aucun cas être administré par une autre voie que la voie intramusculaire. FLUAD^{MD} ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins.

Si l'on administre plus d'un vaccin au cours d'une même visite, les injections doivent être faites dans des membres différents.

Veillez vous reporter au Guide canadien d'immunisation de l'Agence de la santé publique du Canada pour obtenir des renseignements généraux sur les pratiques relativement à l'administration de vaccins.

* La portée clinique n'a pas été établie.

Indication et usage clinique :

FLUAD^{MD} est un vaccin antigrippal inactivé indiqué pour l'immunisation active contre la grippe causée par les sous-types de virus grippaux A et B contenus dans le vaccin chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

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 pertinentes :

- Ne doit en aucun cas être administré par une autre voie que la voie intramusculaire
- Patients qui présentent une immunodépression congénitale ou acquise
- Personnes ayant eu des antécédents de syndrome de Guillain-Barré survenu au cours des six semaines qui ont suivi une vaccination contre la grippe
- Accessibilité à un traitement médical approprié en cas de réaction anaphylactique pouvant survenir après l'administration du vaccin
- Patients atteints de maladie fébrile ou d'infection aiguë
- Patients atteints de troubles hémorragiques
- Surveillance et analyses de laboratoire
- Résultats faussement positifs lors de tests sérologiques
- Peau

Pour obtenir plus de renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les recommandations posologiques qui ne sont pas traités dans le présent document.

Vous pouvez également obtenir la monographie en nous appelant au 1-855-358-8966.

Références :

1. Données internes. **2.** Gouvernement du Canada. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-cni.html> (consulté le 20 juillet 2023). **3.** Données internes. **4.** Monographie de FLUAD^{MD}. Seqirus Canada inc. **5.** ASPC. ÉpiGrippe. Du 16 au 29 avril 2023 (semaines 16 et 17). <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/surveillance-influenza/2022-2023/semaines-16-17-16-avril-29-avril-2023.html> (consulté le 12 mai 2023). **6.** Gouvernement du Canada. Immunologie et vaccinologie de base: Guide canadien d'immunisation. 2020. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-1-information-cle-immunisation/page-14-immunologie-vaccinologie-base.html> (consulté le 14 avril 2022). **7.** Skowronski DM *et al.* Interim estimates of 2014/15 vaccine effectiveness against influenza A (H3N2) from Canada's Sentinel Physician Surveillance Network, Janvier 2015. *Eurosurveillance* 2015;20(4):21022. **8.** Sanofi Pasteur Limited. Monographie de FLUZONE^{MD} Haute dose Quadrivalent, 19 avril 2022.

FLUAD^{MD}

Vaccin antigrippal (inactivé, à antigènes de surface, contenant l'adjuvant MF59[®])

Le seul vaccin contre la grippe saisonnière contenant l'adjuvant MF59^{MD3,4*}

Envisagez de recourir au vaccin FLUAD^{MD} pour vos patients âgés de 65 ans et plus⁴

Une grande expérience : Plus de 160 millions de doses de FLUAD^{MD} distribuées à l'échelle mondiale^{1†}.

Données sur l'immunogénicité démontrée du vaccin^{4*†§}

FLUAD^{MD} a été associé à des titres d'anticorps HI numériquement plus élevés et des pourcentages plus élevés de séroconversion ou d'élévation significative du titre d'anticorps HI (en fonction des TMG et des taux de séroconversion) au 28^e jour en comparaison avec un vaccin antigrippal classique sans adjuvant (AGRIFLU^{MD}).

FLUAD^{MD} est mentionné dans les lignes directrices du CCNI².

Pour en savoir plus, consultez la publication Déclaration sur le vaccin contre la grippe saisonnière.

* La portée clinique comparative est inconnue.

† La portée clinique est inconnue.

‡ La portée clinique et la portée clinique comparative n'ont pas été établies.

§ Étude clinique menée avec répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur et ayant servi à comparer l'immunogénicité de FLUAD^{MD} (N = 94) à celle d'AGRIFLU^{MD} (N = 97).

The logo for FLUAD MD features a grid of colored dots above the text 'FLUAD' in large, bold, blue and green letters, with 'MD' in smaller letters to the right.

Vaccin antigrippal (inactivé, à antigènes de surface, contenant l'adjuvant MF59^{MD})

CSL Seqirus

CSL Seqirus Canada inc.

Kirkland (Québec)

www.csseqirus.ca

☎ 1.844.392.8582 ☎ 514.221.4877

Fluad^{MD}, MF59^{MD} et Agriflu^{MD} sont des marques déposées de Seqirus UK Limited ou de ses sociétés affiliées.

© CSL Seqirus Canada inc. 2023

CAN-FLUD-22-0037F

