

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Prevnar^{MD} 13

Vaccin antipneumococcique triskaïdécavalent conjugué (protéine diphtérique CRM₁₉₇)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Pevnar 13 pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Pevnar 13. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien, ou une infirmière.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

Pevnar 13 est un vaccin antipneumococcique administré aux :

- **Enfants de 6 semaines à 17 ans**, pour aider à prévenir les maladies telles que la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau).
- **Adultes de 18 ans et plus**, pour aider à prévenir les maladies telles que la pneumonie (infection des poumons), la pneumonie bactériémique (infection des poumons et présence de bactéries dans le sang), la sepsie ou la bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et la méningite (inflammation autour du cerveau).

Les effets de ce vaccin :

Ce vaccin agit en aidant votre corps ou celui de votre enfant à fabriquer ses propres anticorps, qui le protègent contre des maladies causées par treize types de bactéries *Streptococcus pneumoniae*.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :

Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, à tout autre ingrédient du produit ou à tout autre vaccin qui contient l'anatoxine diphtérique.

Les ingrédients médicinaux :

Les substances actives sont :

- 2,2 µg de saccharide pour les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F;
- 4,4 µg de saccharide pour le sérotype 6B.

Elles sont conjuguées à la protéine vectrice CRM₁₉₇ et adsorbées sur du phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium).

Les ingrédients non médicinaux importants :

Chlorure de sodium, acide succinique, polysorbate 80 et eau pour injection.

La présentation :

Le vaccin est une suspension blanche pour injection, fournie en seringues préremplies unidoses (0,5 mL); aiguilles non fournies. Il se présente en boîtes de 1 seringue et de 10 seringues.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Faites particulièrement attention avec Pevnar 13 si :

- vous ou votre enfant avez ou avez eu des problèmes médicaux après avoir reçu une dose de Pevnar heptavalent ou de Pevnar 13;
- vous ou votre enfant avez une forte fièvre;
- vous ou votre enfant avez un trouble de la coagulation.

Pevnar 13 ne prévient que les maladies causées par les types de pneumocoque qui sont dans le vaccin.

Comme tous les vaccins, Pevnar 13 ne protège pas toutes les personnes qui le reçoivent.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Pevnar 13 dans les cas suivants :

Dites-le à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un médicament quelconque, même un médicament en vente libre, ou avez reçu récemment un autre vaccin.

On a observé une augmentation du taux de convulsions, accompagnées ou non de fièvre, et de signes rappelant l'état de choc ou de collapsus lorsque Pevnar 13 a été administré en même temps qu'Infanrix hexa.

Certains des effets mentionnés dans la section « Effets secondaires et mesures à prendre » peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Ne pas mélanger ce vaccin avec un autre vaccin ou produit dans la même seringue.

Des vaccins injectables différents doivent être injectés à des endroits différents.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Posologie habituelle :

Le médecin ou l'infirmière injectera la dose recommandée du vaccin (0,5 mL) dans un muscle du bras ou de la cuisse.

Nourrissons et enfants

D'habitude, les enfants reçoivent 3 ou 4 doses du vaccin. Selon les recommandations officielles de votre province, un autre calendrier peut être utilisé par votre professionnel de la santé. Chaque dose sera administrée à un moment différent. Il est important de suivre les directives du médecin ou de l'infirmière pour que votre enfant reçoive toutes les doses nécessaires.

Les nourrissons prématurés de moins de 37 semaines de gestation doivent recevoir le vaccin suivant le même calendrier que les bébés nés à terme.

Prevnar 13 peut être administré en même temps que d'autres vaccins pour enfants, mais des points de vaccination différents doivent alors être utilisés. Pevnar 13 ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin dans la même seringue.

Enfants et adolescents de 6 à 17 ans (avant le 18^e anniversaire)

Pevnar 13 est administré en dose unique chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans.

Adultes de 18 ans ou plus

Pevnar 13 est administré en dose unique chez les adultes de 18 ans ou plus, y compris les patients ayant reçu le vaccin antipneumococcique polysaccharidique.

La nécessité d'administrer une dose de rappel n'a pas été établie.

Populations particulières

Les personnes n'ayant jamais été vaccinées par Pevnar 13 qui sont exposées à un risque accru d'infection à pneumocoque (p. ex., celles qui sont atteintes de drépanocytose [une forme d'anémie] ou infectées par le VIH), y compris les patients qui ont déjà reçu le vaccin antipneumococcique polysaccharidique, peuvent recevoir une dose de Pevnar 13.

Les personnes ayant subi une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang peuvent recevoir 3 injections, dont la première est administrée de 3 à 6 mois après la greffe, et qui doivent être espacées d'au moins 1 mois. Il est recommandé de recevoir une quatrième injection (dose de rappel) 6 mois après la troisième injection.

Surdose :

Une surdose de Pevnar 13 est peu probable à cause de sa présentation dans une seringue préremplie.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de retourner chez le médecin ou l'infirmière au moment prévu, demandez-lui quoi faire.

