

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase)* de virus de la grippe inactivé des souches suivantes :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
.....

..... 15 microgrammes
HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - souche analogue (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
.....

..... 15 microgrammes
HA**

B/Austria/1359417/2021 - souche analogue (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
.....

..... 15 microgrammes
HA**

Pour une dose de 0,5 mL

*cultivés sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains

**hémagglutinine

Ce vaccin est conforme à la recommandation de l'OMS (dans l'hémisphère Nord) et à la recommandation de l'Union Européenne pour la saison 2025/2026.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

INFLUVAC peut contenir des traces d'œufs (telles que ovalbumine, protéines de poulet), de formaldéhyde, de bromure de cetyltriméthylammonium, de polysorbate 80 ou de gentamicine qui sont utilisés lors du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.

Liquide clair, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

INFLUVAC est indiqué dans l'immunisation active des adultes et des enfants à partir de 6 mois pour prévenir la grippe.

L'utilisation d'INFLUVAC doit être fondée sur des recommandations officielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 0,5 mL.

Population pédiatrique

Enfants de 6 mois à 17 ans : 0,5 mL.

Enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés auparavant avec un vaccin grippal saisonnier : une seconde dose de 0,5 ml devra être administrée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Nourrissons de moins de 6 mois : la sécurité et l'efficacité d'INFLUVAC n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

La vaccination doit être pratiquée par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde si la masse musculaire est suffisante) chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ou dans le muscle deltoïde chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :

Pour les instructions de préparation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à tout composant qui peut être présent à l'état de traces tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié pour la prise en charge d'une éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

INFLUVAC ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Comme avec les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, INFLUVAC doit être administré avec prudence chez les personnes atteintes de thrombocytopénie ou de trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir à la suite d'une administration intramusculaire chez ces personnes.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, toute vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements

tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

INFLUVAC n'est pas efficace contre toutes les souches possibles du virus de la grippe.

INFLUVAC vise à assurer une protection contre les souches de virus à partir desquelles le vaccin est préparé et contre les souches étroitement apparentées.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être déclenchée chez toutes les personnes vaccinées.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression congénitale ou acquise peut être insuffisante.

Interférence avec les tests sérologiques : voir rubrique 4.5.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Si INFLUVAC est administré en même temps que d'autres vaccins, les injections doivent être pratiquées sur deux membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Après vaccination antigrippale, il a été observé des réponses faussement positives aux tests sérologiques utilisant la méthode ELISA pour détecter les anticorps contre HIV1, hépatite C, et surtout HTLV1. Infirmées par la méthode Western Blot, ces réactions transitoires faussement positives seraient dues à la réponse IgM induite par la vaccination.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les vaccins grippaux inactivés peuvent être utilisés à tous les stades de la grossesse. Les données disponibles sur la sécurité sont plus importantes pour le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse que pour le premier trimestre ; cependant, les données d'utilisation des vaccins grippaux inactivés dans le monde n'indiquent pas d'issues anormales pour le fœtus et la mère, attribuables au vaccin.

Allaitement

INFLUVAC peut être administré en cas d'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée humaine sur la fécondité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

INFLUVAC n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les données relatives au vaccin tétravalent INFLUVAC TETRA sont pertinentes pour le vaccin trivalent INFLUVAC car les deux vaccins sont fabriqués selon le même procédé et ont des compositions qui se recouvrent.

a. Résumé du profil de tolérance

Les données de tolérance concernant l'utilisation d'INFLUVAC sont basées sur les données de (3) études cliniques utilisant le vaccin trivalent INFLUVAC ou le tétravalent INFLUVAC TETRA. Dans deux études cliniques, des adultes en bonne santé âgés de 18 ans et plus et des enfants en bonne santé âgés de 3 à 17 ans ont reçu le vaccin grippal tétravalent INFLUVAC TETRA ou le vaccin trivalent INFLUVAC. Dans une troisième étude, la tolérance a été évaluée chez des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 35 mois ayant reçu le vaccin grippal tétravalent INFLUVAC TETRA ou un vaccin témoin non antigrippal.

