

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PNEUMOVAX[®] 23

(vaccin polyvalent antipneumococcique, norme de MSD)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PNEUMOVAX[®] 23 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de PNEUMOVAX[®] 23. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

PNEUMOVAX[®] 23 est un vaccin administré par injection pour aider à prévenir les infections, notamment la pneumonie et la bactériémie (infection grave du sang), causées par certains types de pneumocoque (une bactérie).

Le vaccin peut être administré systématiquement aux personnes de 50 ans et plus. Le vaccin peut également être administré aux personnes de 2 ans et plus dans les cas suivants :

- maladies chroniques (p. ex. maladie cardiaque, maladie pulmonaire, maladie hépatique ou diabète), alcoolisme ou fuite du liquide céphalorachidien;
- ablation ou dysfonctionnement de la rate;
- infection par le VIH, maladie de Hodgkin, lymphome, myélome multiple, leucémie, cancer généralisé, insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique, chimiothérapie anticancéreuse ou autre traitement immunosuppresseur (y compris une corticothérapie), greffe d'organe ou de moelle osseuse;
- milieux de vie ou conditions sociales particulières associées à un risque accru d'infection pneumococcique.

On peut vous recommander de recevoir une seconde dose du vaccin à une date ultérieure si vous présentez un risque élevé d'infection pneumococcique.

Les effets de ce vaccin

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré PNEUMOVAX[®] 23 pour vous protéger ou protéger votre enfant contre les infections pneumococciques causées par les types les plus courants de pneumocoques.

L'infection pneumococcique est l'une des principales causes de décès dans le monde, ainsi qu'une cause importante de pneumonie, de méningite (inflammation de la membrane qui recouvre le cerveau et la moelle épinière), d'infection de l'oreille moyenne (otite moyenne) et de bactériémie (infection grave du sang). Ces problèmes surviennent plus fréquemment chez les personnes âgées et chez celles qui souffrent de certaines maladies qui augmentent leur risque d'infection pneumococcique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

Vous ne pouvez pas recevoir PNEUMOVAX[®] 23 si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin (vous trouverez la liste des ingrédients ci-dessous);
- vous avez eu une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

L'ingrédient médicinal

Chaque dose de vaccin renferme 25 µg des polysaccharides capsulaires de chacun des 23 types d'une bactérie connue sous le nom de « pneumocoque ». Ces polysaccharides ont été hautement purifiés et sont adéquats pour une administration par injection chez vous ou votre enfant. Les polysaccharides capsulaires des 23 types de pneumocoques présents dans le vaccin sont : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F.

Les ingrédients non médicinaux importants

PNEUMOVAX[®] 23 contient également les ingrédients inactifs suivants : phénol, chlorure de sodium et eau pour injection.

Les formes posologiques

PNEUMOVAX[®] 23 est offert en flacon à dose unique contenant 0,5 mL du vaccin en solution. Aux fins des programmes de vaccination de masse, PNEUMOVAX[®] 23 peut également être offert en flacon à doses multiples contenant cinq doses de 0,5 mL de vaccin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de recevoir PNEUMOVAX[®] 23, il est très important que vous informiez votre professionnel de la santé si :

- vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin;
- vous ou votre enfant avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, y compris des allergies.

Enfants

PNEUMOVAX[®] 23 peut être utilisé chez les enfants de 2 ans et plus. Il n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

Femmes enceintes

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Informez votre médecin si vous êtes enceinte. Votre médecin décidera si vous devez recevoir PNEUMOVAX[®] 23 ou non.

Femmes qui allaitent

Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Votre médecin décidera si vous devez recevoir PNEUMOVAX[®] 23 ou non.

Personnes âgées

Les personnes âgées de 65 ans et plus peuvent ne pas tolérer les interventions médicales aussi bien que les plus jeunes. Par conséquent, on ne peut exclure que les réactions soient plus fréquentes et plus graves chez certaines personnes âgées. Des effets indésirables graves suivant la vaccination ont été rapportés chez des personnes âgées fragiles présentant d'autres problèmes médicaux importants.

Puis-je conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine après avoir été vacciné avec PNEUMOVAX[®] 23?

Il n'existe aucune donnée permettant de croire que PNEUMOVAX[®] 23 affecte votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Quelle autre information importante sur PNEUMOVAX[®] 23 devrais-je connaître?

Comme pour tout vaccin, il se peut que PNEUMOVAX[®] 23 ne confère pas une protection complète chez toutes les personnes vaccinées.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

PNEUMOVAX[®] 23 a déjà été administré en même temps que le vaccin contre la grippe, avec des résultats satisfaisants. Votre médecin décidera du calendrier de vaccination.

Il est déconseillé d'administrer conjointement PNEUMOVAX[®] 23 et ZOSTAVAX[®] (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck]). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

PNEUMOVAX[®] 23 est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

La dose du vaccin à administrer est la même pour tous les patients.

Il n'est pas recommandé d'administrer systématiquement une seconde dose de PNEUMOVAX[®] 23. Toutefois, une seconde dose du vaccin peut être recommandée chez les personnes les plus fortement prédisposées à une infection pneumococcique grave. Votre médecin décidera si vous devez recevoir une seconde dose de PNEUMOVAX[®] 23 et quand elle sera administrée.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout vaccin peut provoquer des effets inattendus ou indésirables, appelés effets secondaires. Les effets secondaires rapportés le plus couramment avec PNEUMOVAX[®] 23 ont été une sensibilité, une rougeur, un œdème, une chaleur et une induration au point d'injection, ainsi que de la fièvre.

D'autres effets secondaires peuvent également survenir, quoique rarement (p. ex. fatigue, frissons, malaise général, nausées, vomissements, inflammation ou gonflement des ganglions lymphatiques, arthrite, mal de tête, réaction allergique, douleur articulaire, douleur musculaire, altération des sensations cutanées, urticaire ou éruptions cutanées, douleur, mobilité réduite, et convulsions causées par la fièvre chez les enfants); certains de ces effets peuvent être graves.

Les réactions au point d'injection peuvent être plus courantes et d'intensité plus forte après une deuxième dose qu'après la première.

Votre médecin a une liste plus complète des effets secondaires de PNEUMOVAX[®] 23.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec PNEUMOVAX[®] 23.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Entreposer le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Jetez tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les déclarations d'effets indésirables suivant l'immunisation afin d'assurer l'innocuité des vaccins.

Pour les 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**.

Pour la population en général :

Si vous souffrez d'un effet secondaire suivant l'immunisation, demandez à votre médecin, à une infirmière ou à un pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou de la difficulté à joindre votre centre local de services de santé, veuillez communiquer avec la Section de l'innocuité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
par le site Web :
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :
Agence de la santé publique du Canada
Section de l'innocuité des vaccins
130, chemin Colonnade, IA 6502A
Ottawa, ON K1A 0K9

ou avec Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-800-369-3090, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc. Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval, QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins avant de communiquer avec l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada et Merck n'offrent aucun conseil de nature médicale.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 20 janvier 2012

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

© 2011, 2012 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