Si vous avez la moindre question au sujet de Pevnar 13, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les vaccins, Pevnar 13 peut causer des effets secondaires, mais les patients n'en ont pas tous.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Pevnar 13 chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 :

- perte d'appétit,
- irritabilité,
- somnolence ou sommeil prolongé, sommeil agité ou sommeil réduit,
- fièvre; douleur, sensibilité, rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 100, mais chez moins de 1 enfant sur 10 :

- diarrhée, vomissements,
- éruption,
- fièvre > 39 °C, douleur ou sensibilité au point de vaccination qui gênent les mouvements.

Voici les effets secondaires peu fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 1 000, mais chez moins de 1 enfant sur 100 :

- pleurs,
- convulsions (y compris des convulsions fébriles),
- urticaire ou éruption urticarienne,
- rougeur, enflure ou durcissement de > 7,0 cm au point de vaccination.

Voici les effets secondaires rares, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 000, mais chez moins de 1 enfant sur 1 000 :

- épisode d'hypotonie-hyporéactivité (semblable à l'état de choc ou au collapsus),
- réaction d'hypersensibilité, y compris enflure du visage ou des lèvres, difficulté à respirer.

Chez les bébés très prématurés (nés à la 28^e semaine de grossesse ou plus tôt), les intervalles entre les respirations peuvent être plus longs qu'à l'habitude pendant 2-3 jours après l'administration du vaccin.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Pevnar 13 chez les enfants et les adolescents de 5 à 17 ans.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 10 (enfants ou adolescents de 5 à 17 ans) :

- perte d'appétit,
- irritabilité,
- douleur, sensibilité (y compris la restriction de mouvements), rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination,

• somnolence ou sommeil prolongé, sommeil agité ou sommeil réduit.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 enfant sur 100, mais chez moins de 1 enfant sur 10 (enfants ou adolescents de 5 à 17 ans) :

- urticaire,
- fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de drépanocytose ou infectés par le VIH, de même que chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 17 ans ayant reçu une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang, la fréquence des effets secondaires était comparable à celle qu'on a relevée chez des enfants et des adolescents en bonne santé âgés de 5 à 17 ans, mais les effets suivants ont été très fréquents (> 1 enfant sur 10) : douleur musculaire, fatigue, maux de tête, douleur articulaire, vomissements, fièvre et diarrhée.

Les effets secondaires additionnels observés au sein des autres groupes d'âge peuvent aussi s'appliquer à ce groupe; ces effets n'ont peut-être pas pu être constatés en raison de la petite taille de l'échantillon de cette étude.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Prevnar 13 chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

Voici les effets secondaires les plus fréquents, soit ceux qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 10 :

- perte d'appétit,
- maux de tête,
- diarrhée, vomissements (chez les adultes âgés de 18 à 49 ans),
- éruption,
- apparition/aggravation de douleurs articulaires;
- apparition/aggravation de douleurs musculaires,
- frissons; fatigue; douleur, sensibilité, rougeur, enflure ou durcissement quelconques au point de vaccination; douleur ou sensibilité au point d'injection qui gêne les mouvements du bras.

Voici les effets secondaires fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 100, mais chez moins de 1 adulte sur 10 :

- vomissements (chez les adultes âgés de 50 ans ou plus),
- fièvre.

Voici les effets secondaires peu fréquents, qui ont été observés chez au moins 1 adulte sur 1 000, mais chez moins de 1 adulte sur 100 :

- nausées,
- réaction d'hypersensibilité, y compris enflure du visage ou des lèvres, difficulté à respirer,
- enflure des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) dans la région du point d'injection.

Chez les adultes (≥ 18 ans) infectés par le VIH ou ayant reçu une greffe de cellules souches qui fabriquent le sang, la fréquence des effets secondaires était comparable à celle qu'on a relevée chez des adultes (≥ 18 ans) en bonne santé. Toutefois, la fièvre a été très fréquente (> 1 adulte sur 10).

D'autres effets secondaires ont été constatés avec Prevnar 13 depuis qu'il est sur le marché :

- enflure des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) dans la région du point de vaccination,
 - réaction anaphylactique ou anaphylactoïde, y compris état de choc (collapsus cardiovasculaire),
 - œdème de Quincke, érythème polymorphe,
 - dermatite, urticaire ou démangeaisons au point de vaccination.
- Veillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez la moindre question ou préoccupation. Si un effet secondaire quelconque devient grave ou que vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas
Fréquent	Diarrhée; vomissement	✓	
	Éruption	✓	
	Fièvre de plus de 39 °C		✓
	Enflure au point de vaccination	✓	
Peu fréquent	Convulsions		✓
Rare	Épisode d'hypotonie-hyporéactivité (semblable à l'état de choc ou au collapsus)		✓
	Réaction d'hyper-sensibilité y compris enflure du visage et difficulté à respirer		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Prevnar 13, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

À garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver le vaccin au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler.

N'utilisez pas Prevnar 13 après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ces mesures visent à protéger l'environnement.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de **votre province ou territoire** .

À l'intention du grand public :

Advenant que vous ayez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone sans frais : 1-866-844-0018

par télécopieur sans frais : 1-866-844-5931

par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca

par Internet : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par la poste :

Section de la sécurité des vaccins

Agence de la santé publique du Canada

LP 6502A

130, chemin Colonnade

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de l'effet secondaire, veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer avec l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse www.pfizer.ca ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 17 décembre 2015