Dans les deux études pédiatriques, les enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu une ou deux doses en fonction de leurs antécédents de vaccination contre la grippe.

La plupart des effets 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 généralement d'intensité légère.

Dans tous les groupes d'âge, l'effet indésirable local le plus fréquemment rapporté était la douleur au site d'injection.

Les effets indésirables systémiques les plus fréquemment rapportés chez les adultes et les enfants de 6 à 17 ans étaient la fatigue et les céphalées, et chez les enfants de 3 à 5 ans, la somnolence, l'irritabilité et la perte d'appétit.

Les effets indésirables systémiques les plus fréquemment rapportés chez les enfants de 6 à 35 mois étaient l'irritabilité/agitation.

De plus, l'ensemble des données issues des essais cliniques et de l'expérience après-commercialisation ont démontré que le profil de sécurité et de tolérance du vaccin tétravalent et du vaccin trivalent est comparable.

b. Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques ou proviennent de la surveillance après commercialisation avec INFLUVAC et/ou le vaccin grippal tétravalent INFLUVAC TETRA selon les fréquences suivantes :

Très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100, 1/10) ; peu fréquent (?1/1 000, 1/100) et fréquence indéterminée (effets indésirables issus de la surveillance après commercialisation ; ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Effets indésirables rapportés (adultes, personnes âgées et population pédiatrique)

Classe d'organes selon le système MedDRA	Adultes et personnes âgées		Enfants	
	18 ans et plus	6 à 35 mois	3 à 5 ans	6 à 17 ans
Affections hématologiques et du système lymphatique				
- Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a
Affections du système immunitaire				
- Réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angioœdème	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a

Affections du système nerveux

- Céphalées	Très fréquent ^b	-	-	Tr
- Somnolence	-	Très fréquent	Très fréquent	-
- Névralgies, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a	In

Affections vasculaires

- Vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a	In
--	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Sueurs	Fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fr
- Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire ou rash non spécifique	Inconnue ^a	Inconnue ^a	Inconnue ^a	In

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Perte d'appétit	-	Très fréquent	Très fréquent	-
-----------------	---	---------------	---------------	---

Affections gastro-intestinales

- Nausées	-	-	-	Tr
- Douleur abdominale	-	-	-	Tr
- Diarrhées	-	Très fréquent	Fréquent	Tr
- Vomissements	-	Très fréquent	Fréquent	Tr

Affections psychiatriques

- Irritabilité/agitation	-	Très fréquent	Très fréquent	-
--------------------------	---	---------------	---------------	---

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- Myalgies	Fréquent	-	-	Tr
- Arthralgies	Fréquent	-	-	Fr

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Fatigue	Très fréquent	-	-	Tr
- Fièvre	Peu fréquent	Très fréquent	Fréquent	Fr
- Malaise	Fréquent	-	-	Tr
- Frissons	Fréquent	-	-	Fr
Réactions locales :	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Tr
- douleur	Fréquent	Très fréquent	Très fréquent	Tr
- rougeur	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Tr
- gonflement	Fréquent	Fréquent	Très fréquent	Tr
- induration	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fr
- ecchymose				

a inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Ces réactions étant rapportées voir d'une population d'une taille incertaine, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable une relation avec le médicament exposé.

^b Rapporté comme fréquent chez les personnes âgées (? 61 ans)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Il est improbable qu'un surdosage provoque un effet nocif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins contre la grippe, Code ATC : J07BB02.

Mécanisme d'action

INFLUVAC permet une immunisation active contre les souches de virus de la grippe contenues dans le vaccin. INFLUVAC induit des anticorps humoraux contre les hémagglutinines. Ces anticorps neutralisent les virus de la grippe.

Il n'a pas été établi de corrélation entre les taux spécifiques d'anticorps inhibant l'hémagglutination (IH) et la protection contre la grippe après vaccination par les vaccins grippaux inactivés. Cependant, les titres en anticorps IH ont été utilisés comme mesure de l'activité vaccinale.

Une réponse immunitaire est généralement obtenue dans les 2 à 3 semaines. La durée de l'immunité post-vaccinale vis-à-vis de souches homologues ou très proches des souches du vaccin est variable mais elle est en général de 6 à 12 mois.

