

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Trumenba^{MD}

Vaccin contre le méningocoque du groupe B

[Lipoprotéine recombinante bivalente (rLP2086)]

rLP2086 de la sous-famille A de *Neisseria meningitidis* du sérotype B, 60 mcg
rLP2086 de la sous-famille B de *Neisseria meningitidis* du sérotype B, 60 mcg
par volume de 0,5 mL, en suspension pour injection intramusculaire

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir ou avant que votre enfant reçoive **Trumenba**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, de votre cas et de votre traitement, ou de ceux de votre enfant, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Trumenba** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Trumenba?

- Trumenba est un vaccin qui sert à prévenir la méningococcie invasive causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du sérotype B chez les personnes âgées de 10 à 25 ans. La méningococcie invasive du groupe B (aussi appelée *méningite B*) est une infection bactérienne grave et menaçant parfois la vie, qui peut causer une méningite (inflammation de l'enveloppe du cerveau et de la moelle épinière) et une sepsie (empoisonnement du sang). La méningite B peut se transmettre d'une personne à une autre lors de contacts étroits (p. ex., toux ou baisers) ou prolongés, en particulier entre les personnes vivant sous le même toit.

Comment Trumenba agit-il?

Trumenba cible une protéine qui se trouve dans plus de 95 % des bactéries causant la méningite B. Il agit en aidant le corps à fabriquer des anticorps (défenses naturelles du corps), qui le protègent contre cette maladie. Ces anticorps tuent les bactéries qui causent la méningite B. Si une personne vaccinée entre en contact avec des bactéries causant la maladie, son corps est généralement prêt à les détruire.

Quels sont les ingrédients de Trumenba?

Ingrédients médicinaux : 1 dose (0,5 mL) contient les substances actives suivantes :

Lipoprotéine recombinante (rLP2086) de la sous-famille A de *Neisseria meningitidis* du sérotype B : 60 microgrammes

Lipoprotéine recombinante (rLP2086) de la sous-famille B de *Neisseria meningitidis* du sérotype B : 60 microgrammes

Ingrédients non médicinaux : phosphate d'aluminium, histidine, polysorbate 80, chlorure de sodium et eau pour injection

Trumenba se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension blanche pour injection, fournie en seringues préremplies unidoses

N'utilisez pas Trumenba dans les cas suivants :

- Vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à tout autre ingrédient de ce vaccin.

Consultez votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, avant que vous ou votre enfant receviez Trumenba, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de tous vos problèmes et états de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment :

- Problèmes survenus après l'administration d'une dose de Trumenba, comme une réaction allergique ou des difficultés à respirer;
- Problèmes qui peuvent empêcher votre sang de coaguler adéquatement;
- Système immunitaire affaibli qui peut vous empêcher ou empêcher votre enfant de tirer tous les bienfaits possibles de Trumenba, p. ex., en raison de déficits en complément ou de la prise de médicaments qui suppriment la fonction immunitaire (comme l'éculizumab).
- Vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez. Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir Trumenba. Il se peut que votre professionnel de la santé vous recommande tout de même de recevoir Trumenba si vous courez le risque de contracter une méningococcie.

En réaction à une injection à l'aiguille, un évanouissement, une sensation de faiblesse et d'autres réactions liées au stress peuvent survenir. Si vous ou votre enfant avez déjà eu ce genre de réaction, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Trumenba a peu d'influence ou aucune influence sur la capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines. Cependant, certains des effets mentionnés dans la section « **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Trumenba?** » peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Autres mises en garde :

- Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il se peut que Trumenba ne protège pas entièrement toutes les personnes qui le reçoivent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé, ou à celui de votre enfant, tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Trumenba :

- Si vous ou votre enfant prenez des médicaments ou recevez des traitements qui perturbent votre système immunitaire (comme la radiothérapie, l'éculizumab, des stéroïdes ou certains types de chimiothérapies contre le cancer), vous ou votre enfant pourriez ne pas retirer tous les bienfaits possibles de Trumenba ou demeurer exposés à un risque accru d'infection par des méningocoques du groupe B, malgré la formation d'anticorps après la vaccination par Trumenba.

Trumenba peut être administré en même temps que n'importe lequel des vaccins suivants : VPH4 (vaccin quadrivalent contre le virus du papillome humain); MenACWY (vaccin conjugué contre le méningocoque des sérogroupes A, C, W, Y); et dcaT (vaccin adsorbé contenant l'anatoxine tétanique, une dose réduite d'anatoxine diphtérique et un vaccin anticoquelucheux acellulaire).

Si on administre Trumenba en même temps qu'un autre vaccin, il faut toujours utiliser une seringue différente et injecter les vaccins à des endroits différents.

Comment Trumenba s'administre-t-il?

Trumenba (0,5 mL) vous sera administré ou sera administré à votre enfant par un professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien). Il sera injecté dans un muscle du haut du bras.

Il est important de suivre les directives du professionnel de la santé pour que vous ou votre enfant receviez toutes les doses nécessaires.

Calendrier d'administration des doses (selon le risque lié à la maladie) :

Personnes âgées de 10 à 25 ans

- Vous ou votre enfant recevrez 2 injections du vaccin. La deuxième injection est administrée 6 mois après la première.

ou

- Vous ou votre enfant recevrez 2 injections du vaccin à intervalle d'au moins 1 mois. Une troisième injection sera administrée au moins 4 mois après la deuxième injection.
- Vous ou votre enfant pourriez recevoir une dose de rappel.

Surdose

Une surdose de Trumenba est peu probable à cause de sa présentation dans une seringue préremplie unidose.

Si vous pensez que vous ou votre enfant avez reçu une trop grande quantité de Trumenba, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de retourner voir votre professionnel de la santé pour que vous ou votre enfant receviez la dose suivante au moment qui était prévu, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Trumenba?

Comme tous les vaccins, Trumenba peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Après avoir reçu Trumenba, vous ou votre enfant pourriez avoir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Vous ou votre enfant pourriez présenter les effets secondaires suivants après avoir reçu Trumenba :

Effets indésirables très fréquents (qui risquent de se produire chez plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Nausées
- Diarrhée
- Douleur musculaire, douleur articulaire
- Rougeur, enflure et douleur au point d'injection
- Frissons
- Fatigue

Effets indésirables fréquents (qui risquent de se produire chez plus de 1 personne sur 100) :

- Vomissements
- Fièvre ≥ 38 °C

Les effets indésirables qui ont été signalés dans le cadre de l'utilisation commerciale de Trumenba comprennent :

- des réactions allergiques;
- l'évanouissement.

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'attention du grand public : Si vous avez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Pfizer Canada SRI ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'attention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Conserver les seringues au réfrigérateur à l'horizontale (à plat sur une tablette).

Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a gelé.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption (celle-ci est inscrite sur l'étiquette et l'emballage après la mention « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Trumenba :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 11 octobre 2022.