|  |  |
| --- | --- |
| vaccins grippaux trivalents inactivés  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

*Événements indésirables observés au cours des essais cliniques :*

La tolérance des vaccins grippaux trivalents inactivés est évaluée au cours d'essais cliniques en ouvert, non contrôlés, réalisés annuellement en conformité avec les exigences réglementaires, et incluant au moins 50 adultes âgés de 18 à 60 ans et au moins 50 personnes âgées de 61 ans et plus.

L'évaluation de la tolérance est réalisée durant les 3 premiers jours suivant la vaccination.

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques selon les fréquences suivantes : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100).

|  |
| --- |
| Tableau des événements indésirables  |
| Classe d'organe  | Effet indésirable  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Fréquent  | Céphalées\*  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Fréquent  | Sueurs\*  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Fréquent  | Myalgies, arthralgies\*  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fréquent  | Fièvre, malaise, frissons, fatigue ; réactions locales : rougeur, gonflement, douleur, ecchymose, induration\*  |

\*  Ces réactions disparaissent généralement après 1 ou 2 jours, sans traitement.

*Événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation :*

Les événements indésirables rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, en plus de ceux déjà observés au cours des essais cliniques, sont les suivants :

* Affections hématologiques et du système lymphatique : thrombocytopénie (de très rares cas étaient des cas graves avec numération plaquettaire à 5000 par mm3), lymphadénopathie transitoire.
* Affections du système immunitaire : réactions allergiques, conduisant à un choc dans de rares cas, angio-oedème.
* Affections du système nerveux : névralgie, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré.
* Affections vasculaires : vascularites avec atteinte rénale transitoire dans de très rares cas.
* Affections de la peau et du tissu sous-cutané : réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire, rash non spécifique.