Effets pharmacodynamiques

Les données relatives à INFLUVAC TETRA sont pertinentes pour INFLUVAC car les deux vaccins sont fabriqués selon le même procédé et ont des compositions qui se recouvrent.

Efficacité chez les enfants de 6 à 35 mois

L'efficacité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée dans une étude randomisée, en aveugle pour les observateurs, contrôlée versus un vaccin non antigrippal (INFQ3003) menée pendant 3 saisons grippales de 2017 à 2019 en Europe et en Asie. Les sujets sains âgés de 6 à 35 mois ont reçu deux doses d'INFLUVAC TETRA (N = 1005) ou d'un vaccin non antigrippal (N = 995) à environ 28 jours d'intervalle. L'efficacité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée pour la prévention de la grippe de type A et/ou B, confirmée par réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), due à n'importe quelle souche grippale. Tous les échantillons positifs à la RT-PCR ont été soumis à des tests supplémentaires pour la viabilité en culture cellulaire et pour déterminer si les souches virales en circulation correspondaient à celles du vaccin.

Tableau : Efficacité chez les enfants de 6 à 35 mois

INFLUVAC TETRA N = 1005	Vaccin de contrôle non antigrippal N = 995	Efficacité vaccinale (IC 95%)
----------------------------	--	----------------------------------

Grippe biologiquement confirmée causée par:	n	n	
• N'importe quelle souche de type A ou B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
• Les souches correspondantes au vaccin, confirmées par culture	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Efficacité vaccinale : proportion de cas de grippe évités par la vaccination

N = nombre de sujets vaccinés

n = nombre de cas de grippe

IC = intervalle de confiance

Immunogénicité d'INFLUVAC

Les études cliniques menées chez des adultes de 18 ans et plus (INFQ3001) et des enfants de 3 à 17 ans (INFQ3002) ont évalué la sécurité et l'immunogénicité d'INFLUVAC TETRA et sa non-infériorité par rapport aux formulations du vaccin grippal trivalent INFLUVAC en termes de moyennes géométriques des titres (MGT) en anticorps IH et de taux de séroconversion post-vaccination.

Dans les deux études, la réponse immunitaire induite par INFLUVAC TETRA vis-à-vis des trois souches communes était non-inférieure à celle du vaccin grippal trivalent INFLUVAC.

Adultes de 18 et plus

Dans l'étude clinique INFQ3001, 1535 adultes de 18 ans et plus ont reçu une dose unique du vaccin tétravalent d'INFLUVAC TETRA et 442 personnes ont reçu une dose unique du vaccin INFLUVAC.

Tableau : MGT après vaccination et taux de séroconversion chez l'adulte

Adultes âgés de 18 à 60 ans	INFLUVAC TETRA N=768	INFLUVAC ¹ N=112	INFLUVAC ² N=110
MGT (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	272,2 (248,0 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316,0 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417,0 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139,0 ; 245,3)

Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)

A/H1N1	59,4% (55,8% ; 62,9%)	65,5% (55,8% ; 74,3%)	64,8% (55,0% ; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% ; 54,9%)	61,6% (51,9% ; 70,6%)	55,5% (45,7% ; 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7% ; 62,8%)	58,7% (48,9% ; 68,1%)	40,9% (31,6% ; 50,7%)
B (Victoria)⁴	70,2% (66,8% ; 73,4%)	51,4% (41,6% ; 61,1%)	66,4% (56,7% ; 75,1%)

Personnes âgées de 61 ans et plus	INFLUVAC TETRA N=765	INFLUVAC¹ N=108	INFLUVAC² N=110
--	---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

MGT (intervalle de confiance à 95%)

A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140,9)	142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)	361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 ; 70,4)	57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 ; 122,0)	48,0 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)

Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)

A/H1N1	50,3% (46,7% ; 4,0%)	56,6% (46,6% ; 66,2%)	58,2% (48,4% ; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8% ; 42,9%)	44,4% (34,9% ; 54,3%)	43,6% (34,2% ; 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2% ; 53,5%)	46,2% (36,5% ; 56,2%)	30,0% (21,6% ; 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0% ; 57,2%)	25,0% (17,2% ; 34,3%)	55,6% (45,7% ; 65,1%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

²contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

⁴souche B supplémentaire recommandée par l'OMS pour la saison 2014-2015 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

Population pédiatrique

Enfants de 3 à 17 ans

Dans l'étude clinique INFQ30012, 402 enfants de 3 à 17 ans ont reçu une ou deux doses du vaccin tétravalent INFLUVAC TETRA et 798 enfants ont reçu une ou deux doses du vaccin INFLUVAC, en fonction de leurs antécédents de vaccination grippale.

Tableau : Taux de séroconversion chez les enfants de 3 à 17 ans

Enfants de 3 à 17 ans	INFLUVAC TETRA N=396	INFLUVAC¹ N=389	INFLUVAC² N=399
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	60,1% (55,1% ; 65,0%)	61,8% (56,7% ; 66,6%)	59,1% (54,1% ; 64,0%);
A/H3N2	80,6% (76,3% ; 84,3%)	82,4% (78,3% ; 86,1%)	80,7% (76,5% ; 84,5%)
B (Yamagata)³	79,3% (75,0% ; 83,2%)	73,1% (68,4% ; 77,5%)	28,1% (23,7% ; 32,8%)
B (Victoria)⁴	76,5% (72,0% ; 80,6%)	39,5% (34,6% ; 44,6%)	72,7% (68,0% ; 77,0%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Yamagata)

²contenant A/H1N1, A/H3N2 et B (lignée Victoria)

³souche B recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord) pour les vaccins trivalents

⁴souche B additionnelle recommandée par l'OMS pour la saison 2016-2017 (hémisphère nord) pour les vaccins tétravalents

Enfants de 6 à 35 mois

Dans l'étude clinique INFQ3003, l'immunogénicité d'INFLUVAC TETRA a été évaluée en termes de taux de séroconversion pendant 3 saisons vaccinales.

Tableau : Taux de séroconversion chez le enfants de 6 à 35 mois

Enfants de 6 à 35 mois	Saison grippale HN 2017/2018¹ N=348	Saison grippale HN 2018/2019¹ N=359	Saison grippale HS 2019¹ N=225
Taux de séroconversion (intervalle de confiance à 95%)			
A/H1N1	74,4% (69,5% ; 78,9%)	76,0% (71,3% ; 80,4%)	69,8% (63,3% ; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2% ; 95,0%)	86,6% (82,7% ; 90,0%)	86,2% (81,0% ; 90,4%)
B (Yamagata)³	35,5% (30,4% ; 40,8%)	56,0% (50,7% ; 61,2%)	16,9% (12,2% ; 22,4%)
B (Victoria)⁴	26,5% (21,9% ; 31,5%)	65,2% (60,0% ; 70,1%)	47,6% (40,9% ; 54,3%)

N = nombre de sujets inclus dans l'analyse d'immunogénicité

¹contenant les souches recommandées par l'OMS pour les saisons respectives, pour les vaccins tétravalents

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont révélé aucun risque particulier pour l'Homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité en administration répétée et locale, de toxicité sur les fonctions de reproduction et de développement et des études de pharmacologie de sécurité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Chlorure de potassium
- Phosphate monopotassique
- Phosphate disodique dihydraté
- Chlorure de sodium
- Chlorure de calcium dihydraté
- Chlorure de magnésium hexahydraté
- Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C)

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans le conditionnement d'origine afin de le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 mL de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I) – avec ou sans aiguille, avec un piston (caoutchouc bromobutyle), boîte de 1 ou de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le vaccin doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation.

Agiter avant l'emploi. Faire un contrôle visuel avant administration.

N'utilisez pas le vaccin si la couleur a changé ou si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 961 6 5 : 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec aiguille(s).
- 34009 302 961 7 2 : 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL.
- 34009 551 021 6 8 : 10 seringues préremplies en verre de 0,5 mL.
- 34009 551 021 7 5 : 10 seringues préremplies en verre de 0,5 mL avec aiguille(s).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.